



28.3.2017

# **MIETINTÖ**

vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015  
(2016/2169(DEC))

Talousarvion valvontavaliokunta

Esittelijä: Inés Ayala Sender

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
1. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS .....	3
2. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS .....	5
3. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS.....	7
YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO .....	15
TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA .....	19
LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA .....	20

# 1. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS

## **vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015 (2016/2169(DEC))**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen varainhoitovuodelta 2015,
- ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2015 sekä viraston vastauksen<sup>1</sup>,
- ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan mukaisesti antaman varainhoitovuotta 2015 koskevan lausuman<sup>2</sup> tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta (sääntöjenmukaisuudesta),
- ottaa huomioon neuvoston 21. helmikuuta 2017 antaman suosituksen varainhoitovuoden 2015 talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden myöntämisestä virastolle (05873/2017 – C8-0055/2017),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 319 artiklan,
- ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012<sup>3</sup> ja erityisesti sen 208 artiklan,
- ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>4</sup> ja erityisesti sen 68 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 30. syyskuuta 2013 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1271/2013<sup>5</sup> ja erityisesti sen 108 artiklan,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,

---

<sup>1</sup> EUVL C 449, 1.12.2016, s. 123.

<sup>2</sup> EUVL C 449, 1.12.2016, s. 123.

<sup>3</sup> EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42.

- ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8-0084/2017),
- 1. myöntää Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle vastuuvapauden viraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015;
- 2. esittää huomautuksensa oheisessa päätöslauselmassa;
- 3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöksen ja siihen erottamattomasti kuuluvan päätöslauselman Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle sekä huolehtimaan niiden julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (L-sarja).

## 2. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSEHDOTUS

### **Euroopan lääkeviraston varainhoitovuoden 2015 tilien päättämisestä (2016/2169(DEC))**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston lopullisen tilinpäätöksen varainhoitovuodelta 2015,
- ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen kertomuksen Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2015 sekä viraston vastauksen<sup>1</sup>,
- ottaa huomioon tilintarkastustuomioistuimen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan mukaisesti antaman varainhoitovuotta 2015 koskevan lausuman<sup>2</sup> tilien luotettavuudesta sekä tilien perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta (sääntöjenmukaisuudesta),
- ottaa huomioon neuvoston 21. helmikuuta 2017 antaman suosituksen varainhoitovuoden 2015 talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden myöntämisestä virastolle (05873/2017 – C8-0055/2017),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 319 artiklan,
- ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012<sup>3</sup> ja erityisesti sen 208 artiklan,
- ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>4</sup> ja erityisesti sen 68 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 208 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 30. syyskuuta 2013 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1271/2013<sup>5</sup> ja erityisesti sen 108 artiklan,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,
- ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8-0084/2017),

---

<sup>1</sup> EUVL C 449, 1.12.2016, s. 123.

<sup>2</sup> EUVL C 449, 1.12.2016, s. 123.

<sup>3</sup> EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>4</sup> EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> EUVL L 328, 7.12.2013, s. 42.

1. hyväksyy Euroopan lääkeviraston varainhoitovuoden 2015 tilien päättämisen;
2. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöksen Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle sekä huolehtimaan niiden julkaisemisesta *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (L-sarja).

### 3. EUROOPAN PARLAMENTIN PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS

**joka sisältää huomautukset, jotka ovat erottamaton osa päätöstä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015**

**(2016/2169(DEC))**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon päätöksensä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 94 artiklan ja liitteen IV,
  - ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnon (A8-0084/2017),
- A. toteaa, että Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksen mukaan sen lopullinen talousarvio varainhoitovuodeksi 2015 oli 308 097 000 euroa, mikä merkitsee 9,07 prosentin lisäystä vuoteen 2014 verrattuna; toteaa, että lisäys johtui pääasiassa talousarvion muutoksesta, joka koski suoritetuista palveluista saadun käteistulon lisäystä (5 000 000 euroa), ja käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen mukautuksesta (980 000 euroa); toteaa, että 11,1 prosenttia viraston talousarviosta rahoitetaan unionin talousarviosta;
- B. ottaa huomioon, että tilintarkastustuomioistuin on todennut kertomuksessaan Euroopan lääkeviraston tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2015 saaneensa kohtuullisen varmuuden siitä, että viraston tilit varainhoitovuonna 2015 ovat luotettavat ja tilien perustana olevat toimet ovat lailliset ja sääntöjenmukaiset;

#### ***Vuoden 2014 vastuuvapausmenettelyn seuranta***

1. panee merkille, että viraston mukaan
  - palkkioiden keräämisessä oli ollut viivästyksiä, kuten vastuuvapauden myöntävä viranomaisen totesi, mutta sillä ei ollut vaikutusta viraston eikä jäsenvaltioiden kykyyn suorittaa kansanterveyttä koskevia tehtäviään muun muassa lääketurvatoiminnassa; panee merkille, että kaikki turvallisuusseuranta- ja sääntelytoimet oli suoritettu siten kuin unionin lääketurvatoimintaa koskevassa lainsäädännössä edellytetään; panee lisäksi merkille, että lääketurvatoimintamaksuja koskevia rahoitustoimia käsiteltiin erillisinä viraston ydintehtävistä ja että ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston lääketurvatoiminnasta (2012–2014) annetun komission kertomuksen mukaan virasto hallinnoi lääketurvaan liittyviä toimia onnistuneesti;
  - kaikki viraston suunnitellut hankinnat sisältyvät viraston työohjelmaan, jonka viraston hallintoneuvosto hyväksyy, ja ovat varainhoitoasetuksen vaatimusten mukaisia; panee merkille, että kaikki konsulttipalveluja koskevasta puitesopimuksesta johtuvat erillissopimukset perustuivat viraston lainsäädännössä

säädettyihin velvollisuuksiin ja liiketoimintatarpeisiin ja niiden tukena oli toiminnot, tavoitteet ja vaatimukset yksilöiviä asiakirjoja;

- virasto on sitoutunut vahvistamaan entisestään suuntaviivojaan yhdenmukaisesta eturistiriitojen käsittelystä valintakriteereinä viraston hankintamenettelyissä;

### ***Talousarvio- ja varainhallinto***

2. panee merkille, että varainhoitovuonna 2015 toteutetun talousarvion seurannan tuloksena talousarvion toteutusaste oli 94,05 prosenttia eli 0,27 prosenttia alhaisempi kuin edellisvuonna; panee lisäksi merkille, että maksumäärärahojen käyttöaste oli 87,09 prosenttia eli 4,79 prosenttia aiempaa korkeampi;
3. palauttaa mieliin, että kuten viraston varainhoitoasetuksessa säädetään, sen tulot perustuvat unionin rahoitusosuuteen ja lääkkeiden myyntilupahakemuksista, luvan myöntämisen jälkeen toteutettavista toimista sekä erilaisista hallinnollisista toimista perittäviin maksuihin;

### ***Maksusitoumukset ja määrärahasiirrot varainhoitovuodelta toiselle***

4. panee tyytyväisenä merkille, että vuodelle 2016 siirrettyjen sidottujen määrärahojen osuus laski 14,78 prosenttiin 17,70 prosentista vuonna 2014; panee merkille, että muut kuin ilman eri toimenpiteitä tehdyt siirrot vuodelle 2016 tehtiin varainhoitoasetusta noudattaen ja ne kattoivat erilaisia tietotekniikkahankkeita, liiketoimintakonsultointia ja tieteellisiä tutkimuksia; toteaa, että nämä määrärahasiirrot seuraavalle vuodelle eivät ole osoitus talousarvion suunnittelun ja toteuttamisen heikkouksista eivätkä ne ole vastoin talousarvion vuotuisuuden periaatetta, koska menoja ei voitu virastosta riippumattomista syistä käyttää vuonna 2015;

### ***Määrärahasiirrot budjettikohdasta toiseen***

5. panee tyytyväisenä merkille, että vuotuisen toimintakertomuksen mukaan siirrot olivat vuonna 2015 määrältään ja luonteeltaan varainhoitosäännöissä asetettujen rajoitusten mukaisia; toteaa viraston antamien tietojen perusteella, että se teki vuonna 2015 yhdeksän määrärahasiirtoa, joiden kokonaismäärä oli 22 026 000 euroa eli 7,15 prosenttia lopullisista määrärahoista, missä on vähennystä 4,7 prosenttia; panee merkille, että siirretyt määrärahat tarvittiin pääasiallisesti kattamaan liiketoiminnan tietotekniikkakehityksen kustannuksia ja mukautuksia hallintomenoja koskevissa budjettikohdissa;

### ***Hankinta- ja palvelukseenottomenettelyt***

6. panee merkille, että vuonna 2015 tehdyn henkilöstön sitoutumista koskevan selvityksen tulokset olivat paremmat kuin vuonna 2013; toteaa kuitenkin, että selvityksessä havaittiin ratkaisematta olevia ongelmia, jotka koskivat muun muassa osastojen välistä yhteistyötä, päätöksenteon objektiivisuutta ja luottamusta ylempään johtoon; panee viraston antamista tiedoista merkille, että se loi toimintasuunnitelman, jolla näitä ongelmia käsitellään, ja hyväksyi kyseisen suunnitelman vuonna 2016; kehottaa virastoa tiedottamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle toimintasuunnitelman täytäntöönpanon tuloksista;

7. muistuttaa, että viraston työmäärä kasvaa jatkuvasti, mikä näkyy talousarvion kasvussa hakijoilta veloitetujen maksujen johdosta; panee huolestuneena merkille viime vuosina tehdyt henkilöstöleikkaukset ovat kohdistuneet myös hakijoiden maksuista saaduista tuloista rahoitettavissa tehtävissä toimivaan henkilöstöön, ilman että olisi otettu huomioon työn määrä; kannattaa näin ollen vakaasti, että joustavoitetaan ja johdonmukaistetaan henkilöstötaulukon sisältyvien virkojen/toimien määrän mukauttamista hakijoiden maksuista saaduista tuloista rahoitettavissa tehtävissä toimivan henkilöstön osalta lisääntyvän kysynnän mukaan;
8. palauttaa mieliin, että Euroopan unionin virkamiestuomioistuimen annettua ratkaisunsa, joka julkistettiin 13. marraskuuta 2014 ja jolla kumottiin komission päätös hyväksyä viraston toimitusjohtajan virkaa koskeva suppea ehdokasluettelo ja sen seurauksena hallintoneuvoston marraskuussa 2011 tekemä toimitusjohtajan nimityspäätös, virka asetettiin uudelleen avoimeksi ja siihen nimitettiin uusi henkilö, ja toteaa, että vaikeasta tilanteesta huolimatta virasto pani työhjelmansa täytäntöön;

### *Eturistiriitöjen ennaltaehkäisy ja hallinta sekä avoimuus*

9. panee viraston antamista tiedoista merkille, että viraston tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten käsittelyä koskevat tarkistetut toimintaperiaatteet tulivat voimaan vuonna 2015; pitää myönteisenä, että kyseisten toimintaperiaatteiden käyttöönoton jälkeen viraston toimintaan osallistuneiden asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset arvioitiin tarkistettujen toimintaperiaatteiden mukaisesti; panee merkille, että virasto toteutti uusien asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten järjestelmällisiä ennakkotarkastuksia; panee lisäksi merkille, että saatiin päätökseen vuotuinen jälkitarkastus, joka koski kokouksiin osallistuvien komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten käsittelyä; panee merkille, että virasto saattoi toimintaperiaatteet ajan tasalle lokakuussa 2016, jotta voidaan entisestään selventää rajoituksia, joita sovelletaan silloin, kun asiantuntija ottaa vastaan työpaikan teollisuudessa, ja yhdenmukaistaa hallintoneuvoston jäseniin jo sovellettavien rajoitusten kanssa rajoitukset, joita sovelletaan komitean jäsenten lähiperheenjäseniin ja työryhmän jäseniin, joilla on etuja teollisuudessa; pyytää virastoa toimittamaan vastuvapauden myöntävälle viranomaiselle yhteenvedon tarkistettujen toimintaperiaatteiden vaikutustenselvityksestä;
10. panee merkille, että viraston henkilöstön jäsenten ja ehdokkaiden palvelukseenottamista edeltäviä sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten käsittelyä koskevat tarkistetut toimintaperiaatteet saatiin valmiiksi lokakuussa 2016; panee merkille, että tällä tarkistuksella varmistettiin, että kyseiset periaatteet ovat soveltuvilta osin yhdenmukaisia hallintoneuvoston jäseniä, tieteellisten komiteoiden jäseniä ja asiantuntijoita koskevien jo käytössä olevien toimintaperiaatteiden kanssa;
11. panee merkille, että joulukuussa 2015 viraston hallintoneuvosto hyväksyi hallintoneuvoston jäsenten kilpailevia etuja koskevien ilmoitusten käsittelyä koskevat tarkistetut toimintaperiaatteet; panee merkille myös, että uudet toimintaperiaatteet tulivat voimaan toukokuussa 2016;
12. panee merkille, että kesäkuussa 2016 viraston hallintoneuvosto hyväksyi sidosryhmäsuhteiden hoitoa koskevan yleisen kehyksen, jossa esitetään periaatteet

viraston keskeisten sidosryhmien kanssa käytävän vuorovaikutuksen hallintaa varten ja korostetaan, että avoimuus on oleellinen periaate näiden suhteiden hoidossa; panee merkille, että vuonna 2015 hallintoneuvosto hyväksyi virallisen kehyksen vuorovaikutukselle teollisuuden sidosryhmien kanssa ja julkaisi tällaista vuorovaikutusta koskevan vuosikertomuksen; panee merkille myös, että teollisuuden sidosryhmien kelpoisuuskriteerit saatiin valmiiksi kesäkuussa 2016 vuonna 2017 tapahtuvaa täytäntöönpanoa varten ja että luettelo teollisuuden sidosryhmäorganisaatioista, jotka ovat näiden kriteerien mukaan kelpoisia, julkaistiin viraston verkkosivustolla tammikuussa 2017;

13. toteaa, että luottamusaseman väärinkäyttöä koskevaa menettelyä tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden osalta päivitettiin huhtikuussa 2015; toteaa, että tässä menettelyssä määritellään, miten virasto käsittelee asiantuntijoiden ja komiteoiden jäsenten antamia vääräiä tai puutteellisia sidonnaisuuksia koskevia ilmoituksia; panee merkille, että virasto rajoittaa heti tieteellisten komiteoiden tai työryhmien jäsenten kaikenlaista osallistumista lääkkeiden arviointiin, jos he aikovat astua lääkeyhtiön palvelukseen;
14. panee merkille, että virasto on perustanut petostentorjuntatoimiston, joka on osa viraston petostenvastaista strategiaa; panee merkille, että virasto toteutti ylempää johtoa koskevan sisäisen selvityksen, jossa mitattiin tietoisuutta petosten torjunnasta, ja kehitti ja otti käyttöön pakollisen petostenvastaisen sähköisen kurssin koko henkilöstölle; panee lisäksi merkille, että vakiomuotoisia hankintasopimuksia muutettiin niin, että ne sisältävät petostenvastaisia lausekkeita;
15. panee merkille, että marraskuussa 2014 virasto hyväksyi sisäistä väärinkäytösten paljastamista koskevat komission säännöt; panee merkille, että virasto laatii parhaillaan toimintaperiaatteita ulkoisista lähteistä saatujen raporttien käsittelemiseksi asioissa, jotka kuuluvat viraston toimivaltaan (siis ulkoista väärinkäytösten paljastamista koskevat säännöt), ja että nämä uudet toimintaperiaatteet on määrä hyväksyä vuoden 2017 lopussa; pitää myönteisenä näitä toimintaperiaatteita, joiden pitäisi entisestään vahvistaa viraston toimia rehellisyys- ja noudattamiskulttuurin levittämiseksi sääntelyasiakirjojen valmistelussa ja antamisessa;
16. panee tyytyväisenä merkille, että uudet säännöt viraston asiantuntijoiden ja henkilöstön nykyisten karenssiaikojen vahvistamiseksi on pantu täytäntöön 31. joulukuuta 2016 lähtien;
17. pitää myönteisenä, että vuonna 2015 virasto hyväksyi yritysviestintää koskevan uuden viisivuotisen puitestrategian, jossa käsitellään samana vuonna tehdyn sidosryhmäselvityksen havaintoja; toteaa, että tässä strategiassa kuvataan tapaa, jolla virasto aikoo tehostaa viestintäänsä niin, että sillä tuetaan viraston tehtävän, tavoitteiden ja toimintaprioriteettien täyttämistä unionin kansanterveyden edistämiseksi;
18. muistuttaa virastolle, että direktiivin 2003/63/EY mukaan unionin myyntiluvan antamista lääkkeelle voidaan harkita vain, jos lääke on testattu eettisten ohjeiden mukaisesti, ja muistuttaa virastolle, että se on sitoutunut suorittamaan ylimääräisiä tarkastuksia kliinisille kokeille, jotka on tehty Euroopan unionin ulkopuolella, ennen

myyntiluvan antamista lääkkeelle<sup>1</sup>; pyytää näin ollen ja kyseisten kokeiden erityisen haavoittuvuuden vuoksi virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle joka vuosi toimet, joilla on pyritty varmistamaan, että unionin markkinoille saatetut lääkkeet on testattu eettisesti matalan tulotason ja keskitulotason maissa lainsäädännön mukaisesti;

19. kannustaa virastoa lisäämään entisestään henkilöstönsä tietoisuutta eturistiriitoja koskevista toimintaperiaatteistaan käynnissä olevien tiedotustoimien ohella ja sisällyttämään lahjomattomuuden ja avoimuuden pakollisina aiheina palvelukseenottomenettelyihin ja arviointikeskusteluihin;

### ***Toiminnan tuloksellisuus***

20. panee tyytyväisenä merkille, että virasto on saavuttanut valtaosan seurattuja laadullisia ja määrällisiä tulosindikaattoreita koskevista tavoitteistaan, jotka on esitetty viraston vuotuisessa toimintakertomuksessa; toteaa, että tähän laajaan joukkoon sisältyy sellaisia tulosindikaattoreita kuin viraston henkilöstötaulukossa olevien toimien täyttöaste prosentteina, varainhoitoasetuksessa asetetuissa rajoissa suoritettujen maksujen prosenttiosuus ja kumppaneiden ja/tai sidosryhmien tyytyväisyyden aste viraston viestintään;

### ***Sisäinen valvonta***

21. panee merkille, että vuonna 2014 virasto teki analyysin potentiaalisista riskeistä, jotka voivat vaikuttaa viraston tavoitteiden saavuttamiseen; panee merkille, että yhtäkään tunnistetuista riskeistä ei pidetty kriittisinä eikä yksikään toteutunut vuoden 2015 aikana;
22. panee merkille, että viraston sisäisen valvonnan standardien tehokkuutta arvioitiin sisäisellä kyselyllä, joka kohdistettiin viraston johtoon; panee merkille, että arvioinnin mukaan sisäisen valvonnan standardit pannaan parhaillaan tehokkaasti täytäntöön; panee lisäksi merkille, että virasto aikoo toteuttaa toimenpiteitä, jolla pyritään parantamaan entisestään tavoitteita ja suoritusindikaattoreita, operatiivista rakennetta, asiakirjojen hallintaa sekä tiedotusta ja viestintää koskevien sisäisen valvonnan standardien tehokkuutta ja soveltamista;

### ***Sisäinen tarkastus***

23. panee merkille, että yhtätoista viraston oman sisäisen tarkastuksen tekemiin tarkastuksiin perustuvaa erittäin tärkeiksi luokiteltua suositusta ei ollut toteutettu vuoden 2015 lopussa; panee merkille, että kaikki nämä suositukset olivat viraston sisäisen tarkastuksen kanssa sovitun aikataulun sisällä;
24. panee tyytyväisenä merkille, että yksikään komission sisäisen tarkastuksen kriittiseksi tai erittäin tärkeäksi luokittelema suositus ei ollut toteuttamatta 31. joulukuuta 2015; panee merkille, että vuonna 2015 komission sisäinen tarkastus toteutti

---

<sup>1</sup> Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities <http://www.fercap-sidcer.org/publications/pdf/201205/08-FERCAP-21-EMA%20Reflection%20Paper%20on%20Ethical%20and%20GCP%20Aspects%20of%20Clinical%20Trials.pdf>

lastenlääkeasetuksen menettelyjä koskevan tarkastuksen eikä havainnut yhtään kriittistä tai erittäin tärkeää ongelmaa;

25. panee merkille, että viraston oma sisäinen tarkastus toteutti vuonna 2015 tarkastuksia usealla alalla ja ettei yhdenkään kriittisen suosituksen täytäntöönpano ollut kesken vuoden lopussa; panee merkille, että tuoteturvallisuutta koskevan informaation, varmuuden osatekijöiden ja videovalvonnan aloilla tarkastuksissa havaittiin, että parannuksiin on vielä varaa; antaa tunnustusta virastolle siitä, että se laati toimintasuunnitelmia havaittujen ongelmien käsittelemiseksi; pyytää virastoa ilmoittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle toteutettujen toimien tuloksista;

### *Muita huomautuksia*

26. panee merkille, että vuonna 2015 virasto vietti 20-vuotispäiväänsä ja ensimmäisen lääkealaa koskevan säädöksen antamisesta unionissa tuli kuluneeksi 50 vuotta;
27. toteaa, että vuonna 2015 virasto suositti myyntiluvan myöntämistä 93 lääkkeelle, joiden joukossa oli 39 uutta vaikuttavaa ainetta; korostaa, että kyseisiä aineita ei ole koskaan aiemmin hyväksytty lääkkeessä unionissa ja että niiden kemiallisella rakenteella ei ole yhteyttä mihinkään muuhun hyväksytyyn aineeseen;
28. korostaa, että viraston olisi jatkettava keskustelun edistämistä sidosryhmien ja kansalaisten kanssa ja sisällytettävä keskustelu osaksi toteutettavia toimia ja painopisteitä;
29. muistuttaa, että virastolla on tärkeä tehtävä pyrittäessä suojelemaan ja edistämään kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä;
30. toteaa, että virasto pani maaliskuussa 2014 alulle pilottihankkeen joustavien järjestelmien turvallisesta käytöstä; toteaa, että kyseisellä pilottihankkeella pyritään löytämään nykyisten säännösten puitteissa asianmukaiset välineet, joiden avulla tuodaan markkinoille lääkkeitä määritellyn potilasjoukon täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin, ja varmistamaan, että myyntilupa myönnetään vain, jos hyödyt ja riskit ovat myönteisessä tasapainossa, vaarantamatta potilasturvallisuutta tai muuttamatta säännöksiin perustuvan hyväksynnän standardeja;
31. panee merkille, että 23. kesäkuuta 2016 Yhdistyneen kuningaskunnan kansalaiset äänestivät unionista eron puolesta; panee merkille, että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklassa määrätään, että jäsenvaltion, joka päättää irtaantua unionista, on ilmoitettava aikeestaan Eurooppa-neuvostolle ja unionin on neuvoteltava ja tehtävä kyseisen valtion kanssa sopimus, jossa vahvistetaan erojärjestelyt; panee tilintarkastustuomioistuimen kertomuksesta merkille, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa Lontoossa sijaitsevan viraston tilinpäätös ja sen liitetiedot on laadittu käyttäen tietoja, jotka olivat saatavilla tilinpäätöksen allekirjoittamispäivänä, jolloin kansanäänestyksen tulos ei ollut vielä tiedossa eikä virallista ilmoitusta Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklaan vetoamisesta ollut vielä annettu;

32. panee merkille, että Yhdistyneen kuningaskunnan 23. kesäkuuta 2016 järjestämän kansanäänestyksen tuloksen johdosta virasto perusti erityistyöryhmän, joka keskittyy uudelleensijoittautumisvalmiutta, operatiivista ja taloudellista valmiutta, henkilöstöasioita ja (sisäistä ja ulkoista) viestintää koskeviin näkökohtiin; panee merkille, että parhaillaan tehtävässä työssä keskitytään lääkeviraston henkilöstön menettämisen vaikutuksiin uudelleensijoittautumisen tapahtuessa ja ulkoisen asiantuntemuksen menettämiseen siksi, että Yhdistyneen kuningaskunnan asiantuntijat eivät mahdollisesti ole saatavilla tieteellisissä komiteoissa ja lääkeviraston muilla foorumeilla; panee merkille, että vaikutustenarvioinnin, mukaan lukien korjaavat ratkaisut, pitäisi olla saatavilla vuoden 2017 ensimmäisen neljänneksen lopussa;
33. pitää myönteisenä, että virasto on antanut vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tietoja nykyisistä sopimussitoumuksistaan ja velvoitteistaan, jotka liittyvät sen fyysiseen sijaintiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa; panee huolestuneena merkille, että viraston vuokrasopimus vuoteen 2039 asti ei sisällä lauseketta ennenaikaisesta irtisanomisesta, joka vapauttaisi viraston velvoitteistaan maksaa vuokraa ja siihen liittyviä muita kuluja, ja että maksettavan vuokran ajanjaksolla 2017–2039 arvioidaan olevan 347,6 miljoonaa euroa; pyytää virastoa raportoimaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tässä asiassa saavutetusta edistyksestä;
34. toteaa, että irtautumislausekkeen puuttuminen pantiin merkille budjettivaliokunnan lausunnossa 24. toukokuuta 2011 ja että vuokrasopimus allekirjoitettiin vuonna 2011, jolloin Yhdistyneen kuningaskunnan eroamien unionista ei ollut ennalta nähtävissä; toteaa kuitenkin olevan kohtuullista olettaa, että siirtämisestä aiheutuvat kustannukset otetaan huomioon unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen välistä erosopimusta koskevissa neuvotteluissa; pyytää virastoa raportoimaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tässä asiassa saavutetusta edistyksestä;
35. toteaa, että Yhdistyneen kuningaskunnan unionin jäsenyyttä koskeneen kansanäänestystuloksen seurauksena viraston talousarviota uhkaa epävakaus; ehdottaa moitteettoman varainhoidon hengessä, että virastolle annetaan lupa säilyttää budjettivaraus sellaisten odottamattomien kulujen ja valuuttakurssien epäsuotuisan vaihtelun varalta, joita vuonna 2017 tai myöhemmin saattaa aiheutua kyseisen päätöksen seurauksena, jotta varmistetaan, että virasto voi jatkaa tehtäviään tehokkaasti; pyytää myös tämän osalta virastoa laatimaan kattavan toiminnan jatkumista koskevan suunnitelman, jossa käsitellään talousarvion ja liiketoiminnan epävakauteen liittyvää kaksinkertaista riskiä;
36. toteaa, että virasto käynnisti maaliskuussa 2014 joustavia järjestelmiä koskevan pilottihankkeen, jonka tarkoituksena on nopeuttaa myyntilupien myöntämistä tietyille lääkkeille käyttämällä menettelyä, jossa myyntilupa myönnetään sen jälkeen, kun lääke on jo saatettu markkinoille ("post-marketing authorisation"); on huolissaan siitä, että pilottihanke herättää monia kansanterveyteen liittyviä huolenaiheita ja heikentää viraston ydintehtävää, nimittäin lääkkeiden turvallisuuden takaamista; pyytää virastoa toimittamaan vastuuvapauden myöntävälle viranomaiselle tietoja hankkeesta ja toimenpiteistä, joilla se on pyrkinyt varmistamaan, ettei tämä menettelyn nopeuttaminen heikennä viraston ydintehtävää;

o

37. viittaa vastuuvapauden myöntämistä koskevaan päätökseen liittyvien muiden, luonteeltaan yleisten huomautusten osalta [erillisvirastojen toiminnan tuloksellisuudesta, varainhoidosta ja sen valvonnasta] [xx. huhtikuuta 2017]<sup>1</sup> antamaansa päätöslauselmaan.

---

<sup>1</sup> Hyväksytyt tekstit, P[8\_TA(-PROV)(2017)0000].

15.2.2017

## YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

talousarvion valvontavaliokunnalle

vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan lääkeviraston talousarvion toteuttamisesta  
varainhoitovuonna 2015  
(2016/2169(DEC))

Valmistelija: Giovanni La Via

### EHDOTUKSET

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa talousarvion valvontavaliokuntaa sisällyttämään seuraavat ehdotukset päätöslauselmaesitykseen, jonka se myöhemmin hyväksyy:

1. palauttaa mieliin, että kuten varainhoitoasetuksessa säädetään, Euroopan lääkeviraston tulot perustuvat unionin rahoitusosuuteen ja lääkkeiden myyntilupahakemuksista, luvan myöntämisen jälkeen toteutettavista toimista sekä erilaisista hallinnollisista toimista perittäviin maksuihin;
2. toteaa, että viraston kokonaismäärärahat vuonna 2015 olivat 304 000 000 euroa, mistä 18 669 000 euroa saatiin perusrahoituksena unionin yleisestä talousarviosta;
3. panee merkille, että vuonna 2015 virasto vietti 20-vuotispäiväänsä ja ensimmäisen lääkealaa koskevan säädöksen antamisesta unionissa tuli kuluneeksi 50 vuotta;
4. toteaa vuoden 2015 maksusitoumus- ja maksumäärärahojen osalta, että kaikki uudet määrärahat sidottiin ja maksettiin; toteaa, että määrärahojen käyttöaste oli 94,6 prosenttia, mikä tarkoittaa, että määrärahoja jäi käyttämättä 1 949 000 euroa; toteaa kuitenkin, että vajaakäyttö vastaa käyttämättä jääneitä käyttötarkoitukseensa sidottuja tuloja (viraston talousarvion toteutuma 2014), jotka käytettiin uudelleen vuonna 2016;
5. palauttaa mieliin, että Euroopan unionin virkamiestuomioistuimen annettua ratkaisunsa, joka julkistettiin 13. marraskuuta 2014 ja jolla kumottiin komission päätös hyväksyä viraston toimitusjohtajan virkaa koskeva suppea ehdokasluettelo ja sen seurauksena hallintoneuvoston marraskuussa 2011 tekemä toimitusjohtajan nimityspäätös, virka

asetettiin uudelleen avoimeksi ja siihen nimitettiin uusi henkilö, ja toteaa, että vaikeasta tilanteesta huolimatta virasto pani työohjelmansa täytäntöön;

6. muistuttaa, että virasto ryhtyi vuoden 2014 loppupuolella keräämään maksuja tarjoamistaan lääketurvatoiminnan palveluista; toteaa, että varainhoitovuonna 2015 varoja kerättiin 21 640 000 euroa;
7. kannustaa virastoa lisäämään entisestään henkilöstönsä tietoisuutta eturistiriitoja koskevista toimintaperiaatteistaan käynnissä olevien tiedotustoimien ohella ja sisällyttämään lahjomattomuuden ja avoimuuden pakollisina aiheina palvelukseenottomenettelyihin ja arviointikeskusteluihin;
8. toteaa, että vuonna 2015 virasto suositti myyntiluvan myöntämistä 93 lääkkeelle, joiden joukossa oli 39 uutta vaikuttavaa ainetta; korostaa, että kyseisiä aineita ei ole koskaan aiemmin hyväksytty lääkkeessä unionissa ja että niiden kemiallisella rakenteella ei ole yhteyttä mihinkään muuhun hyväksytyyn aineeseen;
9. korostaa, että viraston olisi jatkettava keskustelun edistämistä sidosryhmien ja kansalaisten kanssa ja sisällytettävä keskustelu osaksi toteutettavia toimia ja painopisteitä;
10. muistuttaa, että virastolla on tärkeä tehtävä pyrittäessä suojelemaan ja edistämään kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, koska se arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä;
11. toteaa, että virasto pani maaliskuussa 2014 alulle pilottihankkeen joustavien järjestelmien turvallisesta käytöstä; toteaa, että kyseisellä pilottihankkeella pyritään löytämään nykyisten säännösten puitteissa asianmukaiset välineet, joiden avulla tuodaan markkinoille lääkkeitä määritellyn potilasjoukon täyttämättömiin lääketieteellisen hoidon tarpeisiin, ja varmistamaan, että myyntilupa myönnetään vain, jos hyödyt ja riskit ovat myönteisessä tasapainossa, vaarantamatta potilasturvallisuutta tai muuttamatta säännöksiin perustuvan hyväksynnän standardeja;
12. muistuttaa, että viraston työmäärä kasvaa jatkuvasti, mikä näkyy talousarvion kasvussa hakijoilta veloitetujen maksujen johdosta; panee huolestuneena merkille viime vuosina tehdyt henkilöstöleikkaukset, myös hakijoiden maksuista saaduista tuloista rahoitettavissa tehtävissä toimivan henkilöstön vähennykset, ilman että olisi otettu huomioon työn määrää; kannattaa näin ollen vakaasti, että joustavoitetaan henkilöstötaulukon sisältyvien virkojen/toimien määrän mukauttamista hakijoiden maksuista saaduista tuloista rahoitettavissa tehtävissä toimivan henkilöstön osalta lisääntyvän kysynnän mukaan;
13. toteaa, että Yhdistyneen kuningaskunnan unionin jäsenyyttä koskeneen kansanäänestystuloksen seurauksena viraston talousarviota uhkaa epävakaus; ehdottaa moitteettoman varainhoidon hengessä, että virastolle annetaan lupa säilyttää budjettivaraus sellaisten odottamattomien kulujen ja valuuttakurssien epäsuotuisan vaihtelun varalta, joita vuonna 2017 tai myöhemmin saattaa aiheutua kyseisen päätöksen seurauksena, jotta varmistetaan, että virasto voi jatkaa tehtäviään tehokkaasti;

14. suosittelee käytettävissä olevien tietojen perusteella, että Euroopan lääkeviraston toimitusjohtajalle myönnetään vastuuvapaus viraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2015.

**LOPULLISEN ÄÄNESTYKSEN TULOS  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Hyväksytty (pvä)</b>	31.1.2017
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 50 -: 19 0: 0
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Simona Bonafè, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Alberto Cirio, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Angélique Delahaye, Mark Demesmaecker, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Daciana Octavia Sârbu, Renate Sommer, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivica Tolić, Estefanía Torres Martínez, Adina-Ioana Vălean, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Clara Eugenia Aguilera García, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Martin Häusling, Jan Huitema, Peter Jahr, Merja Kyllönen, Gesine Meissner, James Nicholson, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tiemo Wölken
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)</b>	Dieter-Lebrecht Koch, Jiří Maštálka, Clare Moody

**TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ  
ASIESTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Hyväksytty (pvä)</b>	22.3.2017
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 21 -: 7 0: 0
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Inés Ayala Sender, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Luke Ming Flanagan, Ingeborg Gräßle, Cătălin Sorin Ivan, Jean-François Jalkh, Bogusław Liberadzki, Monica Macovei, Notis Marias, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Hannu Takkula, Derek Vaughan, Joachim Zeller
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Richard Ashworth, Gerben-Jan Gerbrandy, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Julia Pitera, Patricija Šulin
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)</b>	Raymond Finch, Jens Geier, Piernicola Pedicini, Janusz Zemke

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
ASIESTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

21	+
ALDE	Martina Dlabajová, Gerben-Jan Gerbrandy, Hannu Takkula
ECR	Monica Macovei
PPE	Tamás Deutsch, Ingeborg Gräßle, Julia Pitera, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Joachim Zeller, Patricija Šulin
S&D	Inés Ayala Sender, Jens Geier, Cătălin Sorin Ivan, Karin Kadenbach, Bogusław Liberadzki, Derek Vaughan, Janusz Zemke
VERTS/ALE	Benedek Jávor, Bart Staes

7	-
ECR	Richard Ashworth, Notis Marias
EFDD	Raymond Finch, Piernicola Pedicini
ENF	Jean-François Jalkh
GUE/NGL	Luke Ming Flanagan, Dennis de Jong

0	0

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää