

SPRAWOZDANIE**dotyczące sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2013 wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsiębiorstwa**

(2014/C 452/05)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkt</i>	<i>Page</i>
Wprowadzenie	1–5	36
Informacje leżące u podstaw poświadczenia wiarygodności	6	36
Poświadczenie wiarygodności	7–15	36
Opinia na temat wiarygodności rozliczeń	12	37
Uzasadnienie wydania opinii z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń	13	37
Opinia z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń	14	38
Uwagi dotyczące zarządzania budżetem i finansami	16–18	38
Wykonanie budżetu	16–17	38
Zaproszenia do składania wniosków	18	38
Inne kwestie	19–27	38
Ramy prawne	19	38
Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji	20–21	38
Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie	22	39
Konflikt interesów	23	39
Druga ocena śródkresowa dokonana przez Komisję	24–25	39
Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami	26–27	39

WPROWADZENIE

1. Europejskie Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwane dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI”) z siedzibą w Brukseli zostało ustanowione w grudniu 2007 r. ⁽¹⁾ na okres 10 lat.
2. Celem wspólnego przedsiębiorstwa IMI jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego europejski sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne ⁽²⁾.
3. Członkami założycielami wspólnego przedsiębiorstwa IMI są Unia Europejska reprezentowana przez Komisję i Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). O członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI może ubiegać się każdy podmiot prawny, który w sposób pośredni lub bezpośredni wspiera badania i rozwój w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym w ramach siódmego programu ramowego ⁽³⁾.
4. Maksymalny wkład UE do wspólnego przedsiębiorstwa IMI na pokrycie bieżących kosztów i działalności badawczej w wysokości 1 mld euro jest wypłacany z budżetu siódmego programu ramowego. Unia Europejska i EFPIA jako członkowie założyciele wniosą równy wkład na pokrycie bieżących kosztów, przy czym każdy z nich wnieśli kwotę nieprzekraczającą 4 % łącznego wkładu Unii Europejskiej. Pozostali członkowie wniosą wkład na pokrycie bieżących kosztów proporcjonalnie do swoich wkładów na rzecz działalności badawczej. Podmioty prowadzące badania, które są zrzeszone w EFPIA, wniosą wkład rzeczowy ⁽⁴⁾ na finansowanie działalności badawczej, którego wartość jest co najmniej równa wkładowi finansowemu UE ⁽⁵⁾.
5. Wspólne przedsiębiorstwo rozpoczęło autonomiczną działalność w dniu 16 listopada 2009 r.

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

6. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, badanie transakcji na poziomie wspólnego przedsiębiorstwa oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych systemach nadzoru i kontroli. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie prac innych kontrolerów (w stosownych przypadkach) oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

7. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Trybunał zbadał:
 - a) roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽⁶⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁷⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2013 r.; jak również
 - b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

8. Na mocy art. 33 i 43 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 ⁽⁸⁾ kierownictwo odpowiada za sporządzenie i rzetelną prezentację rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. ustanawiające Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 30 z 4.2.2008, s. 38).

⁽²⁾ Do celów informacyjnych w załączniku skrótowo przedstawiono kompetencje, działania i dostępne zasoby wspólnego przedsiębiorstwa.

⁽³⁾ Siódmy program ramowy przyjęty decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczącą siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) (Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1) skupia wszystkie inicjatywy UE związane z badaniami naukowymi i odgrywa kluczową rolę w osiąganiu celów wzrostu, konkurencyjności i zatrudnienia. Jest on również filarem europejskiej przestrzeni badawczej.

⁽⁴⁾ Zgodnie z art. 11 ust. 4 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 73/2008 ustanawiającego wspólne przedsiębiorstwo wkłady rzeczowe oznaczają wkłady niepieniężne firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych i będących członkami EFPIA, w postaci zasobów takich, jak pracownicy, sprzęt, materiały eksploatacyjne itp. Wkład pochodzący od podmiotów prowadzących badania odpowiada przynajmniej wkładowi finansowemu Unii.

⁽⁵⁾ Zgodnie z art. 11 ust. 5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 73/2008 firmy farmaceutyczne działające na podstawie badań naukowych, uczestniczące w IMI i będące członkami EFPIA, nie są uprawnione do otrzymywania od wspólnego przedsiębiorstwa IMI wsparcia dla żadnego rodzaju działań.

⁽⁶⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku wyniku ekonomicznego, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁽⁷⁾ Sprawozdanie to obejmuje sprawozdanie z wykonania budżetu oraz podsumowanie zasad budżetowych i informację dodatkową.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

- a) Zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia obejmują: zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i rzetelną prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także wybór i stosowanie właściwych zasad (polityki) rachunkowości na podstawie zasad rachunkowości przyjętych przez księgowego Komisji⁽⁹⁾ oraz sporządzanie szacunków księgowych, które są racjonalne w danych okolicznościach. Dyrektor zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsięwzięcia po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego wspólnego przedsięwzięcia na podstawie wszystkich dostępnych informacji. Do sprawozdania finansowego księgowy dołącza oświadczenie, w którym stwierdza między innymi, czy uzyskał wystarczającą pewność, że daje ono prawdziwy i rzetelny obraz sytuacji finansowej wspólnego przedsięwzięcia we wszystkich istotnych aspektach.
- b) Zadania kierownictwa w zakresie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń i zgodności z zasadą należytego zarządzania finansami obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie skutecznego i wydajnego systemu kontroli wewnętrznej, w tym właściwego nadzoru, jak również podejmowanie odpowiednich działań w celu zapobiegania nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz – w razie konieczności – wszczynanie postępowań sądowych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

Zadania Trybunału

9. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie⁽¹⁰⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Trybunał przeprowadza kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksem etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsięwzięcia nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

10. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w rocznym sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Dobór procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnego zniekształcenia w rocznym sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu zaprojektowania procedur kontroli odpowiednich w danych okolicznościach kontroler, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej w zakresie dotyczącym sporządzania i rzetelnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego oraz systemy nadzoru i kontroli wprowadzone celem zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Kontrola obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości oraz racjonalności sporządzonych szacunków księgowych, a także ocenę ogólnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego.

11. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli stanowią wystarczającą i odpowiednią podstawę do wydania poświadczenia wiarygodności.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

12. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2013 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jego regulaminu finansowego oraz z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji.

Uzasadnienie wydania opinii z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

13. W dniu 14 grudnia 2010 r. decyzją Rady Zarządzającej została przyjęta strategia kontroli *ex post* wspólnego przedsiębiorstwa⁽¹¹⁾, która jest kluczowym narzędziem służącym do oceny legalności i

⁽⁹⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

⁽¹⁰⁾ Art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1).

⁽¹¹⁾ Art. 12 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 73/2008 ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo stanowi: „Wspólne przedsiębiorstwo IMI przeprowadza kontrole na miejscu oraz audyty finansowe u uczestników działań badawczych finansowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI”. Kontrole *ex post* mogą doprowadzić do wykrycia zadeklarowanych przez beneficjentów wydatków niekwalifikowalnych, które w takim przypadku podlegają procedurom odzyskania środków.

prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń. W czerwcu 2014 r. zakończono 14 z 40 kontroli *ex post* drugiej reprezentatywnej próby transakcji, obejmującej kwotę 3 mln euro (11,8 % skontrolowanej populacji). Ustalony w wyniku tych kontroli poziom błędu wynosił 2,3 %⁽¹²⁾.

Opinia z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

14. W opinii Trybunału, z zastrzeżeniem możliwych implikacji kwestii poruszonych w pkt 13, transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsiębiorstwa za rok zakończony w dniu 31 grudnia 2013 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

15. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

Wykonanie budżetu

16. Pierwotny budżet na 2013 r. obejmował środki na zobowiązania w kwocie 226 mln euro oraz środki na płatności w kwocie 135 mln euro. Na koniec roku Rada Zarządzająca przyjęła budżet korygujący, zwiększając środki na zobowiązania do 255,7 mln euro i zmniejszając środki na płatności do 130,6 mln euro. Ogólny wskaźnik wykonania budżetu wyniósł 99,5 % w przypadku środków na zobowiązania oraz 97,5 % w przypadku środków na płatności.

17. W zakresie działań operacyjnych wskaźnik wykonania budżetu wyniósł 100 % w przypadku środków na zobowiązania oraz 99 % w przypadku środków na płatności⁽¹³⁾. Zobowiązania na całość środków zaciągnięto jednak na poziomie pierwszym, co oznacza, że ogłoszono wprawdzie zaproszenia do składania wniosków, jednak w ich wyniku nie podpisano jeszcze żadnych umów.

Zaproszenia do składania wniosków

18. Rok 2013 był ostatnim rokiem, w którym można było ogłaszać zaproszenia do składania wniosków w ramach siódmego programu ramowego. Zaciągnięto zobowiązania do łącznej wysokości środków budżetowych na badania naukowe (970 mln euro). Zgodnie z wymaganiami podmioty zrzeszone w EFPIA wniosły wkłady rzeczowe w odpowiadającej temu wysokości (982 mln euro).

INNE KWESTIE

Ramy prawne

19. Nowe rozporządzenie finansowe mające zastosowanie do budżetu ogólnego Unii zostało przyjęte w dniu 25 października 2012 r. i zaczęło obowiązywać z dniem 1 stycznia 2013 r.⁽¹⁴⁾. Jednak modelowe rozporządzenie finansowe dla organów realizujących partnerstwa publiczno-prywatne, o którym mowa w art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, weszło w życie dopiero z dniem 8 lutego 2014 r.⁽¹⁵⁾. Wynikające stąd zmiany wprowadzono do regulaminu finansowego wspólnego przedsiębiorstwa dnia 7 lipca 2014 r.

Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznej Komisji

20. Zgodnie ze strategicznym planem audytu na lata 2012–2014, który został zatwierdzony przez Radę Zarządzającą w dniu 3 listopada 2011 r., Służba Audytu Wewnętrznej Komisji wykonała usługę atestacyjną w zakresie zarządzania projektami i sprawozdawczości na temat wyników operacyjnych⁽¹⁶⁾.

⁽¹²⁾ Poziom błąd ustalony w wyniku 56 zakończonych kontroli pierwszej reprezentatywnej próby transakcji wynosił 5,8 % (zob. pkt 13 specjalnego sprawozdania rocznego Trybunału za 2012 r., Dz.U. C 369 z 17.12.2013, s. 25).

⁽¹³⁾ W zakresie wydatków administracyjnych dostępne na 2013 r. środki wynosiły 8,4 mln euro. Wskaźnik wykonania budżetu wyniósł 85 % w przypadku środków na zobowiązania (7 mln euro) i 70 % w przypadku środków na płatności (6 mln euro).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 110/2014 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie modelowego rozporządzenia finansowego dla organów realizujących partnerstwa publiczno-prywatne, o których mowa w art. 209 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 38 z 7.2.2014, s. 2).

⁽¹⁶⁾ W sprawozdaniu końcowym z dnia 30 stycznia 2014 r. zawarto następujące zalecenia, w kontekście ciągłego dążenia IMI do „dalszej poprawy skuteczności i wydajności mechanizmów służących do monitorowania projektów i przekazywania danych sprawozdawczych na temat wyników operacyjnych”: a) dokonać przeglądu koncepcji celów i kluczowych wskaźników wykonania zadań oraz sprawozdawczości w tym zakresie; b) wzmocnić monitorowanie projektów i udoskonalic systemy informatyczne w celu zapewnienia lepszej sprawozdawczości. Przedstawiony przez wspólne przedsiębiorstwo IMI plan działań w celu realizacji tych zaleceń w trakcie roku 2014 został zaakceptowany i uznany za adekwatny przez Służbę Audytu Wewnętrznego w dniu 24 lutego 2014 r.

21. Ponadto Służba Audytu Wewnętrzznego przeprowadziła ocenę ryzyka w zakresie informatyki, którą objęto zarówno własne systemy informatyczne wspólnego przedsiębiorstwa IMI⁽¹⁷⁾, jak i wspólną infrastrukturę informatyczną⁽¹⁸⁾, z której IMI korzysta wraz ze wspólnymi przedsiębiorstwami FCH, „Czyste niebo”, ENIAC i ARTEMIS.

Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie

22. W decyzji o ustanowieniu siódmego programu ramowego (7PR)⁽¹⁹⁾ ustanowiono system monitorowania i sprawozdawczości obejmujący ochronę, rozpowszechnianie i przekazywanie wyników badań. Wspólne przedsiębiorstwo opracowało procedury monitorowania ochrony i upowszechniania wyników badań na poszczególnych etapach realizacji projektu. Określono wymagania dotyczące ogólnego sprawozdania monitorującego w 7PR, a we wrześniu 2013 r. przekazano do Komisji dane na temat projektów wspólnego przedsiębiorstwa IMI w celu ich wprowadzenia do bazy CORDA⁽²⁰⁾. Monitorowanie to wymaga jednak jeszcze dopracowania, aby było w pełni zgodne z przepisami decyzji⁽²¹⁾.

Konflikt interesów

23. Wspólne przedsiębiorstwo IMI wprowadziło środki mające zapobiegać sytuacjom konfliktu interesów, dotyczące członków Rady Zarządzającej, ekspertów i personelu. Środki te zawarte są w regulaminach wewnętrznych Rady Zarządzającej i Komitetu Naukowego, a w przypadku niezależnych ekspertów – w dokumentacji dotyczącej kodeksu postępowania i sytuacji konfliktu interesów podczas oceny. Ponadto w kwietniu 2013 r. wspólne przedsiębiorstwo przyjęło zaktualizowaną i kompleksową politykę postępowania w sytuacji konfliktu interesów, dotyczącą członków kadry kierowniczej i personelu.

Druga ocena śródkresowa dokonana przez Komisję

24. Druga ocena śródkresowa przeprowadzona przez Komisję w okresie od marca do lipca 2013 r. miała na celu ocenę wspólnego przedsiębiorstwa IMI pod względem istotności, efektywności, wydajności i jakości prowadzonych badań.

25. W wydanym 31 lipca 2013 r. sprawozdaniu stwierdzono wyraźnie, że wspólne przedsiębiorstwo IMI z powodzeniem realizuje swoje cele. Zwrócono jednocześnie uwagę na obszary, w których możliwa jest dalsza poprawa, zwłaszcza jeśli chodzi o: strategię komunikacji; opracowanie dodatkowych kluczowych wskaźników wykonania zadań, które pozwoliłyby wykazać w sposób ilościowy wpływ i korzyści społeczno-ekonomiczne funkcjonowania wspólnego przedsiębiorstwa; optymalizację struktury organizacyjnej oraz zwiększenie elastyczności mechanizmu finansowania.

Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami

26. Korekty finansowe będące następstwem pierwszych kontroli *ex post* przeprowadzonych na reprezentatywnej próbie zostały wprowadzone i uwzględnione w sprawozdaniu finansowym za 2013 r. Zatwierdzenie systemu księgowego nie obejmuje jednak jeszcze wprowadzenia wyników kontroli *ex post*.

27. W dniu 11 listopada 2011 r. Rada Zarządzająca zatwierdziła metody wyceny wkładów rzeczowych⁽²²⁾. Wkłady te są zatwierdzane na podstawie certyfikacji *ex ante* i kontroli *ex post*. W 2013 r. przyjęto pozostałe osiem certyfikowanych metod dotyczących wkładów rzeczowych. Łączna liczba podmiotów zrzeszonych w EFPIA, które dysponują certyfikowanymi metodami, wynosi obecnie 22. W 2013 r. zakończono pierwsze trzy kontrole *ex post* dotyczące wkładów rzeczowych⁽²³⁾, a pod koniec roku rozpoczęto kolejną kontrolę *ex post* i trwały przygotowania do rozpoczęcia kolejnych dwóch.

⁽¹⁷⁾ W sprawozdaniu końcowym z dnia 22 listopada 2013 r. odnotowano potrzebę opracowania bardziej formalnych instrukcji dotyczących procesów zarządzania projektami oraz kontroli zmian w ramach umów, w celu złagodzenia zagrożeń związanych z zarządzaniem projektami. Zalecenie to zostało wykonane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w styczniu 2014 r.

⁽¹⁸⁾ W sprawozdaniu końcowym z dnia 22 listopada 2013 r. odnotowano potrzebę sformalizowania polityki bezpieczeństwa informatycznego oraz uwzględnienia szczegółowych procedur i mechanizmów kontrolnych w zawieranych w przyszłości umowach z podmiotami świadczącymi usługi informatyczne.

⁽¹⁹⁾ Art. 7 decyzji nr 1982/2006/WE zobowiązuje Komisję do ciągłego i systematycznego monitorowania wdrażania siódmego programu ramowego i jego programów szczegółowych oraz do regularnego składania sprawozdań na temat wyników monitorowania oraz do upowszechniania tych wyników.

⁽²⁰⁾ Common Research Data Warehouse.

⁽²¹⁾ Zob. uwaga dotycząca uwzględnienia wyników uzyskanych w ramach projektów badawczych w systemie komunikacji i upowszechniania prowadzonym przez Komisję, zawarta w rocznym sprawozdaniu z postępu prac z 2012 r. przedstawionym przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie na temat działalności wspólnych przedsiębiorstw w ramach wspólnych inicjatyw technologicznych (SWD(2013) 539 final).

⁽²²⁾ Wkłady rzeczowe są to koszty kwalifikowalne ponoszone przez podmioty prawne biorące udział w działaniach badawczych, których to kosztów nie zwraca wspólne przedsięwzięcie (zob. też przypis 4).

⁽²³⁾ W jednym przypadku kontrolerzy stwierdzili błędy o charakterze systematycznym, prowadzące do znacznego wzrostu (1 mln euro) dopuszczalnej kwoty, jaka może być zadeklarowana przez podmiot zrzeszony w EFPIA. W rezultacie zaktualizowano certyfikat dotyczący metod wyceny wkładów rzeczowych i ponownie przedstawiono go wspólnemu przedsiębiorstwu IMI do zatwierdzenia. U pozostałych dwóch podmiotów kontrolerzy stwierdzili pojedyncze błędy, nie posiadające charakteru systematycznego i mające niewielki wpływ na łączną wartość deklarowanych wkładów. Wszystkie ustalenia zostały przyjęte przez wszystkie trzy podmioty.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Milan Martin CVIKL, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 21 października 2014 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

ZAŁĄCZNIK

Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Bruksela)

Kompetencje i zadania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p>(art. 171 i 172 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</p>	<p>Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie siódmego programu ramowego przewiduje wkład Wspólnoty w tworzenie długoterminowych partnerstw publiczno-prywatnych w postaci wspólnych inicjatyw technologicznych, które można realizować poprzez wspólne przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 171 Traktatu.</p> <p>Rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. ustanawiające Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 30 z 4.2.2008, s. 38).</p>
<p>Kompetencje wspólnego przedsięwzięcia</p> <p>(rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008)</p>	<p>Cele</p> <p>Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego oraz w szczególności tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca”. Celem wspólnego przedsięwzięcia jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne. W szczególności IMI:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wspiera „przedkonkurencyjne farmaceutyczne badania i prace rozwojowe” w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym przez skoordynowane podejście mające na celu przewyżczenie stwierdzonych zastojów w badaniach w procesie opracowywania leków, — wspiera realizację priorytetów badawczych określonych w programie badawczym wspólnego przedsięwzięcia IMI, głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków, — dba, by podejmowane działania uzupełniały się z innymi działaniami siódmego programu ramowego, — jest publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektor biofarmaceutyczny w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym, co ma nastąpić poprzez łączenie zasobów sektorów publicznego i prywatnego oraz wspieranie współpracy między tymi sektorami, — propaguje włączenie małych i średnich przedsiębiorstw do swoich działań zgodnie z celami siódmego programu ramowego.
<p>Zarządzanie</p>	<p>Organami wspólnego przedsiębiorstwa IMI są: Rada Zarządzająca, Dyrektor Wykonawczy i Komitet Naukowy. Rada Zarządzająca składa się z dziesięciu członków reprezentujących w równym stopniu obu członków założycieli wspólnego przedsiębiorstwa IMI: Komisję Europejską i Europejską Federację Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Dyrektor Wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym przedsiębiorstwem zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą. Wspiera go Biuro Wykonawcze. Komitet Naukowy jest organem doradczym Rady Zarządzającej. Organy wspólnego przedsiębiorstwa otrzymują wsparcie także ze strony dwóch zewnętrznych organów doradczych: Grupy Przedstawicieli Państw IMI oraz forum stron zainteresowanych.</p>
<p>Środki udostępnione wspólnemu przedsięwzięciu w roku 2013</p>	<p>Budżet ⁽¹⁾</p> <p>255 715 919 euro na zobowiązania</p> <p>130 558 622 euro na płatności</p>

	Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2013 r. Wszystkie 36 stanowisk w planie zatrudnienia (29 pracowników tymczasowych oraz siedmiu pracowników kontraktowych) było obsadzonych. 80 % stanowisk przydzielono bezpośrednio do wspierania działań operacyjnych.
Działalność i usługi w roku 2013	Zob. roczne sprawozdanie z działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI za 2013 r. na stronie internetowej www.imi.europa.eu .

(¹) Kwoty te obejmują środki przeniesione z 2012 r.

Źródło: informacje przekazane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI.

ODPOWIEDZI WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA

13. Wspólne przedsiębiorstwo IMI z zadowoleniem przyjmuje pozytywny wniosek Trybunału dotyczący legalności i prawidłowości wszystkich transakcji leżących u podstaw rozliczeń, z wyjątkiem istotnych błędów wykrytych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w 2013 r. dzięki własnym kontrolom *ex post* płatności okresowych.

O wszystkich błędach wykrytych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w wyniku tych kontroli poinformowano już skontrolowanych beneficjentów i podjęto niezbędne działania następcze. Ponadto wyniki kontroli, które uznano za powtarzające się, rozszerzono na nieskontrolowane zestawienia przedstawione przez tych samych skontrolowanych beneficjentów w celu proaktywnej korekty potencjalnych podobnych błędów w innych zestawieniach kosztów, których nie objęły początkowe kontrole.

Jednocześnie wspólne przedsiębiorstwo IMI nadal podejmowało konkretne środki zapobiegawcze w celu ograniczenia ryzyka przyszłych błędów w zestawieniach kosztów beneficjentów. Środki te obejmowały organizację dla uczestników częstych warsztatów finansowych, skupiających się na powtarzających się przyczynach błędów i zapobieganiu im, a także regularną aktualizację wytycznych finansowych wspólnego przedsiębiorstwa IMI dla uczestników, szczegółowo wyjaśniających przepisy wzoru umowy o udzielenie dotacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Ponadto wspólne przedsiębiorstwo IMI w dalszym ciągu realizowało intensywny roczny program kontroli *ex post*. Kontrole te okazały się bardzo skuteczną i niezawodną podstawą oceny i monitorowania ogólnej prawidłowości i legalności płatności okresowych obejmujących wiele lat, a także podstawą wykrywania i korekty błędów znalezionych w skontrolowanych zestawieniach. Wspólne przedsiębiorstwo IMI utrzymuje również ścisłą współpracę z Komisją Europejską i jej agencjami biorącymi udział w siódmym programie ramowym i dzieli się informacjami dotyczącymi wspólnych beneficjentów w celu optymalizacji zakresu kontroli i skutecznego ograniczania ryzyka nieprzestrzegania przepisów.

Zarejestrowany spadek stopy błędu do 2,3 % wynikający z kontroli zrealizowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w 2013 r. (w porównaniu ze stopą błędu wynoszącą 5,8 % w 2012 r.) jest znaczny. Spadek ten wskazuje również w bardzo obiecujący sposób, że stopa błędu skutecznie zmniejsza się z upływem czasu dzięki konkretnym działaniom i środkom. Szacowana stopa błędu będzie się jednak w perspektywie wieloletniej zmieniać, ponieważ inicjuje się i kończy więcej kontroli. Wspólne przedsiębiorstwo IMI nadal będzie ściśle monitorować zmiany stopy błędu i wpływ swoich działań, uaktualniając stosownie swoją strategię kontroli *ex post*, tak by odzwierciedlała ona najnowsze wskazania i wszelkie nowe zagrożenia. Jako że wydatki na wiele projektów dopiero się zaczynają, zwłaszcza w przypadku projektów z zaproszenia numer 5, pełny wpływ działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI można będzie zobaczyć w perspektywie wieloletniej, kiedy zostaną przesłane zestawienia kosztów większej liczby projektów, a kontrole *ex post* obejmą większość całkowitej populacji beneficjentów.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI nadal zobowiązuje się do zarządzania swoimi funduszami w oparciu o zaufanie do uczestników projektów, zapewniając jednocześnie wystarczającą kontrolę i odpowiedzialność. To zrównoważone podejście przyczyni się również do zapewnienia skutecznych rezultatów projektów wspólnego przedsiębiorstwa IMI, jako że wiele z nich zaczyna już dawać imponujące lub obiecujące wyniki, w interesie pacjentów i całego społeczeństwa.

21. Wraz z innymi wspólnymi przedsiębiorstwami opracowano plan działań dotyczący dzielenia wspólnej infrastruktury IT, który jest obecnie wdrażany.

26. Zalecenie Trybunału dotyczące wprowadzenia przez księgowego wyników kontroli *ex post* do systemu księgowego zostało zrealizowane przez weryfikację pokontrolną.
