

SPRAWOZDANIE**dotyczące sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2012, wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsiębiorstwa**

(2013/C 369/04)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkt</i>	<i>strona</i>
Wprowadzenie	1-5	26
Informacje leżące u podstaw poświadczenia wiarygodności	6	26
Poświadczenie wiarygodności	7-15	26
Opinia na temat wiarygodności rozliczeń	12	27
Uzasadnienie wydania opinii z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń	13	27
Opinia z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń	14	27
Uwagi dotyczące zarządzania budżetem i finansami	16-20	27
Wykonanie budżetu	16-17	27
Zaproszenia do składania wniosków	18-19	28
Uwagi dotyczące kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Wspólne Przedsiębiorstwo systemach nadzoru i kontroli	20	28
Inne kwestie	21-30	28
Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznej Komisji	21-23	28
Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie	24-26	28
Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami	27-30	28

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 istotna poprawa wydajności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego 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

⁽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 skrótoowo przedstawiono kompetencje, działania i dostępne zasoby Wspólnego Przedsiębiorstwa.

⁽³⁾ Siódmy program ramowy przyjęty decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (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.

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 31 grudnia 2012 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 Przedsiębiorstwa oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw.

- a) Zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa 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 Przedsiębiorstwa po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego Wspólnego Przedsiębiorstwa 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 Przedsiębiorstwa we wszystkich istotnych aspektach.

⁽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.

⁽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.

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 Przedsiębiorstwa 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 Przedsiębiorstwa 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 systemu 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 2012 r. oraz wyniki jego 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 prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń. Do czerwca 2013 r. zakończono 56 kontroli *ex post* obejmujących transakcje na łączną kwotę 4,4 mln euro (37,3 % potwierdzonego wkładu Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI w ramach pierwszego zaproszenia, zatwierdzone do wypłaty do czerwca 2011 r.)⁽¹²⁾. Ustalona w wyniku tych kontroli stopa błędów wyniosła 5,82 %.

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 2012 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. W dniu 22 grudnia 2011 r. Rada Zarządzająca przyjęła budżet i plan realizacji na 2012 r. W zakresie działalności operacyjnej IMI wskaźnik wykonania budżetu w odniesieniu do środków na zobowiązania wyniósł 96 % (351 mln euro), a w odniesieniu do środków na płatności – 100 % (103 mln euro). Pomimo tak wysokiego poziomu wykonania budżetu znaczna część środków na zobowiązania (162 mln euro) nadal ma jedynie charakter globalny, co oznacza, że zaproszenia zostały wprowadzone, jednak w ich rezultacie nie podpisano umów o przyznanie dotacji. W sprawozdaniu finansowym IMI wykazano 543 mln euro zobowiązań umownych przeniesionych na kolejne lata. Oznacza to znaczne potrzeby w zakresie finansowania do roku 2017.

⁽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.

⁽¹²⁾ Zakończone kontrole *ex post* odpowiadają pierwszej reprezentatywnej próbie 60 kontroli rozpoczętych pod koniec 2011 r. i sfinalizowanych w roku 2013. Kontrole *ex post* drugiej reprezentatywnej próby, opartej na środkach Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI związanych z zestawieniami poniesionych wydatków zatwierdzonymi do wypłaty między czerwcem 2011 r. a listopadem 2012 r., są w toku i w związku z tym ostateczne wyniki nie są dostępne.

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

17. Duża część środków na płatności i środków na zobowiązania z przeznaczeniem na wydatki administracyjne na 2012 r. była na koniec roku nadal niewykorzystana (26,81 % środków na zobowiązania i 39,8 % środków na płatności).

Zaproszenia do składania wniosków

18. W 2012 r. Wspólne Przedsiębiorstwo ogłosiło cztery zaproszenia do składania wniosków i podpisało jedenaście umów o przyznanie dotacji. Na działalność badawczą przeznaczono w tym roku środki na zobowiązania w kwocie 351 mln euro, czyli prawie 37 % całego dostępnego budżetu (maksymalnej kwoty finansowania w wysokości 960 mln euro, zapisanej w rozporządzeniu (WE) nr 73/2008). Czas potrzebny na podpisanie umowy uległ w 2012 r. skróceniu z 413 dni w przypadku ostatecznych umów o przyznanie dotacji w ramach czwartego zaproszenia do 161 dni w ramach szóstego zaproszenia.

19. Na koniec 2012 r. łączna suma zatwierdzonych zobowiązań tytułem kosztów działalności badawczej wyniosła 736 mln euro. Do końca 2013 r. IMI powinno co do zasady wnieść dalsze 224 mln euro na działalność badawczą (23 % maksymalnego budżetu w wysokości 960 mln euro), a członkowie EFPIA powinni wnieść równoważną kwotę w postaci wkładów rzeczowych. Do końca 2012 r. EFPIA wniosła 706 mln euro, a zatem aby dorównać wkładowi IMI w wysokości 960 mln euro, powinna teraz wnieść jeszcze 254 mln euro.

Uwagi dotyczące kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych przez Wspólne Przedsiębiorstwo systemach nadzoru i kontroli

20. W 2012 r. Wspólne Przedsiębiorstwo kontynuowało rozwijanie odpowiednich i całościowych systemów kontroli wewnętrznej. Konieczne są jednak dalsze prace w zakresie dokumentowania i aktualizacji procedur operacyjnych i administracyjnych (zwłaszcza dotyczących kontroli *ex post* i zamknięcia rachunków), co pozwoli ograniczyć ryzyko błędów i niespójności praktyk.

INNE KWESTIE

Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

21. W 2011 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji przeprowadziła analizę ryzyka, a w dniu 3 listopada 2011 r. Rada Zarządzająca zatwierdziła strategiczny plan audytu na lata 2012-2014.

22. W dniu 8 marca 2011 r. Rada Zarządzająca przyjęła kartę obowiązków Służby Audytu Wewnętrznego Komisji. Nie wprowadzono jednak jeszcze zmian w regulaminie finansowym Wspólnego Przedsiębiorstwa, polegających na włączeniu do niego przepisów rozporządzenia ramowego⁽¹³⁾.

23. W 2012 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji przeprowadziła przegląd atestacyjny posiadanych przez IMI

procesów negocjacji, przygotowania umów o przyznanie dotacji i wypłacania zaliczek. Służba Audytu Wewnętrznego uznała, że istniejące mechanizmy kontroli wewnętrznej zapewniają wystarczającą pewność co do osiągnięcia celów merytorycznych, z wyjątkiem konkretnych zagadnień z następujących obszarów: zarządzanie sytuacjami konfliktu interesów, dokumentowanie procesu negocjacyjnego i związane z tym mechanizmy kontrolne, aplikacja informatyczna wykorzystywana podczas procesu negocjacji. W dniu 29 października 2012 r. Służba Audytu Wewnętrznego zatwierdziła plan działania Wspólnego Przedsiębiorstwa dotyczący realizacji jej zaleceń.

Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie

24. W siódmym programie ramowym (7PR) ustanowiono system monitorowania i sprawozdawczości obejmujący ochronę, rozpowszechnianie i przekazywanie wyników badań⁽¹⁴⁾.

25. W umowach o przyznanie dotacji podpisywanych z członkami i innymi beneficjentami Wspólne Przedsiębiorstwo umieszcza szczegółowe postanowienia dotyczące praw własności intelektualnej i rozpowszechniania wyników badań zgodnie z art. 15 rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo. Realizacja tych postanowień monitorowana jest przez Wspólne Przedsiębiorstwo na poszczególnych etapach finansowanych projektów.

26. Wspólne Przedsiębiorstwo regularnie przedstawia szczegółowe sprawozdania z realizacji projektów⁽¹⁵⁾. W ramach zapisanego w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 73/2008 celu, jakim jest przyczynianie się do realizacji siódmego programu ramowego, Wspólne Przedsiębiorstwo powinno jednak także ustalić wspólnie z dwoma członkami założycielami (Komisją i EFPIA) zakres informacji, które mają być udostępniane na potrzeby regularnie opracowywanego ogólnego sprawozdania monitorującego 7PR oraz na potrzeby innych narzędzi sprawozdawczych Komisji.

Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami

27. W 2012 r. sfinalizowano plan ciągłości działania i plan przywrócenia gotowości do pracy po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej.

28. W dniu 27 września 2012 r. księgowy poinformował o zatwierdzeniu systemu księgowego, a do końca roku zajęto się większością stwierdzonych uchybień. Zatwierdzenie systemu księgowego nie obejmuje jednak jeszcze wyników kontroli *ex post*.

29. W dniu 11 listopada 2011 r. Rada Zarządzająca zatwierdziła metody wyceny wkładów rzeczowych⁽¹⁶⁾. Wkłady te są zatwierdzane na podstawie certyfikacji *ex ante* i kontroli *ex post*. W 2012 r. zatwierdzono pierwsze 14 certyfikowanych metod dotyczących wkładów rzeczowych i rozpoczęto pierwsze trzy kontrole *ex post* dotyczące wkładów rzeczowych.

⁽¹⁴⁾ Sprawozdania monitorujące 7PR: http://ec.europa.eu/research/evaluations/index_en.cfm?pg=fp7-monitoring

⁽¹⁵⁾ W październiku 2012 r. i w marcu 2013 r. IMI przedstawiło informacje na temat uzyskanych wyników prac badawczych, za pomocą analizy bibliometrycznej projektów będących w trakcie realizacji.

⁽¹⁶⁾ Wkłady rzeczowe są to koszty kwalifikowalne ponoszone przez podmioty prawne biorące udział w działaniach, których to kosztów nie zwraca Wspólne Przedsiębiorstwo.

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich.

30. Art. 12 ust. 5 rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo nie przewiduje prawa Trybunału Obrachunkowego do przeprowadzania kontroli w zakresie wkładów rzeczowych przedsiębiorstw EFPIA, mimo że są one zaksięgowane w sprawozdaniu finansowym IMI. Szacuje się, że w okresie działalności IMI wkłady te stanowią będą w przybliżeniu 1 mld euro.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Louis GALEA, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 22 października 2013 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vitor 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 (art. 187 i 188 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. 187 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.</p>
<p>Kompetencje Wspólnego Przedsiębiorstwa (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 Przedsiębiorstwa 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 7PR przez skoordynowane podejście mające na celu przewyższenie stwierdzonych zastojów w badaniach w procesie opracowywania leków; — wspiera realizację priorytetów badawczych określonych w programie badawczym Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków; — dba, by podejmowane działania uzupełniały się z innymi działaniami 7PR; — jest publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z 7PR, 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 7PR.
<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 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 IMI są również wspierane przez dwa zewnętrzne organy doradcze: Grupę Przedstawicieli Państw IMI oraz forum stron zainteresowanych.</p>

Środki udostępnione Wspólnemu Przedsiębiorstwu w roku 2012	Budżet ⁽¹⁾ 373 763 361 EUR na zobowiązania 113 209 163 EUR na płatności Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2012 r. 36 stanowisk w planie zatrudnienia (29 pracowników tymczasowych oraz 7 pracowników kontraktowych), z czego obsadzonych było 35 stanowisk. 80 % stanowisk przydzielono bezpośrednio do wspierania działań operacyjnych.
Produkty i usługi w roku 2012	Zob. roczne sprawozdanie z działalności Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI za 2012 r., które zostanie opublikowane na stronie internetowej www.imi.europa.eu

⁽¹⁾ łącznie ze środkami przeniesionymi z 2011 r.

Źródło: informacje przekazane przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI.

ODPOWIEDŹ WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA

13. Wspólne przedsiębiorstwo IMI z zadowoleniem przyjmuje pozytywny wniosek Trybunału dotyczący legalności i prawidłowości wszystkich transakcji leżących u podstaw rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsiębiorstwa z wyjątkiem poważnych błędów wykrytych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w swoich pierwszych kontrolach *ex-post* w odniesieniu do płatności okresowych w przypadku wniosków o pierwszą płatność przekazanych przed końcem analizowanego roku budżetowego.

Szacunkowy poziom błędów reprezentatywnego i rezydualnego wynoszący odpowiednio 5,82 % i 3,64 %, który Trybunał wykorzystał jako podstawę do wydania opinii z zastrzeżeniem, uwzględnia wyniki 56 kontroli obejmujących 65 wniosków o pierwszą płatność zatwierdzonych w 2010 i 2011 r., gdy wspólne przedsiębiorstwo IMI wciąż znajdowało się w fazie rozruchu. Ponadto:

- a) zdecydowana większość błędów finansowych wykrytych w ramach wspomnianych kontroli wniosków z 2010 i 2011 r. wiązała się z koniecznością dostosowania stosunkowo niewielkich kwot (poniżej 5 000 EUR na korzyść wspólnego przedsiębiorstwa IMI) – błędy te w oczywisty sposób wynikały z niezrozumienia odpowiednich zasad lub niewystarczająco uważnego zapoznania się z postanowieniami umów o udzielenie dotacji. Kontrole z założenia koncentrowały się również w większości przypadków na nowych beneficjentach unijnych programów badawczych lub na beneficjentach, którzy nie zostali jeszcze poddani kontroli. W przypadku takich audytów można oczekiwać wyższego poziomu błędów.
- b) Szacunkowy poziom błędów nie odzwierciedla wyniku kontroli płatności okresowych wypłaconych na rzecz beneficjentów w 2012 r., ponieważ w odniesieniu do tych płatności w 2013 r. planuje się przeprowadzenie reprezentatywnej próby 40 kontroli *ex post*, a pierwsze wstępne wyniki tych kontroli mają być dostępne pod koniec roku. Wspomniane nowe kontrole obejmują szerszą populację wniosków i beneficjentów, uwzględniając pierwsze wnioski złożone w ramach drugiego zaproszenia do przedstawiania projektów, a także drugi i trzeci okres sprawozdawczy w ramach pierwszego zaproszenia do przedstawiania projektów.
- c) Wspólne przedsiębiorstwo IMI podjęło od tego czasu szereg konkretnych środków zapobiegawczych i działań w zakresie monitorowania, aby przyczynić się do zmniejszenia liczby typowych błędów i ograniczyć do minimum nieodłączne ryzyko bazowe związane z zarządzaniem dotacjami. Wspomniane środki obejmowały:
 - i) dokonanie przeglądu i wzmocnienie wewnętrznych polityk i procedur dotyczących kontroli *ex ante*, które mają być przeprowadzane przez pracowników w odniesieniu do płatności okresowych po upływie pierwszych dwóch lat funkcjonowania;
 - ii) terminowe wprowadzanie zmian we wzorze umowy o udzielenie dotacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI, skutkujące zwiększeniem przejrzystości w kwestii warunków i wymogów prawnych związanych z dotacją;
 - iii) przedstawienie konkretnych wytycznych finansowych wspólnego przedsiębiorstwa IMI w styczniu 2012 r. i wydanie ich zaktualizowanej wersji w czerwcu 2013 r., dostarczając uczestnikom i wyznaczonym przez nich niezależnym kontrolerom zajmującym się zatwierdzaniem bilansów finansowych kompleksowych informacji i wskazówek na temat postanowień wzoru umowy o udzielenie dotacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI;

- iv) częste organizowanie warsztatów finansowych dla uczestników, podczas których omawia się przyczyny powstawania najczęściej powtarzających się błędów oraz przedstawia się sposoby eliminowania tych błędów; oraz

- v) wprowadzenie zintegrowanych rozwiązań biznesowych za pośrednictwem specjalnego narzędzia informatycznego wspólnego przedsiębiorstwa IMI SOFIA służącego przedkładaniu projektów i zarządzaniu nimi (aplikacja do przedkładania informacji) w 2012 r., dzięki czemu zainteresowane strony mogły przekładać odpowiednie informacje i sprawdzać koszty wniosków drogą elektroniczną, co przyczyniło się do zmniejszenia marginesu błędu.

Jednocześnie wspólne przedsiębiorstwo IMI przeprowadziło odpowiednie kontrole w celu zapewnienia należytego skorygowania błędów na korzyść wspólnego przedsiębiorstwa, które zostały wykryte w ramach pierwszej zakończonej serii kontroli *ex post*. Wspomniane błędy są systematycznie eliminowane poprzez wydanie nakazu odzyskania środków lub ich skompensowanie względem przyszłych płatności. Ponadto błędy uznane za błędy systematyczne są również rozszerzane na złożone przez tego samego poddanego kontroli beneficjenta wnioski, które nie zostały jeszcze poddane kontroli.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI kontynuuje również wdrażanie intensywnego rocznego programu kontroli *ex post* obejmujących 40 % łącznej wartości płatności okresowych przekazanych w ubiegłym roku zgodnie ze strategią kontroli *ex post* zatwierdzoną przez Radę Zarządzającą. Przedmiotowe kontrole okazały się bardzo skuteczne i zapewniły wiarygodną podstawę dla przeprowadzenia oceny i monitorowania ogólnej prawidłowości i legalności płatności okresowych w ujęciu wieloletnim; wyniki tych kontroli umożliwiły również wykrycie i skorygowanie błędów we wnioskach poddanych kontroli. Wspólne przedsiębiorstwo w dalszym ciągu prowadzi również ścisłą współpracę z Komisją Europejską i jej agencjami zaangażowanymi w realizację siódmego programu ramowego, udostępniając informacje na temat wspólnych beneficjentów w celu optymalizacji zasięgu kontroli i skutecznego ograniczania ryzyka braku zgodności.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI w dalszym ciągu zamierza zarządzać przyznawanymi przez siebie środkami finansowymi zgodnie z podejściem opartym na zaufaniu wobec uczestników projektów, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniej kontroli i rozliczalności. Oparte na analizie ryzyka działania zapobiegawcze i naprawcze, które zostały już podjęte przez wspólne przedsiębiorstwo, zapewniają wystarczającą podstawę dla należytego zarządzania finansami oraz stopniowego zmniejszania ryzyka błędu w płatnościach okresowych na rzecz beneficjentów w ujęciu wieloletnim. Takie zrównoważone podejście przyczyni się również do zapewnienia skutecznej realizacji projektów wspólnego przedsiębiorstwa IMI, ponieważ wiele z nich już teraz zaczyna przynosić imponujące lub obiecujące rezultaty leżące w interesie pacjentów i ogółu społeczeństwa.

W przypadku wielu projektów, które dopiero zaczynają generować wydatki, w szczególności projektów w ramach zaproszeń 3–8, pełny wpływ działań podejmowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI będzie zauważalny dopiero w dłuższym okresie, po złożeniu większej liczby zestawień wydatków poniesionych przy realizacji projektów, a zakres kontroli *ex post* obejmie większą część łącznej populacji beneficjentów.

17. Budżet oparto na przyjętych ocenach skutków finansowych regulacji, zaś jego wykonanie odbywało się z zastosowaniem zasad należytego zarządzania finansami. Ponadto żadne ze środków przewidzianych w budżecie na pokrycie kosztów bieżących nie zostały utracone, a niewykorzystane środki z Komisji Europejskiej przesunięto na działania badawcze. Należy również pamiętać, że 50 % budżetu na pokrycie kosztów bieżących jest finansowane za pośrednictwem EFPIA.

19. W 2013 r. wdrożono skuteczne środki w celu zwiększenia i przyspieszenia alokacji środków unijnych oraz proporcjonalnych wkładów rzeczowych członków EFPIA poprzez ogłoszenie kilku zaproszeń do składania wniosków w ciągu roku.

20. Wspólne przedsiębiorstwo IMI zgadza się z oceną Trybunału dotyczącą systemów kontroli wewnętrznej. Wspólne przedsiębiorstwo ustanowiło dojrzały, skuteczny i wiarygodny system kontroli wewnętrznej. System ten obejmuje systematyczny przegląd i aktualizację polityk i procedur zgodnie z priorytetami w zakresie kontroli wewnętrznej wyznaczonymi przez kierownictwo przed początkiem roku. Uwagi Trybunału odzwierciedlają priorytety wyznaczone przez wspólne przedsiębiorstwo IMI na 2013 r., które zostaną należycie wdrożone do końca roku.

22. Kwestia ta została rozwiązana w momencie opublikowania aktu delegowanego Komisji Europejskiej 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, w dniu 30 września 2013 r. Regulamin finansowy wspólnego przedsiębiorstwa IMI zostanie odpowiednio zmieniony, aby uwzględnić te zmiany.

23. W ostatecznym sprawozdaniu z kontroli Służby Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej służba ta przedstawiła jedenaście zaleceń dotyczących sposobu, w jaki wspólne przedsiębiorstwo IMI może rozwiązać każdą z tych kwestii. Wszystkie wspomniane kwestie zostały przekształcone w konkretne działania i wdrożone przez wspólne przedsiębiorstwo IMI podczas prac w terenie, które Trybunał Obrachunkowy prowadził od sierpnia 2012 r. do lipca 2013 r. We wspomnianym okresie Służby Audytu Wewnętrznego sprawdziły i zatwierdziły wykonanie 10 z 11 zaleceń, podczas gdy ostatnie z nich ma zostać uznane za wykonane po przeprowadzeniu kontroli na miejscu działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

26. Wspólne przedsiębiorstwo IMI podjęło już działania służące ustosunkowaniu się do uwag Trybunału. Wymagania dotyczące ogólnego sprawozdania monitorującego zostały już określone, a odpowiednie dane zostały przekazane Komisji Europejskiej we wrześniu 2013 r. w celu ich włączenia do CORDA.

28. Jeżeli chodzi o uwagi Trybunału dotyczące zakresu zatwierdzania systemu księgowego, wspólne przedsiębiorstwo IMI zwraca uwagę na fakt, że wyniki kontroli *ex post* zostały wdrożone w 2013 r. i znajdują odzwierciedlenie po raz pierwszy w sprawozdaniu finansowym za 2013 r.
