

SPRAWOZDANIE**dotyczące rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2014 wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsiębiorstwa**

(2015/C 422/07)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkt</i>	<i>Strona</i>
Wprowadzenie	1-4	62
Informacje leżące u podstaw poświadczenia wiarygodności	5	62
Poświadczenie wiarygodności	6-13	62
Opinie na temat wiarygodności rozliczeń	11	64
Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń ..	12	64
Uwagi dotyczące zarządzania budżetem i finansami	14-16	64
Wykonanie budżetu	14-15	64
Finansowanie wieloletnie	16	64
Inne kwestie	17-20	64
Kluczowe systemy kontroli i nadzoru	17	64
Ramy prawne	18	65
Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji	19-20	65
Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami	21-24	65
Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie	21-22	65
Konflikt interesów	23	65
Druga ocena śródkresowa dokonana przez Komisję	24	66

WPROWADZENIE

1. Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (wspólne przedsiębiorstwo IMI) z siedzibą w Brukseli zostało ustanowione w grudniu 2007 r.⁽¹⁾ na okres 10 lat i funkcjonuje autonomicznie od dnia 16 listopada 2009 r. W maju 2014 r.⁽²⁾ Rada uchyliła rozporządzenie ustanawiające i powierzyła wspólnemu przedsięwzięciu pod nazwą „Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych” (Wspólne Przedsięwzięcie IMI2)⁽³⁾ nowe zadania w ramach programu ramowego „Horyzont 2020” w zakresie badań naukowych i innowacji⁽⁴⁾, przedłużając czas trwania wspólnego przedsięwzięcia do dnia 31 grudnia 2024 r.
2. Celem wspólnego przedsiębiorstwa IMI w ramach siódmego programu ramowego⁽⁵⁾ jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego europejski sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne. Zgodnie z programem ramowym „Horyzont 2020” celem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 jest poprawa zdrowia dzięki przyspieszaniu rozwoju innowacyjnych leków i dostępu pacjentów do tych leków, w szczególności w obszarach, w których występuje niezaspokojone zapotrzebowanie medyczne lub społeczne. Wspólne przedsiębiorstwo dąży do tego celu, promując współpracę między kluczowymi podmiotami zaangażowanymi w badania w dziedzinie opieki zdrowotnej, w tym między uniwersytetami, branżą farmaceutyczną i innymi branżami, małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP), organizacjami pacjentów i organami regulacyjnymi do spraw leków⁽⁶⁾.
3. Członkami założycielami wspólnego przedsiębiorstwa IMI są Unia Europejska reprezentowana przez Komisję i Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Do programu mogą się również włączyć inni członkowie i partnerzy stowarzyszeni.
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. Wkład finansowy UE na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w ramach programu „Horyzont 2020” wyniesie maksymalnie 1,638 mld euro, z czego 1,425 mld będzie odpowiadać⁽⁷⁾ wysokości wkładu branży farmaceutycznej, a 213 mln będzie odpowiadać wysokości wkładów wniesionych przez inne przedsiębiorstwa, które przyłączą się do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 jako partnerzy stowarzyszeni. Członkowie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 mają wносить równe wkłady na pokrycie kosztów bieżących (które nie powinny przekroczyć 85,2 mln euro).

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

5. 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

6. Na mocy postanowień art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Trybunał zbadał:

⁽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⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 169 z 7.6.2014, s. 54).

⁽³⁾ Niniejsze sprawozdanie odnosi się do wspólnego przedsiębiorstwa IMI, poza przypadkami, gdy konieczne jest rozróżnienie pomiędzy tymi dwoma programami.

⁽⁴⁾ Program ramowy „Horyzont 2020” w zakresie badań naukowych i innowacji, ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiającym „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylającym decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104), obejmuje lata 2014–2020 i skupia w sobie wszystkie istniejące unijne instrumenty finansowania badań i innowacji.

⁽⁵⁾ 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 osiągnięciu celów wzrostu, konkurencyjności i zatrudnienia.

⁽⁶⁾ Do celów informacyjnych w załączniku skrótkowo przedstawiono kompetencje, działania i dostępne zasoby wspólnego przedsiębiorstwa.

⁽⁷⁾ Zgodnie z art. 13 ust. 3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 557/2014 „Koszty operacyjne Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są pokrywane z następujących wkładów: a) wkładu finansowego Unii, b) wkładów niepieniężnych członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych [...], obejmujących koszty przez nich ponoszone podczas wprowadzania w życie działań pośrednich [...] pomniejszone o wkład Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz wszelki inny wkład finansowy Unii w przedmiotowe koszty”.

- a) roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI obejmujące sprawozdanie finansowe⁽⁸⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu⁽⁹⁾ za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2014 r.; jak również
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

7. Na mocy art. 16 i 22 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 110/2014⁽¹⁰⁾ 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⁽¹¹⁾ 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.
- 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 – podejmowanie kroków prawnych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

Zadania Trybunału

8. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie⁽¹²⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego 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.

9. 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 w celu 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.

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

⁽⁸⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz sprawozdania z finansowych wyników działalności, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto, opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

⁽⁹⁾ Sprawozdanie to obejmuje sprawozdanie z wykonania budżetu oraz podsumowanie zasad budżetowych i informację dodatkową.
⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 38 z 7.2.2014, s. 2.

⁽¹¹⁾ Zasady rachunkowości przyjęte przez księgowego Komisji opierają się na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości Sektora Publicznego (IPSAS) wydanych przez Międzynarodową Federację Księgowych, a w stosownych przypadkach – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

⁽¹²⁾ Art. 47 rozporządzenia (UE) nr 110/2014.

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

11. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsiębiorstwa przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2014 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.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

12. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsiębiorstwa za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2014 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

13. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI**Wykonanie budżetu**

14. Budżet na 2014 r. obejmował środki na zobowiązania w kwocie 223 mln euro oraz środki na płatności w kwocie 171 mln euro. Ogólny wskaźnik wykonania budżetu wyniósł 92,4 % (99,5 % w 2013 r.) w przypadku środków na zobowiązania oraz 73,9 % (97,5 % w 2013 r.) w przypadku środków na płatności.

15. W zakresie działań operacyjnych wskaźnik wykonania budżetu wyniósł 93 % w przypadku środków na zobowiązania oraz 74 % w przypadku środków na płatności⁽¹³⁾. Zobowiązania zaciągnięto jednak na poziomie globalnym, co oznacza, że do końca 2014 r. nie podpisano żadnych stosownych umów o udzielenie dotacji.

Finansowanie wieloletnie

16. Wynikiem zaproszeń do składania wniosków ogłoszonych w latach 2008–2013 było podpisanie umów o udzielenie dotacji na łączną kwotę 897 mln euro, co stanowi 93 % maksymalnego wkładu UE na działania badawcze wspólnego przedsiębiorstwa.

INNE KWESTIE**Kluczowe systemy kontroli i nadzoru**

17. Niedostatecznie udokumentowano wyniki operacyjnych kontroli *ex ante* dotyczących płatności kosztów projektowych w następujących kluczowych obszarach:

- a) formularz kontroli *ex ante* wykorzystywany przez pracowników naukowych IMI ds. projektu nie odnosił się do zgodności z przepisami operacyjnymi, a do zgodności z przepisami administracyjnymi i nie określał jasno ani nie zawierał komentarza na temat statusu projektu (w trakcie realizacji; w trakcie realizacji, ale z uchybieniami; zawieszony/odwołany) ani na temat produktów projektu (bez zastrzeżeń, zastrzeżenia wymagające objaśnienia, poważne zastrzeżenia);
- b) płatności dokonano bez sporządzenia oficjalnej listy produktów projektu zatwierdzonej przez pracowników naukowych IMI ds. projektu i bez odniesienia do oceny produktów projektów dokonanej przez tych pracowników.

⁽¹³⁾ W zakresie wydatków administracyjnych dostępne na 2014 r. środki wynosiły 8,9 mln euro. Wskaźnik wykonania budżetu wspólnego przedsiębiorstwa IMI wyniósł 84 % w przypadku środków na zobowiązania i 70 % w przypadku środków na płatności.

Ramy prawne

18. Regulamin finansowy Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 został przyjęty w dniu 7 lipca 2014 r. na podstawie modelowego regulaminu finansowego dla organów realizujących partnerstwa publiczno-prywatne⁽¹⁴⁾, przy uwzględnieniu wymogów rozporządzenia Rady (UE) nr 557/2014 ustanawiającego Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.

Jednostka kontroli wewnętrznej i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

19. W styczniu 2014 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji zakończyła kontrolę dotyczącą monitorowania projektu i sprawozdawczości w zakresie wyników operacyjnych we wspólnym przedsiębiorstwie IMI. Do kwietnia 2015 r. podjęto uzgodnione działania w celu realizacji wszystkich zaleceń⁽¹⁵⁾. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji monitoruje realizację planu działania. Oczekuje się, że w trakcie 2015 r. zostanie wydana ocena dotycząca zakończenia realizacji zaleceń.

20. Oprócz tego na początku 2015 r. zakończono dwie kontrole, z których jedna dotyczyła kontroli *ex ante* w zakresie wydatków operacyjnych, a druga oceny ryzyka. Wspólne przedsiębiorstwo IMI realizowało zalecenie dotyczące kontroli *ex ante* poprzez zatwierdzonej przez Służbę Audytu Wewnętrznego plan działania.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z POPRZEDNIMI USTALENIAMI

Monitorowanie wyników badań i sprawozdawczość w tym zakresie

21. W celu monitorowania wyników badań przeprowadzonych w ramach projektu i sprawozdawczości na ich temat⁽¹⁶⁾ wspólne przedsiębiorstwo IMI korzysta z własnego systemu i narzędzi do wprowadzania wyników badań do ogólnego systemu sprawozdawczości Komisji. Najnowsze sprawozdanie monitorujące Komisji dotyczące siódmego programu ramowego, opublikowane w marcu 2015 r.⁽¹⁷⁾, po raz pierwszy obejmuje dane ilościowe na temat działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI⁽¹⁸⁾. Natomiast jeśli chodzi o sprawozdawczość na temat danych jakościowych, oprócz informacji podawanych na stronie internetowej wspólne przedsiębiorstwo sporządza co pół roku analizę bibliometryczną bieżących projektów⁽¹⁹⁾, mającą na celu porównanie opublikowanych wyników badań przeprowadzonych w ramach projektów finansowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI z badaniami prowadzonymi przez inne wybrane partnerstwa publiczno-prywatne. Wspólne przedsiębiorstwo IMI opracowało również kluczowe wskaźniki wykonania w odniesieniu do różnych aspektów dokonań w ramach projektów i na ich podstawie ocenia postępy w realizacji projektów.

22. Zgodnie z przepisami programu „Horyzont 2020” wyniki badań wymagają szczegółowego monitorowania opartego na ilościowych i, w stosownych przypadkach, jakościowych dowodach, w tym na wskaźnikach efektywności działania⁽²⁰⁾. W celu spełnienia wymogów programu „Horyzont 2020” i skutecznego przyczynienia się do rozpowszechniania wyników badań przeprowadzonych w ramach siódmego programu ramowego należy jak najbardziej rozwinąć współpracę między wspólnym przedsięwzięciem a Komisją⁽²¹⁾, ze szczególnym uwzględnieniem dalszego wdrażania danych wspólnego przedsiębiorstwa IMI do systemów Komisji.

Konflikt interesów

23. Komisja opracowuje wspólny szablon dla wspólnych przedsięwzięć. Do czasu jego wydania pozostaje w mocy procedura wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie (UE) nr 110/2014.

⁽¹⁵⁾ Zalecenia te obejmują dwa uznane za „bardzo ważne”: „dokonać przeglądu koncepcji celów i kluczowych wskaźników wykonania zadań oraz sprawozdawczości w tym zakresie” oraz „wzmocnić monitorowanie projektów i udoskonalić systemy informatyczne w celu zapewnienia lepszej sprawozdawczości”. Niektóre z działań z tym związanych są nadal w trakcie realizacji.

⁽¹⁶⁾ Pkt 21 sprawozdania Trybunału za rok 2013 (Dz.U. C 452 z 16.12.2014, s. 67).

⁽¹⁷⁾ http://ec.europa.eu/research/evaluations/pdf/archive/fp7_monitoring_reports/7th_fp7_monitoring_report.pdf#view=fit&pagemode=None

⁽¹⁸⁾ W sprawozdaniu monitorującym Komisji informacje te są przedstawione w postaci kwot łącznych, razem z informacjami od innych wspólnych inicjatyw technologicznych.

⁽¹⁹⁾ <http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/BibliometricsReport5.pdf>

⁽²⁰⁾ Art. 31 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013 ustanawiającego „Horyzont 2020” i załącznik II (Wskaźniki efektywności) do decyzji Rady 2013/743/UE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 965) z dnia 3 grudnia 2013 r. ustanawiającej program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020).

⁽²¹⁾ Zob. roczne sprawozdanie Komisji Europejskiej dla Parlamentu Europejskiego z postępu w działalności wspólnych przedsiębiorstw na rzecz realizacji wspólnych inicjatyw technologicznych (COM(2013) 935).

Druga ocena śródkresowa dokonana przez Komisję

24. W dniu 29 października 2013 r. przedstawiono Radzie Zarządzającej zalecenia wynikające z drugiej oceny śródkresowej dokonanej przez Komisję. Zaproponowano działania mające na celu realizację zaleceń, a pewne kluczowe działania⁽²²⁾ uwzględniono w rocznym planie wykonania budżetu na rok 2014 r. Dyrektor wykonawczy regularnie informował Radę Zarządzającą o postępach w realizacji tych działań. Obecnie realizowane są zalecenia związane z ustanowieniem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2⁽²³⁾. Planowane jest też przeprowadzenie przez Biuro Programowe skonsolidowanej oceny i podjęcie dalszych kroków dotyczących działań przeprowadzonych do końca 2015 r.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Milan Martin CVIKL, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 6 października 2015 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

⁽²²⁾ Np. przegląd strategii komunikacyjnej, oddziaływanie społeczno-ekonomiczne wyrażone za pomocą kluczowych wskaźników wykonania (KWW), dalsze angażowanie branży, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw, zwiększanie elastyczności w ogłaszaniu zaproszeń do składania wniosków oraz wykorzystanie wkładów niepieniężnych.

⁽²³⁾ Np. angażowanie uczestników branżowych z innych sektorów związanych z opieką zdrowotną, zwiększanie elastyczności i przejrzystości pod względem zarządzania.

ZAŁĄCZNIK

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

Kompetencje i zadania

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p><i>Fragmety art. 187 i 188 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.</i></p>	<p>Unia może tworzyć wspólne przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek inne struktury niezbędne do skutecznego wykonywania unijnych programów badawczych, rozwoju technologicznego i demonstracyjnych.</p> <p>Rada, na wniosek Komisji i po konsultacji z Parlamentem Europejskim oraz Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, uchwała przepisy określone w artykule 187.</p> <p>Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, uchwalają przepisy określone w artykułach 183, 184 i 185. Przyjęcie programów uzupełniających wymaga zgody zainteresowanych państw członkowskich.</p>
<p>Kompetencje wspólnego przedsięwzięcia</p> <p><i>Rozporządzenie Rady (WE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 169 z 7.6.2014, s. 54).</i></p>	<p>Cele</p> <p>Zgodnie z art. 2 rozporządzenia Rady 557/2014 Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 dąży do realizacji następujących celów:</p> <p>a) wspieranie, zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013, rozwoju i wdrażania badań przedkonkurencyjnych i działań innowacyjnych o strategicznym znaczeniu dla konkurencyjności Unii i jej wiodącej roli w przemyśle, lub zajmowanie się konkretnymi wyzwaniami społecznymi, w szczególności jak opisano w części II i III załącznika I do decyzji 2013/743/UE, a zwłaszcza wyzwaniem polegającym na przyczynianiu się do poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Europy;</p> <p>b) wniesienie wkładu w realizację celów wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, w szczególności poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) zwiększenie współczynnika powodzenia badań klinicznych nad lekami priorytetowymi określonymi przez Światową Organizację Zdrowia; (ii) tam gdzie to możliwe – skrócenie czasu potrzebnego na otrzymanie dowodu słuszności koncepcji przy opracowywaniu leku, na przykład w odniesieniu do raka, chorób immunologicznych, chorób układu oddechowego, neurologicznych i neurodegeneracyjnych; (iii) opracowanie nowych terapii w odniesieniu do chorób, w których przypadku istnieje duże niezaspokojone zapotrzebowanie na takie terapie, na przykład choroby Alzheimera, oraz występują ograniczone zachęty rynkowe, jak w przypadku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; (iv) opracowanie biomarkerów diagnostycznych i leczniczych w odniesieniu do chorób wyraźnie powiązanych z przydatnością kliniczną i zatwierdzonych przez organy regulacyjne; (v) obniżenie – dzięki nowym markerom biologicznym służącym do wstępnej kontroli skuteczności i bezpieczeństwa – odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych w przypadku szczepionek potencjalnych; (vi) udoskonalenie obecnego procesu opracowywania leków dzięki wsparciu na rzecz rozwoju narzędzi, norm i podejścia do oceny skuteczności, bezpieczeństwa i jakości środków leczniczych objętych regulacjami.

Zarządzanie	<p>Organami Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są: (i) Rada Zarządzająca, (ii) Dyrektor Wykonawczy, (iii) Komitet Naukowy, (iv) Grupa Przedstawicieli Państw oraz (v) Forum Zainteresowanych Stron. Rada Zarządzająca może ustanowić także inne grupy doradcze.</p> <p>W skład Rady Zarządzającej wchodzi dziesięciu przedstawicieli wyznaczonych w równej liczbie przez każdego z dwóch członków wspólnego przedsięwzięcia: Unię Europejską reprezentowaną przez Komisję Europejską i Europejską Federację Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Rada Zarządzająca jest ogólnie odpowiedzialna za wyznaczanie kierunków strategicznych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i za jego funkcjonowanie oraz sprawuje nadzór nad realizacją podejmowanych przez nie działań.</p> <p>Dyrektor Wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2 zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą. Wspiera go w tym Biuro Programowe. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i wykonuje jego budżet.</p> <p>Komitet Naukowy, Grupa Przedstawicieli Państw oraz Forum Zainteresowanych Stron pełnią rolę organów doradczych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.</p> <p>Strategiczna Grupa Zarządzająca ustanowiona przez Radę Zarządzającą zapewnia koordynację prac Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w pewnych strategicznych obszarach oraz prac mających na celu zwiększenie przejrzystości i skuteczności opracowywania nowych tematów badań.</p>
Środki udostępnione wspólnemu przedsięwzięciu w roku 2014	<p>Budżet</p> <p>223 294 603 euro na zobowiązania</p> <p>170 801 250 euro na płatności</p> <p>Kwoty te obejmują środki przeniesione z 2013 r., a także przegląd w wyniku ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w dniu 27 czerwca 2014 r.</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2014 r.</p> <p>Obsadzonych było 34 z 37 stanowisk w planie zatrudnienia (29 pracowników tymczasowych i ośmiu pracowników kontraktowych). 80 % stanowisk przydzielono bezpośrednio do wspierania działań operacyjnych.</p>
Działalność i usługi w roku 2014	<p>Zob. roczne sprawozdanie z działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI za 2014 r. na stronie internetowej www.imi.europa.eu</p>

Źródło: Informacje przekazane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.

ODPOWIEDZI WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA

Podstawa pozytywnej opinii na temat wiarygodności rozliczeń

Podstawa pozytywnej opinii na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

Punkty 11 i 12

WP IMI z zadowoleniem przyjmuje pozytywny wniosek Trybunału dotyczący wiarygodności rozliczeń oraz legalności i prawidłowości wszelkich transakcji leżących u podstaw rocznego sprawozdania finansowego.

WP IMI niezmiennie dąży do zarządzania swoim finansowaniem zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami, stosując oparte na zaufaniu podejście do uczestników projektów oraz zapewniając wystarczającą kontrolę i rozliczalność. To zrównoważone podejście przyczyni się także do powodzenia projektów IMI, z których wiele zaczyna już przynosić imponujące lub obiecujące wyniki, co jest w interesie pacjentów i całego społeczeństwa.

Wykonanie budżetu

Punkt 15

Wszystkie osiem umów o udzielenie dotacji odpowiadających drugiemu zaproszeniu w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 podpisano w pierwszym kwartale 2015 r.

Kluczowe systemy kontroli i nadzoru

Punkt 17

Kontrole *ex ante* dotyczące płatności kosztów projektowych zostaną wzmocnione, zgodnie z zaleceniami i planem działania uzgodnionymi ze Służbą Audytu Wewnętrznego Komisji (IAS).

Kontrola wewnętrzna i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

Punkt 20

Opracowano plan działania, który przekazano IAS w dniu 6 marca 2015 r. IAS uznała zaproponowane działania za odpowiednie. WP IMI wdraża obecnie plan działania.

Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami

Punkt 22

Dane dotyczące zaproszeń i projektów IMI zostały wyeksportowane i są dostępne w bazie CORDA od września 2013 r. W oparciu o umowę o delegowaniu zadań między Komisją Europejską a Wspólnym Przedsięwzięciem IMI 2 przygotowywana jest dalsza integracja systemów informatycznych IMI 2 dotyczących zaproszeń i zarządzania projektami, a jej zakończenie zaplanowano na początek 2016 r.
