

## SPRAWOZDANIE

**dotyczące sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2011, wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsiębiorstwa**

(2013/C 6/04)

## 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. <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.

3. Członkami założycielami Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI jest Unia Europejska reprezentowana przez Komisję i Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Każdy podmiot prawny, który wspiera, w sposób pośredni lub bezpośredni, badania i rozwój w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym w ramach siódmego programu ramowego <sup>(3)</sup>, może ubiegać się o członkostwo we Wspólnym Przedsiębiorstwie IMI.

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 wniesie 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 <sup>(4)</sup> na finansowanie działalności badawczej, którego wartość jest co najmniej równa wkładowi finansowemu UE <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Do celów informacyjnych w załączniku skrótoowo przedstawiono kompetencje, działania i dostępne zasoby Wspólnego Przedsiębiorstwa.

<sup>(3)</sup> 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. Jest on również filarem Europejskiej Przestrzeni Badawczej.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> Zgodnie z art. 11 ust. 5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 73/2008 ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo 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.

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 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Trybunał zbadał roczne sprawozdanie finansowe <sup>(6)</sup> Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI obejmujące „sprawozdanie finansowe” <sup>(7)</sup> oraz „sprawozdanie z wykonania budżetu” <sup>(8)</sup> za rok budżetowy zakończony 31 grudnia 2011 r., jak również zbadał legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

8. Niniejsze poświadczenie wiarygodności skierowane jest do Parlamentu Europejskiego i Rady na mocy art. 185 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 <sup>(9)</sup>.

## Zadania kierownictwa

9. Jako urzędnik zatwierdzający, dyrektor realizuje dochody i wydatki budżetu zgodnie z regulaminem

<sup>(6)</sup> Roczne sprawozdanie finansowe wpłynęło do Trybunału w dniu 1 lipca 2012 r., a sprostowanie do tego sprawozdania – w dniu 12 października 2012 r. Do sprawozdania tego dołączone jest sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami w ciągu roku. Podaje się w nim między innymi wskaźnik wykorzystania środków oraz zestawienie informacji dotyczących przesunięć środków pomiędzy różnymi pozycjami budżetowymi.

<sup>(7)</sup> Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku wyniku ekonomicznego, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz załącznika zawierającego opis istotnych zasad rachunkowości i inne informacje dodatkowe.

<sup>(8)</sup> Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikiem.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

finansowym Wspólnego Przedsiębiorstwa, na własną odpowiedzialność oraz w granicach zatwierdzonych środków<sup>(10)</sup>. Dyrektor odpowiada za ustanowienie<sup>(11)</sup> struktury organizacyjnej oraz systemów i procedur zarządzania i kontroli wewnętrznej umożliwiających sporządzanie ostatecznych sprawozdań finansowych<sup>(12)</sup>, które nie zawierają istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także za zapewnienie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tych sprawozdań.

#### Zadania Trybunału

10. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

11. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z międzynarodowymi standardami kontroli oraz kodeksami etyki IFAC i ISSAI<sup>(13)</sup>. Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest przestrzegać wymogów etycznych i zawodowych oraz zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

12. W ramach kontroli Trybunał stosuje procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje wykazane w sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Wybór tych procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnych zniekształceń sprawozdania finansowego lub nielegalnych bądź nieprawidłowych transakcji. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej danej organizacji wykorzystywany do sporządzania i prezentacji sprawozdań finansowych. Kontrola Trybunału obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad rachunkowości oraz racjonalności szacunków księgowych sporządzonych przez kierownictwo, a także ocenę ogólnej prezentacji sprawozdania finansowego.

13. Trybunał uznał, że uzyskane dowody kontroli są wystarczające i właściwe, aby stanowić podstawę do wydania poniższych opinii.

#### Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

14. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsiębiorstwa rzetelnie przedstawia, we

wszystkich istotnych aspektach, jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2011 r. oraz wyniki jego transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z przepisami jego regulaminu finansowego.

#### Podstawa do wydania opinii z zastrzeżeniem na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

15. W dniu 14 grudnia 2010 r. decyzją Rady Zarządzającej została przyjęta strategia kontroli *ex post* Wspólnego Przedsiębiorstwa, która jest kluczowym mechanizmem kontroli służącym do oceny legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń<sup>(14)</sup>. Do września 2012 r. zakończono kontrole *ex post* obejmujące transakcje na łączną kwotę 2,2 mln euro (18,8 % potwierdzonego wkładu Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI w ramach pierwszego zaproszenia, zatwierdzone do wypłaty przez IMI do czerwca 2011 r.). Ustalona w wyniku tych kontroli *ex post* stopa błędów wynosiła 6,84 %<sup>(15)</sup>.

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

16. W opinii Trybunału, z wyjątkiem implikacji kwestii poruszonych w punkcie 15, transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2011 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

17. Uwagi przedstawione w pkt 18-32 nie podważają opinii Trybunału.

#### UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

##### Wykonanie budżetu

18. Roczny budżet na 2011 r. oraz plan wykonania budżetu zostały przyjęte przez Radę Zarządzającą w dniu 4 kwietnia 2011 r.<sup>(16)</sup> z uwagi na czas poświęcony na ustalenie i uzgodnienie priorytetów naukowych, które zostały uwzględnione w rocznym planie wykonania budżetu. Opóźniło to ogłoszenie zaproszenia do składania wniosków. W ciągu roku Wspólne Przedsiębiorstwo ogłosiło czwarte zaproszenie do składania wniosków, podpisało pięć umów o dotację w związku z trzecim zaproszeniem do składania wniosków i osiem umów o dotację w związku z drugim zaproszeniem do składania wniosków.

<sup>(14)</sup> 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 niewalifikowalnych, które w takim przypadku podlegają procedurom odzyskania środków.

<sup>(15)</sup> Stopę błędów oblicza się na podstawie średniej wielkości zawyżeń stwierdzonych w badanych zestawieniach poniesionych wydatków, ważonej ich wartością.

<sup>(16)</sup> Na podstawie art. 14 regulaminu finansowego IMI przy dokonywaniu płatności stosowano zasadę budżetową 1/12 do czasu przyjęcia budżetu.

<sup>(10)</sup> Art. 33 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 (Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72).

<sup>(11)</sup> Art. 38 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002.

<sup>(12)</sup> Zasady dotyczące przedstawiania przez organy UE sprawozdania finansowego oraz prowadzenia przez nie rachunkowości są określone w rozdziale 1 tytułu VII rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002 ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 652/2008 (Dz.U. L 181 z 10.7.2008, s. 23) i w takiej postaci zostały włączone do regulaminu finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa.

<sup>(13)</sup> Międzynarodowa Federacja Księgowych (IFAC) i Międzynarodowe Standardy Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI).

19. Wskaźnik wykorzystania środków na zobowiązania przeznaczonych na działania badawcze w kwocie 159 mln euro wyniósł 66 % i został zrealizowany poprzez zobowiązanie globalne obejmujące czwarte zaproszenie do składania wniosków. Wysoki poziom niewykorzystanych środków z budżetu administracyjnego (44 %) wskazuje, że nie był on oparty na realistycznych szacunkach.

20. Środki na zobowiązania w wysokości 117 mln euro i środki na płatności w wysokości 65 mln euro, których nie wykorzystano w roku budżetowym 2010, zostały przeniesione na 2011 r., a środki na zobowiązania w wysokości 62 mln euro i środki na płatności w wysokości 11 mln euro, których nie wykorzystano w roku budżetowym 2011, przeniesiono na rok 2012.

#### **Zaproszenia do składania wniosków**

21. Wynikiem zaproszeń do składania wniosków ogłoszonych w latach 2008, 2009 i 2010 było podpisanie umów o dotację na łączną kwotę 269 mln euro na koniec 2011 r. W 2011 r. ogłoszono czwarte zaproszenie do składania wniosków z orientacyjnym wkładem budżetowym UE w wysokości 105 mln euro. W 2012 r. ogłoszono piąte zaproszenie do składania wniosków z orientacyjnym wkładem budżetowym UE w wysokości 80 mln euro. W rezultacie jeżeli utrzyma się obecne tempo ogłaszania zaproszeń do składania wniosków, bardzo prawdopodobne jest, że całkowity dostępny wkład UE nie zostanie wykorzystany.

#### **Niezgodności pomiędzy decyzjami Rady Zarządzającej a sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami**

22. W sprawozdaniu z zarządzania budżetem i finansami łączna kwota w rozdziale 30-C2 „Program badań” (117 mln euro) jest niższa od kwoty w pozycji B03000 C2 (141 mln euro), która wchodzi w skład tego rozdziału. Ponadto decyzją Rady Zarządzającej z dnia 28 stycznia 2011 r. zatwierdzono przeniesienie środków w wysokości 115 mln euro, natomiast w sprawozdaniu z zarządzania budżetem i finansami wykazano przeniesienie na kwotę 117 mln euro.

#### **UWAGI DOTYCZĄCE KLUCZOWYCH MECHANIZMÓW KONTROLNYCH W STOSOWANYCH PRZEZ WSPÓLNE PRZEDSIĘBIORSTWO SYSTEMACH NADZORU I KONTROLI**

23. W 2011 r. odnotowano znaczący postęp w zakresie systemów kontroli wewnętrznej. Niezbędne są jednak dalsze prace w celu ustalenia i udokumentowania budżetu, procedur księgowych i związanych z nimi kontroli. Ponadto w 2011 r. nie przeprowadzono żadnej formalnej oceny systemu kontroli wewnętrznej.

24. W dniu 27 września 2012 r. księgowy złożył sprawozdanie w sprawie zatwierdzenia systemu księgowego i podkreślił znaczące niedociągnięcia, które należy usunąć<sup>(17)</sup>.

(17) Główne uwagi zgłoszone przez księgowego: a) brak zastosowania dokładnej i ustalonej metodyki w zakresie wyliczania rozliczeń międzyokresowych na koniec roku budżetowego; b) konieczność poprawy zarządzania finansami i praktyk archiwizacyjnych; c) konieczność formalizacji zatwierdzenia zaktualizowanego projektu podręcznika procedur finansowych; d) konieczność zapewnienia pełnej dokumentacji towarzyszącej w dokumentach płatności; e) konieczność wprowadzenia narzędzia informatycznego w celu lepszej rejestracji umów i zarządzania nimi.

#### **Metody oceny wkładów rzeczowych**

25. W dniu 11 listopada 2011 r. Rada Zarządzająca zatwierdziła metody oceny wkładów rzeczowych<sup>(18)</sup>. Walidacja wkładów rzeczowych przebiega na podstawie certyfikacji *ex ante* i kontroli *ex post*. W roku 2011 nie przeprowadzono certyfikacji *ex ante* ani kontroli *ex post*.

#### **INNE KWESTIE**

##### **Funkcja audytu wewnętrznego i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji**

26. W 2011 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji i komórka audytu wewnętrznego IMI przeprowadziły analizę ryzyka, a w dniu 3 listopada 2011 r. Rada Zarządzająca zatwierdziła strategiczny plan audytu na lata 2012–2014.

27. 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<sup>(19)</sup>.

28. Wspólne Przedsiębiorstwo uzyskało niezależność w listopadzie 2009 r. Do marca 2012 r. Służba Audytu Wewnętrznego Komisji ani dyrektor ds. audytu wewnętrznego nie przeprowadzili jednak żadnych działań w zakresie audytu wewnętrznego. Dyrektor ds. audytu wewnętrznego był bezpośrednio zaangażowany w działania operacyjne (wdrożenie strategii *ex post*, ramy KWW, przegląd certyfikatu *ex ante* w zakresie wkładów rzeczowych) i inne zadania konsultacyjne.

##### **Uprawnienia kontrolne Europejskiego Trybunału Obrachunkowego**

29. Postanowienia umowy o dotację nie przewidują 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.

##### **Działania podjęte w związku z poprzednimi ustaleniami**

30. Umowa z państwem przyjmującym między Wspólnym Przedsiębiorstwem a władzami belgijskimi w sprawie pomieszczeń biurowych, przywilejów i immunitetów oraz pozostałego wsparcia, które ma zapewnić Belgia, została podpisana w dniu 2 lutego 2012 r.

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

(19) Rozporządzenie (WE, Euratom) nr 2343/2002.

31. W roku 2011 Wspólne Przedsiębiorstwo poczyniło postępy w zakresie sformalizowania polityki bezpieczeństwa informatycznego. Nie sfinalizowano jednak planu ciągłości działania i planu przywrócenia gotowości do pracy po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej.

#### **Roczne sprawozdanie z działalności**

32. Zgodnie z art. 6 ust. 4 statutu Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI i art. 41 jego regulaminu finansowego Dyrektor Wykonawczy sporządza roczne sprawozdanie z działalności obejmujące poświadczenie wiarygodności stanowiące, że informacje w nim zawarte są prawdziwe i rzetelne, chyba że w zastrzeżeniach podano inaczej. Poświadczenie wiarygodności wydano w lutym 2012 r. bez zastrzeżenia, pomimo braku informacji dotyczących skuteczności strategii kontroli *ex post*, która jest kluczowym mechanizmem kontroli dla wydatków operacyjnych.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Louis GALEA, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 13 listopada 2012 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><b>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</b></p> <p>(art. 187 i 188 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</p>	<p><b>Art. 187:</b> Unia może tworzyć wspólne przedsiębiorstwa lub jakiegokolwiek inne struktury niezbędne do skutecznego wykonywania unijnych programów badawczych, rozwoju technologicznego i demonstracyjnych.</p> <p><b>Art. 188:</b> 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><b>Kompetencje Wspólnego Przedsiębiorstwa</b></p>	<p><b>Cele</b> (art. 2 rozporządzenia (WE) nr 73/2008 ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo)</p> <p>Wspólne Przedsiębiorstwo IMI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego oraz w szczególności tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy. 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"> <li>a) wspiera przedkonkurencyjne badania farmaceutyczne i prace rozwojowe w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym przez skoordynowane podejście mające na celu przezwyciężenie stwierdzonych zastojów w badaniach w procesie opracowywania leków;</li> <li>b) wspiera realizację priorytetów badawczych określonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanych dalej „działaniami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków;</li> <li>c) dba, by podejmowane działania uzupełniały się z innymi działaniami siódmego programu ramowego;</li> <li>d) jest publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektorze biofarmaceutycznym 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;</li> <li>e) propaguje włączenie MŚP do swoich działań zgodnie z celami siódmego programu ramowego.</li> </ul> <p><b>Zadania</b> (art. 1 załącznika – Statut Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych)</p> <p>Głównymi zadaniami i działaniami Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI są:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) zapewnianie utworzenia wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych i zrównoważonego zarządzania nią;</li> <li>b) określenie i wykonanie rocznego planu realizacji, o którym mowa w art. 18, poprzez ogłoszenie zaproszeń do składania wniosków w sprawie projektu;</li> <li>c) regularne przeprowadzanie przeglądów i wprowadzanie koniecznych korekt do programu badań wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych w świetle rozwoju nauki w trakcie jego realizacji;</li> </ul>

	<p>d) mobilizowanie potrzebnych zasobów sektora publicznego i prywatnego;</p> <p>e) nawiązywanie i rozwijanie bliskiej i długotrwałej współpracy między Unią, branżą i pozostałymi stronami zainteresowanymi, takimi jak organy nadzorcze, organizacje zrzeszające pacjentów, środowisko akademickie i ośrodki kliniczne, a także współpracy między branżą a środowiskiem akademickim;</p> <p>f) ułatwianie koordynacji z działaniami krajowymi i międzynarodowymi w tej dziedzinie;</p> <p>g) podejmowanie działań w zakresie komunikacji i upowszechniania;</p> <p>h) komunikowanie się i współdziałanie z państwami członkowskimi i państwami stowarzyszonymi z siódmym programem ramowym za pośrednictwem specjalnie w tym celu powołanej grupy (zwanej dalej „grupą przedstawicieli państw IMI”);</p> <p>i) organizowanie przynajmniej raz w roku spotkań (zwanymi dalej „forum stron zainteresowanych”) z grupami interesów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości działań badawczych Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI wobec stron zainteresowanych;</p> <p>j) powiadamianie podmiotów prawnych, które zawarły ze Wspólnym Przedsiębiorstwem IMI umowę o dotację (zwaną dalej „umową o dotację”), o możliwościach zaciągania pożyczek w Europejskim Banku Inwestycyjnym, w szczególności o mechanizmie finansowania opartym na podziale ryzyka, stworzonym na mocy siódmego programu ramowego;</p> <p>k) publikowanie informacji o projektach, w tym nazw uczestników i kwoty wkładu finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI w przeliczeniu na uczestnika;</p> <p>l) zapewnienie sprawnego działania wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych;</p> <p>m) wykonywanie wszelkich innych działań niezbędnych do realizacji celów, o których mowa w art. 2 rozporządzenia.</p>
<p><b>Zarządzanie</b></p>	<p>(art. 4 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 73/2008 – Statut Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych)</p> <p><b>1 - Rada Zarządzająca</b></p> <p><b>2 - Dyrektor Wykonawczy</b></p> <p><b>3 - Komitet Naukowy</b></p> <p><b>4 - Dwa organy doradcze</b></p> <p>Grupa przedstawicieli państw IMI oraz forum stron zainteresowanych</p> <p><b>5 - Audyt wewnętrzny</b></p> <p>Służba Audytu Wewnętrznego Komisji</p> <p>(art. 10 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 73/2008 – Statut Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych)</p> <p>Zdolność IMI do prowadzenia audytu wewnętrznego</p> <p>(art. 6 rozporządzenia (WE) nr 73/2008)</p> <p><b>6 - Kontrola zewnętrzna</b></p> <p>Europejski Trybunał Obrachunkowy</p> <p>(art. 17 ust. 5 Statutu stanowiącego załącznik do rozporządzenia (WE) nr 73/2008) oraz art. 126 regulaminu finansowego IMI)</p> <p><b>7 - Organ udzielający absolutorium z wykonania budżetu</b></p> <p>Parlament Europejski działający na zalecenie Rady.</p> <p>(art. 11 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 73/2008 oraz art. 129 regulaminu finansowego IMI)</p>

<b>Środki udostępnione Wspólnemu Przedsiębiorstwu w roku 2011</b>	<p><b>Budżet:</b> Ostateczny budżet obejmował środki na zobowiązania w wysokości 285 379 570 euro oraz środki na płatności w wysokości 88 898 250 euro. Kwoty te obejmowały środki przeniesione z 2010 r. w wysokości 116 862 090 euro w środkach na zobowiązania i 64 506 677 euro w środkach na płatności.</p> <p><b>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2011 r.</b></p> <p>31 stanowisk w planie zatrudnienia (26 pracowników zatrudnionych na czas określony oraz 5 pracowników kontraktowych), z czego obsadzone były wszystkie stanowiska.</p> <p>Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pracownicy zatrudnieni na czas określony: 26</li> <li>— pracownicy kontraktowi: (jeden pracownik kontraktowy został zatrudniony z wyprzedzeniem w celu zastąpienia pracownika zatrudnionego na czas określony podczas urlopu macierzyńskiego)</li> <li>— oddelegowani eksperci krajowi: 0</li> <li>— personel lokalny: 0</li> </ul> <p>wykonujący:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zadania operacyjne: 6</li> <li>— zadania administracyjne: 8 <sup>(1)</sup></li> <li>— zadania horyzontalne: 17</li> </ul>
<b>Produkty i usługi w roku 2011</b>	<p>Ogłoszenie lub przygotowanie nowych zaproszeń do składania wniosków, dokonywanie ocen, prowadzenie negocjacji, zarządzanie dotacjami, bieżące kontakty z beneficjentami i innymi uczestnikami oraz udzielanie im wsparcia i wytycznych, organizowanie spotkań i wydarzeń z najważniejszymi podmiotami zainteresowanymi oraz informowanie o nich, jak również zapewnienie konsultacji i wsparcia członkom założycielom w zakresie strategii dotyczącej badań nad innowacyjnymi lekami oraz powiązanych działań.</p>

<sup>(1)</sup> Liczba ta odnosi się do asystentów administracyjnych wykonujących zadania administracyjne.

Źródło: informacje przekazane przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI.

## ODPOWIEDZI WSPÓLNE PRZEDSIĘBIORSTWO NA RZECZ REALIZACJI WSPÓLNEJ INICJATYWY TECHNOLOGICZNEJ W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH

### Punkt 15

Wspólne Przedsiębiorstwo IMI z zadowoleniem przyjmuje pozytywny wniosek Trybunału dotyczący legalności i prawidłowości wszystkich transakcji leżących u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa, przy czym jedyny wyjątek stanowią poważne błędy wykryte przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI w odniesieniu do płatności okresowych w odniesieniu do pierwszych wniosków o zwrot kosztów. Płatności okresowe w 2011 r. stanowiły 20 % (15,2 mln EUR) całkowitych płatności dokonanych przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI w 2011 r. (74,3 mln EUR) oraz 22 % całkowitych płatności dokonanych przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI na rzecz beneficjentów (69,0 mln EUR).

Ponadto, nie kwestionując obliczeń własnych Trybunału dotyczących poziomu błędów na podstawie pierwszych kontroli Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, błąd wykryty i błąd rezydualny wynikające z tych zakończonych kontroli *ex post*, z zastosowaniem metod określonych w strategii kontroli *ex post* Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, wynosiły odpowiednio 4,58 % oraz 3,72 %, wg stanu na wrzesień 2012 r. Wynik ten opiera się na stosunkowo ograniczonej liczbie zakończonych audytów oraz dotyczy głównie nowych lub nieskontrolowanych beneficjentów pierwszych projektów IMI, w przypadku których można oczekiwać wyższego poziomu błędów.

Rok 2011 był pierwszym pełnym rokiem, w którym przeprowadzono kontrole *ex ante* i *ex post* oraz rozpoczynano kontrole niezwłocznie po zatwierdzeniu pierwszych wniosków o zwrot kosztów związanych z projektami w ramach pierwszego zaproszenia do składania wniosków i wypłaceniu stosownych środków. Błędy wskazane przez Trybunał jako podstawa do wydania opinii z zastrzeżeniem zostały wykryte przez system kontroli wewnętrznej Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI i sam ten fakt dowodzi efektywności tego procesu. Ponadto wieloletnie ramy strategii i operacji Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI również oznaczają, że potrzeba więcej czasu na wydanie pełnej opinii dotyczącej skutków takich kontroli.

Wspólne Przedsiębiorstwo IMI uznaje jednak zagrożenia związane z zarządzaniem dotacjami i podejmuje odpowiednie środki zarówno na poziomie *ex ante*, jak i *ex post* w celu monitorowania i korygowania błędów wykrytych podczas zakończonych kontroli *ex post*. Ponadto podejmowane są nowe inicjatywy, aby zapobiec występowaniu takich błędów u istniejących i nowych uczestników projektów Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI. Należą do nich: dalsze wzmacnianie kontroli *ex ante*, aby umożliwić większy stopień wykrywalności i korekty błędów przed zatwierdzeniem wniosków o zwrot kosztów; organizacja warsztatów finansowych oraz opracowanie wytycznych mających na celu podnoszenie świadomości i wiedzy uczestników na temat kluczowych kwestii, takich jak kwalifikowalność kosztów oraz znaczenie posiadania odpowiednich dokumentów uwierzytelniających powiązanych z przedłożonymi wnioskami. Jest to tym bardziej istotne, że znaczna część uczestników to małe i średnie przedsiębiorstwa, zaś pozostałe podmioty nie są zaznajomione z unijnymi programami badawczymi.

### Punkt 19

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.

### Punkt 21

W 2012 r. wdrożono skuteczne środki w celu zwiększenia i przyspieszenia zaangażowania środków unijnych oraz proporcjonalnych wkładów rzeczowych członków EFPIA poprzez ogłoszenie kilku zaproszeń do składania wniosków. Dotychczas w 2012 r. ogłoszono trzy zaproszenia do składania wniosków, a kolejne zaproszenie jest przewidywane na koniec 2012 r., co stanowi widoczny postęp w realizacji programu IMI.

### Punkt 22

Wysokość łącznej kwoty przedstawionej w rozdziale 30-C2 „programu badań” (117 milionów EUR) jest prawidłowa – rozbieżność wynika z wystąpienia problemu technicznego w systemie ABAC, który jest obecnie rozwiązywany. Jeżeli chodzi o zatwierdzone przeniesienie, kwestia ta została należyście wyjaśniona w preambule do decyzji Rady Zarządzającej, w której stwierdzono, że Wspólne Przedsiębiorstwo IMI dysponowało zobowiązaniami operacyjnymi oraz środkami na płatności, które nie zostały wykorzystane do końca roku budżetowego 2010, oraz uznano wykorzystanie środków anulowanych w 2011 r. za konieczne. Niemniej jednak Wspólne Przedsiębiorstwo IMI doprecyzuje treść decyzji na potrzeby przyszłych przeniesień.

**Punkt 23**

Prace związane z formalną oceną systemu kontroli wewnętrznej były prowadzone przez koordynatora kontroli wewnętrznej w ostatnim kwartale 2011 r. i zakończyły się zatwierdzeniem sprawozdania dla dyrektora wykonawczego w dniu 13 lutego 2012 r. Działania te są zgodne z procedurami przewidzianymi w standardzie kontroli wewnętrznej nr 15 oraz z działaniami związanymi z opracowywaniem rocznego sprawozdania z działalności za 2011 r. W 2011 r. wdrażanie systemów kontroli wewnętrznej również podlegało okresowemu, formalnemu przeglądowi przeprowadzonemu przy okazji opracowywania i zatwierdzenia planu działań na 2011 r. w lutym 2011 r. oraz jego aktualizacji w maju i październiku 2011 r.

**Punkt 24**

Obecnie trwają prace nad opracowaniem planu działań uwzględniającego zalecenia księgowego z dnia 27 września 2012 r.

**Punkt 25**

Członkowie EFPIA zaangażowani w realizację projektów Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI złożyli swoje pierwsze oświadczenia dotyczące wysokości wkładu rzeczowego w lutym 2012 r., po zatwierdzeniu odpowiedniej metody przez Radę Zarządzającą w dniu 11 listopada 2011 r. Poza kontrolami ex ante przeprowadzonymi w odniesieniu do tych oświadczeń oraz odpowiednimi certyfikowanymi metodami, pierwsza kontrola ex post zostanie przeprowadzona w odniesieniu do wkładów rzeczowych w 2012 r.

**Punkty 26–28**

Wspólny strategiczny plan audytu na lata 2012–2014 opracowany przez służbę audytu wewnętrznego oraz jednostkę audytu wewnętrznego został zatwierdzony przez Radę Zarządzającą w dniu 3 listopada 2011 r. Plan ten bazował na kompleksowej ocenie ryzyka przeprowadzonej wspólnie przez służbę audytu wewnętrznego oraz jednostkę audytu wewnętrznego Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI i został sfinalizowany we wrześniu 2011 r. W 2011 r. jednostka audytu wewnętrznego w ramach Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI podejmowała również szereg działań doradczych w zakresie audytu wewnętrznego dotyczących rozwoju i wzmacniania zarządzania Wspólnym Przedsiębiorstwem IMI, kontroli wewnętrznej, a także systemów i procesów zarządzania ryzykiem.

Służba audytu wewnętrznego Komisji Europejskiej przeprowadziła pierwszy audyt wewnętrzny w drugim kwartale 2012 r., natomiast sprawozdanie końcowe zostało opublikowane i przedłożone dyrektorowi wykonawczemu Rady Zarządzającej w lipcu. W ramach tej kompleksowej procedury przeprowadzania audytu wewnętrznego skoncentrowano się na negocjacjach, przygotowywaniu umów o dotację oraz podprocesów związanych z płatnościami zaliczkowymi w ramach Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI.

Funkcja, którą audyt wewnętrzny pełni w ramach regulaminu finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, również zostanie w odpowiedni sposób zmieniona, aby uwzględnić wymogi modelowego rozporządzenia finansowego w zakresie partnerstw publiczno-prywatnych, które Komisja Europejska zamierza wprowadzić w 2013 r.

**Punkt 29**

Postanowienia zmienionej modelowej umowy o dotację zatwierdzonej przez Radę Zarządzającą w dniu 11 listopada 2011 r. w odniesieniu do audytu wkładu rzeczowego przedsiębiorstw EFPIA są zgodne z parametrami określonymi w art. 12 ust. 4 i 12 ust. 5 rozporządzenia Rady 73/2008 ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo IMI.

Niemniej jednak, ponieważ kwestia ta ma zasadnicze znaczenie, podjęto próby zasięgnięcia porady Komisji Europejskiej w kwestii uprawnień Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w zakresie przeprowadzania audytu wkładów rzeczowych przedsiębiorstw EFPIA, które nie są odbiorcami końcowymi funduszy Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI.

**Punkt 31**

W 2011 r. poczyniono istotne postępy w opracowywaniu planu ciągłości działania i planu przywrócenia gotowości do pracy po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI. Prace nad obydwojema tymi planami zostały już zakończone i oba zostały wdrożone przed końcem pierwszego kwartału 2012 r.

**Punkt 32**

W listopadzie 2011 r. rozpoczęto przeprowadzanie kontroli ex post, przy czym do lutego 2012 r. nie stwierdzono żadnych przesłanek, które mogłyby stanowić podstawę dla zgłoszenia zastrzeżeń.