

SPRAWOZDANIE

dotyczące rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2015 wraz z odpowiedzią Wspólnego Przedsięwzięcia

(2016/C 473/07)

SPIS TREŚCI

	<i>Punkt</i>	<i>Strona</i>
WPROWADZENIE	1–5	58
INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI	6	58
POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI	7–14	58
Opinia na temat wiarygodności rozliczeń	12	60
Opinie na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń ..	13	60
UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI	15–21	60
Prezentacja sprawozdania finansowego	15	60
Wykonanie budżetu za rok 2015	16–17	60
Wykonanie budżetu wieloletniego Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI w ramach 7PR. . .	18–19	60
Wykonanie budżetu wieloletniego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI w ramach programu „Horyzont 2020”	20–21	60
INNE KWESTIE	22–26	61
Kluczowe systemy kontroli i nadzoru	22	61
Strategia zwalczania nadużyć finansowych	23–25	61
Służba Audytu Wewnętrznego Komisji	26	61
DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z POPRZEDNIMI USTALENIAMI	27–28	61
Monitorowanie wyników badań projektów i sprawozdawczość w tym zakresie	27	61
Konflikt interesów	28	62
ZAŁĄCZNIK		62

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 rozpoczęło samodzielną działalność w dniu 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 IMI 2)⁽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 w zakresie badań (7PR)⁽⁵⁾ jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego w perspektywie długofalowej europejski sektor farmaceutyczny ma produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne. Zgodnie z programem ramowym „Horyzont 2020” celem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 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 Przedsięwzięcie 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 a organami regulacyjnymi do spraw leków⁽⁶⁾.
3. Członkami założycielami wspólnego przedsiębiorstwa IMI są Unia Europejska (UE) 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 kosztów działalności badawczej i kosztów administracyjnych⁽⁷⁾ w wysokości 1 mld euro jest wypłacany z 7PR. Wysokość wkładów uczestników z branży farmaceutycznej musi być równa wkładowi UE.
5. Wkład finansowy UE na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 w ramach programu „Horyzont 2020” wyniesie maksymalnie 1 638 mln euro, z czego do 1 425 mln będzie odpowiadać wysokości wkładu branży farmaceutycznej, a 213 mln będzie odpowiadać wysokości wkładów wniesionych przez inne przedsiębiorstwa, które przyłączą się do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 jako partnerzy stowarzyszeni. Członkowie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 muszą wnieść równe wkłady na pokrycie kosztów administracyjnych (które nie powinny przekroczyć 85,2 mln euro).

INFORMACJE LEŻĄCE U PODSTAW POŚWIADCZENIA WIARYGODNOŚCI

6. Przyjęte przez Trybunał podejście kontrolne obejmuje analityczne procedury kontrolne, badanie transakcji na poziomie wspólnego przedsięwzięcia oraz ocenę kluczowych mechanizmów kontrolnych w stosowanych systemach nadzoru i kontroli, w tym przegląd jakości kontroli *ex post* przeprowadzonych przez wspólne przedsięwzięcie u beneficjentów. Elementami uzupełniającymi to podejście są dowody uzyskane na podstawie odpowiednich prac innych kontrolerów oraz analiza oświadczeń kierownictwa.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

7. 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 Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych, poza przypadkami, gdy konieczne jest odniesienie do Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104).

⁽⁵⁾ Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁶⁾ Do celów informacyjnych w załączniku skrótoowo opisano kompetencje, działania i dostępne zasoby wspólnego przedsięwzięcia. Zostały one przedstawione w celach informacyjnych.

⁽⁷⁾ Koszty administracyjne powinny zostać pokryte przez członków wspólnego przedsiębiorstwa. Członkowie założyciele są zobowiązani do wnoszenia równych wkładów na rzecz finansowania działalności wspólnego przedsiębiorstwa. Żaden z wkładów nie powinien przekraczać 4% całościowego wkładu UE do wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Wszyscy inni członkowie są zobowiązani do wniesienia wkładu proporcjonalnego do całkowitego wkładu, jaki wnoszą w działalność badawczą.

- a) roczne sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych obejmujące sprawozdanie finansowe ⁽⁸⁾ oraz sprawozdanie z wykonania budżetu ⁽⁹⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2015 r.;
- b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

Zadania kierownictwa

8. 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 przedsięwzięcia oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw.

- a) Zadania kierownictwa w zakresie rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia obejmują: zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i rzetelną prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem, a także wybór i stosowanie właściwych zasad (polityki) rachunkowości na podstawie zasad rachunkowości przyjętych przez księgowego Komisji ⁽¹¹⁾ oraz sporządzanie szacunków księgowych, które są racjonalne w danych okolicznościach. Dyrektor zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia po tym, jak zostanie ono sporządzone przez księgowego Wspólnego Przedsięwzięcia na podstawie wszystkich dostępnych informacji; do sprawozdania finansowego księgowy dołącza oświadczenie, w którym stwierdza między innymi, że uzyskał wystarczającą pewność, że daje ono prawdziwy i rzetelny obraz sytuacji finansowej wspólnego przedsięwzięcia we wszystkich istotnych aspektach.
- b) Zadania kierownictwa w zakresie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń i zgodności z zasadą należytego zarządzania finansami obejmują zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie skutecznego i wydajnego systemu kontroli wewnętrznej, w tym właściwego nadzoru, jak również podejmowanie odpowiednich działań w celu zapobiegania nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz – w razie konieczności – podejmowanie kroków prawnych w celu odzyskania nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych środków finansowych.

Zadania Trybunału

9. Zadaniem Trybunału jest przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ⁽¹²⁾, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego rocznego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Trybunał przeprowadza kontrolę zgodnie z wydanymi przez IFAC Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej i kodeksem etyki oraz z Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI). Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że roczne sprawozdanie finansowe wspólnego przedsięwzięcia nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

10. W ramach kontroli stosuje się procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w rocznym sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Dobór procedur zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnego zniekształcenia w rocznym sprawozdaniu finansowym lub istotnej niezgodności transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania z wymogami przepisów Unii Europejskiej. W celu zaprojektowania procedur kontroli odpowiednich w danych okolicznościach kontroler, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej w zakresie dotyczącym sporządzania i rzetelnej prezentacji rocznego sprawozdania finansowego oraz systemy nadzoru i kontroli wprowadzone 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.

11. 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. 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 kwestiach nimi nieobjętych – na Międzynarodowych Standardach Rachunkowości (MSR)/Międzynarodowych Standardach Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) wydanych przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości.

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

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

12. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2015 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

13. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2015 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

14. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI**Prezentacja sprawozdania finansowego**

15. Sprawozdanie końcowe sporządzone przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 nie obejmuje wyniku rachunku budżetowego ani tabeli korelacji z rachunkiem dochodów i wydatków. Oba te elementy są jednak częścią opublikowanego przez Wspólne Przedsięwzięcie sprawozdania z zarządzania budżetem i finansami za 2015 r., choć poziom szczegółowości dostarczonych w nich informacji odbiega od poziomu szczegółowości zapewnionego przez większość pozostałych wspólnych przedsięwzięć, co wskazuje na potrzebę wydania przez Komisję jasnych wytycznych dotyczących sprawozdawczości budżetowej wspólnych przedsięwzięć.

Wykonanie budżetu za rok 2015

16. Ostateczny budżet na 2015 r., który trafił do wykonania, obejmował środki na zobowiązania w wysokości 315,3 mln euro oraz środki na płatności w wysokości 195,4 mln euro. Wskaźniki wykorzystania środków na zobowiązania i środków na płatności wyniosły odpowiednio 91 % i 73 %. Niższy niż oczekiwany poziom wykorzystania środków na płatności był spowodowany przede wszystkim opóźnieniami w negocjacjach dotyczących niektórych projektów w ramach programu „Horyzont 2020”, za które zapłacono zaliczki na początku 2016 r.⁽¹³⁾.

17. Ze wszystkich środków, na które zaciągnięto zobowiązania operacyjne w 2015 r. (420,3 mln euro), 50,2 % stanowią zobowiązania indywidualne oparte na ukończonych postępowaniach o przyznanie dotacji i udzielenie zamówienia. Pozostałe 49,8 % stanowią zobowiązania globalne, w przypadku których postępowanie nie zostało zakończone. Poziom zobowiązań indywidualnych w 2015 r. wynika głównie z opóźnień w procedurze negocjacyjnej dotyczącej naboru wniosków projektowych w ramach programu „Horyzont 2020” na 2015 r.

Wykonanie budżetu wieloletniego wspólnego przedsiębiorstwa IMI w ramach 7PR

18. Z miliarda euro przeznaczonych na działalność operacyjną i koszty administracyjne wspólnego przedsiębiorstwa IMI, które mają zostać sfinansowane przez UE w ramach 7PR, do końca 2015 r. wspólne przedsiębiorstwo zaciągnęło zobowiązania w łącznej wysokości 966 mln euro i dokonało płatności na łączną kwotę 538,1 mln euro (55,7 % zobowiązań operacyjnych). Wysoki poziom zobowiązań pozostających do spłaty, wynoszący 427,9 mln euro (44,3 %), wynikał głównie z powolnego i opóźnionego rozpoczęcia działań w pierwszych latach wspólnego przedsiębiorstwa i zostanie wykorzystany do pokrycia przyszłych płatności z tytułu podpisanych umów o udzielenie dotacji obowiązujących do końca 2021 r. Wkłady pieniężne UE w koszty administracyjne wspólnego przedsiębiorstwa wyniosły 27,2 mln euro.

19. Do dnia 31 grudnia 2015 r. wspólnemu przedsiębiorstwu IMI przekazano sprawozdania dotyczące 503,1 mln euro wkładów niepieniężnych na działalność operacyjną z miliarda euro przeznaczonych na wkłady pieniężne i niepieniężne innych członków, z czego 321,8 mln, czyli 63,9 %, zostało zatwierdzonych przez Radę Zarządzającą. Wkłady pieniężne pozostałych członków w koszty administracyjne Wspólnego Przedsiębiorstwa wyniosły 14,2 mln euro.

Wykonanie budżetu wieloletniego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI w ramach programu „Horyzont 2020”

20. Z łącznej puli środków w kwocie 1 638 mln euro przeznaczonej na działania operacyjne i administracyjne, które mają zostać sfinansowane przez UE w ramach programu „Horyzont 2020”, Wspólne Przedsięwzięcie zaciągnęło zobowiązania operacyjne na kwotę 351,7 mln euro i dokonało płatności na kwotę 45,9 mln euro (co stanowi 13 % zobowiązań operacyjnych). Niski poziom płatności wynika głównie z opóźnień w negocjacjach umów dotyczących programu „Horyzont 2020” z partnerem branżowym. Wkłady pieniężne UE w koszty administracyjne Wspólnego Przedsięwzięcia wyniosły 1,2 mln euro.

⁽¹³⁾ Zob. załącznik do sprawozdania budżetowo-finansowego za 2015 r., s. 11.

21. Jeżeli chodzi o wkłady pieniężne i niepieniężne innych członków, do dnia 31 grudnia 2015 r. Wspólnemu Przedsięwzięciu IMI 2 przekazano 68,6 mln euro z łącznej puli 1 638 mln euro. Wkłady pieniężne pozostałych członków w koszty administracyjne Wspólnego Przedsięwzięcia wyniosły 2,8 mln euro.

INNE KWESTIE

Główne systemy kontroli i nadzoru

22. Wspólne Przedsięwzięcie IMI ustanowiło procedury kontroli *ex ante* oparte na przeglądach dokumentacji finansowej i operacyjnej oraz przeprowadza kontrole *ex post* beneficjentów dotacji. Kontrole te stanowią główne narzędzie oceny legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw sprawozdania, obejmujących wkłady pieniężne i niepieniężne członków innych niż UE na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia. Poziom błędu resztowego w przypadku kontroli *ex post* ujęty w rocznym sprawozdaniu z działalności Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 za 2015 r. wyniósł 1,5 %⁽¹⁴⁾.

Strategia zwalczania nadużyć finansowych

23. Zgodnie z art. 12 regulaminu finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia budżet powinien być wykonany w oparciu o skuteczny i wydajny system kontroli wewnętrznej, obejmujący zapobieganie nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym, a także ich wykrywanie, korygowanie i monitorowanie.

24. W wyniku przyjęcia przez Komisję strategii zwalczania nadużyć finansowych w czerwcu 2011 r. pierwsza wspólna strategia zwalczania nadużyć finansowych w zakresie badań została przyjęta w lipcu 2012 r., a w marcu 2015 r. została uaktualniona tak, aby uwzględnić zmiany wprowadzone programem „Horyzont 2020”⁽¹⁵⁾. Strategia zwalczania nadużyć finansowych w dziedzinie badań obejmuje plan działania, który ma zostać zrealizowany przez wspólne przedsięwzięcia.

25. We Wspólnym Przedsięwzięciu IMI wprowadzono już procedury kontroli wewnętrznej w celu uzyskiwania wystarczającej pewności w zakresie zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom (kontrole *ex ante* w zakresie płatności, polityka w zakresie unikania konfliktu interesów oraz kontrole *ex post* dotyczące beneficjentów otrzymujących dotacje). Wspólne Przedsięwzięcie realizuje działania objęte planem działania, takie jak wykorzystanie bazy danych Komisji w celu wskazania wykluczonych organizacji lub potencjalnego podwójnego finansowania⁽¹⁶⁾, według uzgodnionego harmonogramu.

Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

26. W lutym 2015 r. Służba Audytu Wewnętrznego zakończyła kontrolę mechanizmów kontroli *ex ante* zarządzania dotacjami we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI 2. Służba Audytu Wewnętrznego zaleciła, aby Wspólne Przedsięwzięcie przeprowadzało kontrole *ex ante* skuteczniej, wykorzystując bardziej zrównoważone podejście, oparte w większym stopniu na ocenie ryzyka, oraz aby wzmocniono procedury kontroli leżące u podstaw świadectw kontroli sprawozdań finansowych⁽¹⁷⁾. Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 realizuje zalecenia pokontrolne Służby Audytu Wewnętrznego dotyczące skontrolowanych zagadnień, uwzględniając ustalenia Trybunału dotyczące tych zagadnień.

DZIAŁANIA PODJĘTE W ZWIĄZKU Z POPRZEDNIMI USTALENIAMI

Monitorowanie wyników badań projektów i sprawozdawczość w tym zakresie

27. Zgodnie z wymogami zasad programu „Horyzont 2020”⁽¹⁸⁾ Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 ujęło szczegółowe wskaźniki dotyczące wyników badań w swoim rocznym sprawozdaniu z działalności (wskaźniki wykonania zadań i wskaźniki dotyczące monitorowania zagadnień przekrojowych)⁽¹⁹⁾.

⁽¹⁴⁾ Szczegółowy opis metodyki kontroli *ex post*, a także informacje o liczbie kontroli *ex post* i kwotach objętych kontrolą, znajdują się w sprawozdaniu rocznym z działalności Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 za 2015 r., s. 107–110. Kontrole *ex post* przeprowadzone w trakcie 2015 r. objęły projekty sfinansowane przez Wspólne Przedsięwzięcie w ramach 7PR. Podejście kontrolne stosowane do projektów programu „Horyzont 2020” przedstawiono we wspólnej strategii kontroli *ex post* dla programu „Horyzont 2020”. Kontrole *ex post* projektów finansowanych przez Wspólne Przedsięwzięcie w ramach programu „Horyzont 2020” rozpoczyna się w 2016 r.

⁽¹⁵⁾ Przykładowo stworzenie Wspólnej Jednostki Wsparcia ze scentralizowaną służbą audytu i zharmonizowanymi procesami biznesowymi opracowanymi z myślą o organach badawczych UE.

⁽¹⁶⁾ Obejmuje to także ocenę wykorzystania finansowania ze źródeł spoza UE przeprowadzaną w celu zapobiegania podwójnemu finansowaniu.

⁽¹⁷⁾ Zgodnie z wzorem umowy o przyznanie dotacji (załącznik II, sekcja 2 – Sprawozdawczość i płatności, s. 7): „[...] 4. Każdy uczestnik jest zobowiązany do przedłożenia świadectwa kontroli sprawozdań finansowych w przypadku, gdy kwota zadeklarowanych kosztów wynosi co najmniej 375 000 euro, i jest to kwota skumulowana z kwotami ze wszystkich poprzednich zestawień poniesionych wydatków, w odniesieniu do których przedłożono świadectwo kontroli sprawozdania, oraz w każdym przypadku na zakończenie projektu dla każdej kwoty nieobjętej wcześniej żadnym zaświadczeniem”.

⁽¹⁸⁾ Art. 31 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013.

⁽¹⁹⁾ Zob. załączniki 5, 6 i 7 do rocznego sprawozdania z działalności IMI za 2015 r., s. 118–132.

Konflikt interesów

28. W lipcu 2015 r. Komisja wydała wytyczne dla wspólnych przedsięwzięć na temat konfliktu interesów, obejmujące wspólny wzór deklaracji braku konfliktu interesów, który Wspólne Przedsięwzięcie powinno wprowadzić do swoich procedur.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Baudilio TOMÉ MUGURUZA, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 18 października 2016 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Klaus-Heiner LEHNE

Prezes

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>(art. 187 i 188 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</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>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).</p>	<p>Cele</p> <p>Zgodnie z art. 2 rozporządzenia Rady (UE) nr 557/2014 Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 dąży do realizacji następujących celów:</p> <p>a) wspieranie, zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013, rozwoju i wdrażania badań przedkonkurencyjnych i w zakresie innowacji, mających strategiczne znaczenie dla konkurencyjności Unii i jej wiodącej pozycji w przemyśle, lub podejmowanie określonych wyzwań społecznych, w szczególności tych opisanych w części II i III załącznika I do decyzji 2013/743/UE, a w szczególności wyzwania polegającego 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 określonymi jako priorytetowe przez Światową Organizację Zdrowia; (ii) w miarę możliwości – skrócenie czasu potrzebnego na otrzymanie klinicznej weryfikacji poprawności projektu podczas prac nad lekami, na przykład w odniesieniu do chorób nowotworowych, immunologicznych, 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 w przypadku których 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 szcziponek 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 IMI 2 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 IMI 2 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 IMI 2 zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą. Wspiera go w tym Biuro Programowe. Dyrektor wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 i wykonuje jego budżet.</p> <p>Komitet Naukowy, Grupa Przedstawicieli Państw oraz Forum Zainteresowanych Stron pełnią rolę organów doradczych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2.</p> <p>Strategiczna Grupa Zarządzająca ustanowiona przez Radę Zarządzającą zapewnia koordynację prac Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 w pewnych strategicznych obszarach oraz prac mających na celu zwiększenie przejrzystości i skuteczności opracowywania nowych tematów zaproszeń do składania wniosków.</p>
Środki udostępnione Wspólnemu Przedsięwzięciu w roku 2015	<p>Budżet</p> <p>315 255 931 euro na zobowiązania</p> <p>195 397 810 euro na płatności</p> <p>Kwoty te obejmują środki przeniesione z 2014 r., nie uwzględniają zaś kwot odzyskanych w ciągu roku.</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2015 r.</p> <p>W planie zatrudnienia na 2015 r. przewidziano stanowiska dla 35 pracowników zatrudnionych na czas określony i 9 pracowników kontraktowych. Obsadzonych było 31 stanowisk pracowników na czas określony i 4 stanowisk kontraktowych. 80 % stanowisk przydzielono bezpośrednio do wspierania działań operacyjnych.</p>
Działalność i usługi w roku 2015	<p>Zob. roczne sprawozdanie z działalności Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 za 2015 r. na stronie internetowej</p> <p>www.imi.europa.eu</p>

Źródło: Informacje przekazane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2.

ODPOWIEDŹ WSPÓLNEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA

12 i 13. Wspólne Przedsięwzięcie IMI z zadowoleniem przyjmuje pozytywny wniosek Trybunału dotyczący wiarygodności rozliczeń oraz legalności i prawidłowości wszelkich transakcji leżących u podstaw rocznego sprawozdania finansowego za 2015 r.

Wspólne Przedsięwzięcie 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.

15. W dniu 30 marca 2016 r. stronom zainteresowanym przesłano ostateczną wersję sprawozdania nt. zarządzania budżetem i finansami za 2015 r. Poprawki metodologiczne wymagane przez kontrolerów mogą zostać wprowadzone dopiero w sprawozdaniu za 2016 r.

We wrześniu 2015 r. Wspólne Przedsięwzięcie IMI przekazało funkcję księgowego księgowemu Komisji Europejskiej. Różny poziom szczegółowości opiera się na praktykach sprawozdawczych Komisji. Wspólne Przedsięwzięcie IMI wyraża zdecydowane poparcie dla zalecenia Trybunału dotyczącego opracowania wytycznych dla sprawozdawczości budżetowej.

20. W ramach IMI 2 (program „Horyzont 2020”) zapłacono 45,9 mln euro jako zaliczki z tytułu podpisanych umów o udzielenie dotacji. Pierwsze zestawienia wydatków miały zostać przesłane w pierwszym kwartale 2016 r.

21. Rozporządzenie Rady w sprawie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 stanowi, że podmioty zrzeszone w EFPIA przeznaczają na program 1,425 mld euro w postaci wkładów niepieniężnych. 11 umów o udzielenie dotacji podpisanych w ramach programu IMI 2 zawiera zobowiązanie wniesienia wkładów niepieniężnych w wysokości 123,5 mln euro. IMI 2 zatwierdziło 47,2 mln euro w następstwie oceny *ex ante* otrzymanego zaświadczenia z kontroli.

23. Strategia zwalczania nadużyć finansowych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 została przyjęta przez Radę Zarządzającą w dniu 22 lipca 2015 r. Strategia jest dostosowana do strategii zwalczania nadużyć finansowych wspólnej dla wszystkich służb odpowiedzialnych za obszar badań zatwierdzonej w dniu 7 lutego 2015 r.

Strategia zwalczania nadużyć finansowych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI 2 przyjmuje zasady i określa działania mające ograniczyć zakres wspólnego ryzyka dzielonego ze strategią zwalczania nadużyć finansowych wspólną w zakresie badań oraz określa konkretne cele powiązane ze szczególnym charakterem partnerstwa publiczno-prywatnego i szczególne aspekty zadań operacyjnych.

26. IMI poczyniło postępy we wdrażaniu działań uzgodnionych ze Służbą Audytu Wewnętrznego jak określono w planie działania przyjętym w dniu 13 marca 2015 r.

IMI wdrożyło zalecenie dotyczące wzmocnienia procedur kontroli leżących u podstaw świadectw kontroli sprawozdań finansowych, co przyznała Służba Audytu Wewnętrznego. W tym zakresie IMI ustanowiło standardową procedurę operacyjną, wewnętrzne wytyczne do oceny świadectw kontroli sprawozdań finansowych i bardziej szczegółowe wytyczne dla beneficjentów i kontrolerów świadectw kontroli sprawozdań finansowych. Odrębne wytyczne opracowano dla podmiotów zrzeszonych w EFPIA pracujących na podstawie certyfikowanej metodyki i przygotowujących świadectwa kontroli sprawozdań finansowych na końcu projektu.

Służba Audytu Wewnętrznego potwierdziła, że zarząd IMI wdrożył zalecenie dotyczące podejścia opartego na ocenie ryzyka wobec kontroli *ex ante* za pomocą oceny ryzyka wprowadzonego systemu i usprawnienia procedur wewnętrznych.