

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς της Κοινής Επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα για το οικονομικό έτος που έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2009, συνοδευόμενη από τις απαντήσεις της Κοινής Επιχείρησης

(2010/C 342/03)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	Σημεία	Σελίδα
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1-5	16
ΔΗΛΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ	6-15	16
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ..	16-19	17
ΛΟΙΠΑ ΘΕΜΑΤΑ	20-25	17
Πίνακας		18
Απαντήσεις της Κοινής Επιχείρησης		21

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η Ευρωπαϊκή Κοινή Επιχείρηση για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ), με έδρα στις Βρυξέλλες, συστάθηκε τον Δεκέμβριο του 2007 ⁽¹⁾ για χρονικό διάστημα 10 ετών.
2. Τα ιδρυτικά μέλη της Κοινής Επιχείρησης είναι η Ευρωπαϊκή Ένωση, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή, και η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA).
3. Στόχος της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ είναι να βελτιωθούν σημαντικά η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, με μακροπρόθεσμο σκοπό ο φαρμακευτικός κλάδος να παράγει πιο αποτελεσματικά και ασφαλή καινοτόμα φάρμακα (βλέπε πίνακα).
4. Η μέγιστη εισφορά της ΕΕ στην Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ, προς κάλυψη των τρεχόντων εξόδων και των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ανέρχεται σε 1 δισεκατομμύριο ευρώ, το οποίο καταβάλλεται από τον προϋπολογισμό του έβδομου προγράμματος-πλαisiού για την έρευνα. Η ΕΕ και η EFPIA, ως ιδρυτικά μέλη, εισφέρουν ισομερώς στα τρέχοντα έξοδα, καθένα με ποσό που δεν υπερβαίνει το 4 % της συνολικής εισφοράς της ΕΕ. Τα λοιπά μέλη εισφέρουν στα τρέχοντα έξοδα αναλογικά προς τη εισφορά τους στις ερευνητικές δραστηριότητες. Οι εταιρείες έρευνας που είναι μέλη της EFPIA εισφέρουν στη χρηματοδότηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων μέσω εισφορών σε είδος, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοοικονομικής εισφοράς της ΕΕ. Τα νέα μέλη πρέπει επίσης να παρέχουν χρηματοδότηση για τις ερευνητικές δραστηριότητες.
5. Η Κοινή Επιχείρηση άρχισε να λειτουργεί αυτόνομα στις 16 Νοεμβρίου 2009.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ

6. Δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 287 παράγραφος 1 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Συνέδριο διενήργησε έλεγχο των ετήσιων λογαριασμών ⁽²⁾ της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ, οι οποίοι περιλαμβάνουν τις «οικονομικές καταστάσεις» ⁽³⁾ και την «έκθεση σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού» ⁽⁴⁾ για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2009, καθώς και έλεγχο της νομιμότητας και της κανονικότητας των υποκειμένων στους εν λόγω λογαριασμούς πράξεων.
7. Η παρούσα δήλωση αξιοπιστίας απευθύνεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, σύμφωνα με το άρθρο 185 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

Ευθύνη του διευθυντή

8. Ο διευθυντής, ως διατάκτης, εκτελεί τον προϋπολογισμό ως προς τα έσοδα και τις δαπάνες, σύμφωνα με τη δημοσιονομική κανονιστική ρύθμιση της Κοινής Επιχείρησης ⁽⁶⁾, με δική του ευθύνη και εντός του ορίου των εγκεκριμένων πιστώσεων ⁽⁷⁾. Ο διευθυντής είναι υπεύθυνος, αφενός, για τη θέσπιση ⁽⁸⁾ της οργανωτικής δομής καθώς και των συστημάτων και διαδικασιών εσωτερικής διαχείρισης και ελέγχου που ενδείκνυνται για την κατάρτιση οριστικών λογαριασμών ⁽⁹⁾ οι οποίοι να μην περιέχουν ουσιώδεις ανακριβείς οφειλόμενες σε απάτη ή σφάλμα και, αφετέρου, για τη διασφάλιση της νομιμότητας και της κανονικότητας των υποκειμένων στους εν λόγω λογαριασμούς πράξεων.

Ευθύνη του Συνεδρίου

9. Ευθύνη του Συνεδρίου αποτελεί η διατύπωση, βάσει του ελέγχου που αυτό διενεργεί, δήλωσης αξιοπιστίας τόσο ως προς την αξιοπιστία των ετήσιων λογαριασμών της Κοινής Επιχείρησης όσο και ως προς τη νομιμότητα και την κανονικότητα των υποκειμένων στους λογαριασμούς πράξεων.

10. Το Συνέδριο διενήργησε τον έλεγχο του σύμφωνα με τα διεθνή ελεγκτικά πρότυπα και τους κώδικες δεοντολογίας IFAC και ISSAI ⁽¹⁰⁾. Τα εν λόγω πρότυπα ορίζουν ότι το Συνέδριο οφείλει, αφενός, να συμμορφώνεται με τις δεοντολογικές απαιτήσεις και, αφετέρου, να σχεδιάζει και να διενεργεί τον έλεγχο προκειμένου να αποκομίζει εύλογη βεβαιότητα τόσο σχετικά με την απουσία ουσιωδών ανακριβειών στους λογαριασμούς όσο και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων πράξεων.

11. Ο έλεγχος του Συνεδρίου συνεπάγεται την εφαρμογή διαδικασιών για τη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων ελέγχου σχετικά με τα ποσά και τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στους λογαριασμούς, καθώς και σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων στους εν λόγω λογαριασμούς πράξεων. Η επιλογή των διαδικασιών επαφίεται στην κρίση των ελεγκτών του, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των κινδύνων είτε ουσιωδών ανακριβειών στους λογαριασμούς είτε παράνομων ή παράτυπων πράξεων, οφειλόμενων σε απάτη ή σφάλμα. Κατά την εκτίμηση των κινδύνων αυτών, εξετάζονται οι πτυχές του εσωτερικού ελέγχου που αφορούν την κατάρτιση και την παρουσίαση των λογαριασμών εκ μέρους της ελεγχόμενης μονάδας, προκειμένου να σχεδιαστούν οι αρμόζουσες στις περιστάσεις ελεγκτικές διαδικασίες. Επίσης, ο έλεγχος του Συνεδρίου περιλαμβάνει αξιολόγηση της καταλληλότητας των λογιστικών πολιτικών που ακολουθούνται και του ευλόγου των λογιστικών εκτιμήσεων της διοίκησης, καθώς και αξιολόγηση της συνολικής παρουσίας των λογαριασμών.

12. Το Συνέδριο φρονεί ότι τα αποδεικτικά στοιχεία ελέγχου που συγκεντρώθηκαν είναι επαρκή και κατάλληλα για τη θεμελίωση των γνωμών που διατυπώνονται κατωτέρω.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, για τη σύσταση της Κοινής Επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΕΕ L 30 της 4.2.2008, σ. 38).

⁽²⁾ Οι λογαριασμοί αυτοί συνοδεύονται από έκθεση σχετικά με τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση κατά το οικονομικό έτος. Η έκθεση αυτή αναφέρει, μεταξύ άλλων, το ποσοστό εκτέλεσης των πιστώσεων και παρέχει συνοπτικά πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τις μεταφορές πιστώσεων μεταξύ των διαφόρων θέσεων του προϋπολογισμού.

⁽³⁾ Οι οικονομικές καταστάσεις περιλαμβάνουν τον ισολογισμό και τον λογαριασμό οικονομικού αποτελέσματος, καθώς και περιγραφή των κύριων λογιστικών πολιτικών και άλλα επεξηγηματικά πληροφοριακά στοιχεία.

⁽⁴⁾ Η έκθεση σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού περιλαμβάνει τον λογαριασμό αποτελέσματος της εκτέλεσης του προϋπολογισμού και άλλα επεξηγηματικά πληροφοριακά στοιχεία.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

⁽⁶⁾ Οι δημοσιονομικοί κανόνες της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ εγκρίθηκαν με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου της στις 2 Φεβρουαρίου 2009.

⁽⁷⁾ Άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002 (ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72).

⁽⁸⁾ Άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002.

⁽⁹⁾ Οι κανόνες που αφορούν την απόδοση λογαριασμών και την τήρηση της λογιστικής από τους οργανισμούς της ΕΕ παρατίθενται στο κεφάλαιο 1 του τίτλου VII του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002, όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 652/2008 της 9ης Ιουλίου 2008 (ΕΕ L 181 της 10.7.2008, σ. 23), και ενσωματώνονται ως έχουν στους δημοσιονομικούς κανόνες της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ.

⁽¹⁰⁾ Διεθνής Ομοσπονδία Λογιστών (International Federation of Accountants, IFAC) και Διεθνή Πρότυπα των Ανώτατων Οργάνων Ελέγχου (International Standards of Supreme Audit Institutions, ISSAI).

Γνώμη σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών

13. Κατά τη γνώμη του Συνεδρίου, οι ετήσιοι λογαριασμοί της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ παρέχουν ακριβοδίκαιη εικόνα, από κάθε ουσιώδη πλευρά, της οικονομικής κατάστασής της την 31η Δεκεμβρίου 2009, καθώς και των αποτελεσμάτων των πράξεών της και των ταμειακών ροών της για το οικονομικό έτος που έληξε την ημερομηνία αυτή, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού της.

Γνώμη σχετικά με τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκειμένων στους λογαριασμούς πράξεων

14. Κατά τη γνώμη του Συνεδρίου, οι υποκείμενες στους ετήσιους λογαριασμούς της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ πράξεις για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2009 είναι, από κάθε ουσιώδη πλευρά, νόμιμες και κανονικές.

15. Οι παρατηρήσεις που ακολουθούν δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση τις γνώμες του Συνεδρίου.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ**Εκτέλεση του προϋπολογισμού**

16. Ο οριστικός προϋπολογισμός περιλάμβανε πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων, ύψους 82 εκατομμυρίων ευρώ, και πιστώσεις πληρωμών, ύψους 82 εκατομμυρίων ευρώ. Δεδομένου ότι ελάχιστες δραστηριότητες για έργα είχαν ξεκινήσει στο τέλος του 2009, αποδείχθηκε ότι ο προϋπολογισμός για πληρωμές δεν ανταποκρινόταν στην πραγματικότητα. Πράγματι, μολονότι το ποσοστό χρησιμοποίησης για τις πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων ήταν 97 %, το ποσοστό για τις πιστώσεις πληρωμών ήταν μόλις 1 %.

Παρουσίαση των λογαριασμών: εισφορές των μελών

17. Το Συνέδριο επισημαίνει ότι οι δραστηριότητες των κοινών επιχειρήσεων της ΕΕ χρηματοδοτούνται από τις εισφορές των μελών τους και ότι οι κοινές επιχειρήσεις δεν διαθέτουν κεφάλαιο αυτό καθαυτό. Το Συνέδριο συνέστησε να αναφέρεται σαφώς στους λογαριασμούς αυτό το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό των κοινών επιχειρήσεων.

18. Κατά συνέπεια, το Συνέδριο επιδοκιμάζει το γεγονός ότι, σύμφωνα με τον λογιστικό κανόνα αριθ. 1 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Λογιστική ενοποιημένων οικονομικών καταστάσεων), οι εισφορές των μελών παρουσιάζονται στο καθαρό ενεργητικό των ισολογισμών των κοινών επιχειρήσεων και ότι περαιτέρω πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τη φύση των εισφορών περιέχονται στο παράρτημά τους.

19. Το Συνέδριο φρονεί ότι η παρουσίαση των εισφορών των μελών στους λογαριασμούς των κοινών επιχειρήσεων πρέπει να εναρμονιστεί κατά το δυνατόν και σημειώνει την πρόθεση της Επι-

τροπής να εκδώσει λεπτομερείς κατευθυντήριες οδηγίες προς τις κοινές επιχειρήσεις σχετικά με το θέμα αυτό.

ΛΟΙΠΑ ΘΕΜΑΤΑ**Συστήματα εσωτερικού ελέγχου**

20. Η Κοινή Επιχείρηση βρίσκεται σε εναρκτήρια φάση και, το 2009, δεν είχε θέσει σε πλήρη εφαρμογή τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου και δημοσιονομικών πληροφοριών της. Στο τέλος του έτους, οι υποκείμενες επιχειρησιακές διεργασίες δεν είχαν ακόμη επισημοποιηθεί ούτε επικυρωθεί από τον υπόλογο, όπως απαιτούν οι δημοσιονομικοί κανόνες της Κοινής Επιχείρησης.

21. Συγκεκριμένα, είναι αναγκαίες περαιτέρω εργασίες όσον αφορά την τεκμηρίωση των ηλεκτρονικών διεργασιών και δραστηριοτήτων, καθώς και τη χαρτογράφηση των ηλεκτρονικών κινδύνων. Επίσης, το 2009, η Κοινή Επιχείρηση δεν είχε αναπτύξει σχέδιο για τη διασφάλιση της συνέχισης της λειτουργίας ούτε πολιτική προστασίας των δεδομένων.

Έλλειψη συμφωνίας φιλοξενίας

22. Σύμφωνα με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τη σύσταση της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ, μεταξύ της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ και του Βελγίου συνάπτεται συμφωνία φιλοξενίας όσον αφορά τη στέγαση σε γραφεία, τα προνόμια και ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρέπει να προσφέρει το Βέλγιο στην Κοινή Επιχείρηση. Εντούτοις, στο τέλος του 2009, δεν είχε συναφθεί τέτοιου είδους συμφωνία.

Λειτουργία εσωτερικού ελέγχου και υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής

23. Το άρθρο 73 των δημοσιονομικών κανόνων της Κοινής Επιχείρησης ορίζει ότι η Κοινή Επιχείρηση πρέπει να διαθέτει λειτουργία εσωτερικού ελέγχου, η οποία οφείλει να συμμορφώνεται με τα σχετικά διεθνή πρότυπα. Εντούτοις, στο τέλος του 2009, το σημαντικό αυτό στοιχείο του συστήματος εσωτερικού ελέγχου δεν είχε συσταθεί.

24. Σύμφωνα με τις απόψεις που διατύπωσε στις γνώμες του αριθ. 4/2008 σχετικά με τον δημοσιονομικό κανονισμό της Ευρωπαϊκής Κοινής Επιχείρησης για τον ITER και την ανάπτυξη της πυρηνικής σύντηξης (σύντηξη για την παραγωγή ενέργειας) και αριθ. 2/2010 σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες της Κοινής Επιχείρησης Sesar, το Συνέδριο φρονεί ότι η ισχύουσα διάταξη του καταστατικού της Κοινής Επιχείρησης σχετικά με τον ρόλο του εσωτερικού ελεγκτή της Επιτροπής πρέπει να διευκρινιστεί.

25. Το άρθρο 10 του καταστατικού της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ ορίζει ότι τα καθήκοντα του εσωτερικού ελεγκτή της Επιτροπής εκτελούνται υπό την ευθύνη του διοικητικού συμβουλίου της Κοινής Επιχείρησης. Η διάταξη αυτή είναι κατάλληλη για τα καθήκοντα εσωτερικού ελέγχου εντός της Κοινής Επιχείρησης, αλλά όχι για τον εσωτερικό ελεγκτή της Επιτροπής, του οποίου οι αρμοδιότητες αφορούν τον γενικό προϋπολογισμό της ΕΕ συνολικά.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το τμήμα II, του οποίου προεδρεύει ο κύριος Morten LEVYSOHN, μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 20ής Οκτωβρίου 2010.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο
Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA
Πρόεδρος

Κοινή Επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (Βρυξέλλες)

Τομείς αρμοδιοτήτων της Ένωσης βάσει της Συνθήκης	Αρμοδιότητες της Κοινής Επιχείρησης όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου	Διοίκηση	Πόροι που τέθηκαν στη διάθεση της Κοινής Επιχείρησης το 2009	Κύρια επιτεύγματα το 2009	
<p>Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης</p> <p>Τίτλος XIX «Έρευνα και τεχνολογική ανάπτυξη και διάστημα».</p> <p>Το άρθρο 187 (πρώην άρθρο 171 της ΣΕΚ) ορίζει τα εξής:</p> <p>Η Ένωση μπορεί να δημιουργεί κοινές επιχειρήσεις ή οποιαδήποτε άλλη αναγκαία υποδομή για την καλή εκτέλεση των προγραμμάτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ένωσης.</p> <p>Το άρθρο 188, παράγραφος 1 (πρώην άρθρο 172, παράγραφος 1, της ΣΕΚ), ορίζει τα εξής:</p> <p>Το Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής και διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, θεσπίζει τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 187.</p>	<p>Στόχοι</p> <p>Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου ορίζει τα εξής:</p> <p>Η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ συμβάλλει στην εφαρμογή του εβδομίου προγράμματος-πλαίσου και ειδικότερα του θεματικού τομέα «Υγεία» του ειδικού προγράμματος «Συνεργασία» για την εκτέλεση του εβδομίου προγράμματος-πλαίσου. Στόχος της είναι να βελτιώσουν σημαντικά η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, με μακροπρόθεσμο σκοπό ο φαρμακευτικός κλάδος να παράγει πιο αποτελεσματικά και ασφαλή καινοτόμα φάρμακα. Ειδικότερα:</p> <p>α) υποστηρίζει την «προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη» στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το εβδομίο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων·</p> <p>β) υποστηρίζει την υλοποίηση των προτεραιοτήτων έρευνας που καθορίζονται στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα»</p>	<p>Καθήκοντα</p> <p>Το άρθρο 1 του καταστατικού, το οποίο αποτελεί παράρτημα του κανονισμού του Συμβουλίου, ορίζει ότι:</p> <p>Τα κύρια καθήκοντα και δραστηριότητες της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ είναι τα εξής:</p> <p>α) διασφαλίζει την καθιέρωση και την αειφόρο διαχείριση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα»·</p> <p>β) καθορίζει και διεξάγει το ετήσιο σχέδιο εκτέλεσης που αναφέρεται στο άρθρο 18, μέσω προσκλήσεων για την υποβολή έργων·</p> <p>γ) επανεξετάζει τακτικά τις αναγκαίες τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα», λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις που σημειώνονται κατά τη διάρκεια της υλοποίησής της·</p> <p>δ) κινητοποιεί τους αναγκαίους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους·</p> <p>ε) δημιουργεί και αναπτύσσει στενές και μακροπρόθεσμες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, του φαρμακευτικού κλάδου και των άλλων ενδιαφερόμενων μερών</p>	<p>1. Διοικητικό συμβούλιο</p> <p>Το διοικητικό συμβούλιο είναι το κύριο όργανο λήψης αποφάσεων της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ και είναι υπεύθυνο για την εποπτεία της επίτευξης των στόχων της Κοινής Επιχείρησης. Διασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Κοινής Επιχείρησης με τα μέλη της κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων της. Συνεπώς, εγγυάται την επίτευξη των στόχων που καθορίζει η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ, ιδίως την υπερνίκηση των ερευνητικών φραγμών στη φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη στην ΕΕ και την υποστήριξη της βιοϊατρικής έρευνας υπέρ των ασθενών.</p> <p>2. Εκτελεστικός διευθυντής</p> <p>Ο εκτελεστικός διευθυντής, ο οποίος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, είναι ο κύριος εκτελεστικός υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ, σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου. Στο πλαίσιο αυτό, ενημερώνει τακτικά το διοικητικό συμβούλιο και την επιστημονική επιτροπή και ανταποκρίνεται στα ιδιαίτερα κατά περίπτωση αιτήματα πληροφοριών που του απευθύνουν. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νομικός εκπρόσωπος της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ. Εκτελεί τα καθήκοντά του με πλήρη ανεξαρτησία και λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο.</p> <p>3. Επιστημονική επιτροπή</p> <p>Η επιστημονική επιτροπή αποτελεί συμβουλευτικό όργανο του διοικητικού</p>	<p>Προϋπολογισμός</p> <p>81,9 εκατομμύρια ευρώ χρηματοδοτήθηκαν από εισφορά της Ένωσης και 50 % των τρεχόντων εξόδων καταβλήθηκαν από την ΕΡΡΙΑ (0,5 εκατομμύρια ευρώ).</p> <p>Προσωπικό στις 31 Δεκεμβρίου 2009</p> <p>Στον πίνακα προσωπικού προβλέπονταν 29 θέσεις, εκ των οποίων είχαν πληρωθεί 12. Οι εν λόγω υπάλληλοι ασκούσαν τα εξής καθήκοντα:</p> <p>— εκτελεστικός διευθυντής: 1,</p> <p>— επιστημονικά καθήκοντα: 3,</p> <p>— επιχειρησιακά καθήκοντα: 5,</p> <p>— διοικητικά καθήκοντα: 3.</p>	<p>Σύσταση και διαχείριση της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ</p> <p>Το διοικητικό συμβούλιο συνήλθε 3 φορές.</p> <p>Η επιστημονική επιτροπή συνήλθε επίσης 3 φορές.</p> <p>Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών συνεδρίασε δύο φορές.</p> <p>Ο εκτελεστικός διευθυντής της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ, κύριος Michel Goldman, διορίστηκε από το διοικητικό συμβούλιο στις 10 Ιουνίου 2009 και ανέλαβε τα καθήκοντά του στις 16 Σεπτεμβρίου 2009. Έως την ημερομηνία αυτή, καθήκοντα προσωρινού εκτελεστικού διευθυντή ασκούσε ο κύριος Alain Vanvossel, ο οποίος είχε διοριστεί προσωρινός εκτελεστικός διευθυντής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.</p> <p>Το κύριο καθήκον για το 2009 αποτελούσαν οι προπαρασκευαστικές ενέργειες που ήταν αναγκαίες για την αυτονομία της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ, η οποία παραχωρήθηκε στις 16 Νοεμβρίου 2009.</p> <p>Οι εν λόγω ενέργειες περιλάμβαναν ιδίως την πρόσληψη προσωπικού, τη διαμόρφωση των χώρων γραφείων της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ και τη θέσπιση των διαδικασιών για τις διοικητικές και επιχειρησιακές δράσεις της.</p> <p>Παράλληλα με την αυτονομία της, η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ απέκτησε την</p>

Τομείς αρμοδιοτήτων της Ένωσης βάσει της Συνθήκης	Αρμοδιότητες της Κοινής Επιχείρησης όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου	Διοίκηση	Πόροι που τέθηκαν στη διάθεση της Κοινής Επιχείρησης το 2009	Κύρια επιτεύγματα το 2009	
	<p>(στο εξής «ερευνητικές δραστηριότητες»), κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·</p> <p>γ) εξασφαλίζει συμπληρωματικότητα με άλλες δραστηριότητες του έβδομου προγράμματος-πλαisiου·</p> <p>δ) συνιστά σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την αύξηση των επενδύσεων στη βιοφαρμακευτική έρευνα στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαisiο χώρες, μέσω συγκέντρωσης πόρων και προώθησης της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα·</p> <p>ε) προωθεί τη συμμετοχή των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στις δραστηριότητες της, σύμφωνα με τους στόχους του έβδομου προγράμματος-πλαisiου.</p>	<p>πως οι αρχές κανονιστικής ρύθμισης, οι ενώσεις ασθενών, τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα, καθώς και συνεργασία μεταξύ βιομηχανίας και του ακαδημαϊκού τομέα·</p> <p>στ) διευκολύνει τον συντονισμό με τις εθνικές και τις διεθνείς δραστηριότητες στον συγκεκριμένο τομέα·</p> <p>ζ) αναλαμβάνει δραστηριότητες επικοινωνίας και διάδοσης·</p> <p>η) επικοινωνεί και διατηρεί επαφές με τα κράτη μέλη και τις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαisiο χώρες μέσω μιας ομάδας που θα συσταθεί ειδικά για τον σκοπό αυτό, αναφερόμενης στο εξής ως «ομάδα κρατών εκπροσώπων της ΠΚΦ»·</p> <p>θ) διοργανώνει τουλάχιστον μία ετήσια συνεδρίαση (στο εξής «Φόρουμ Ενδιαφερομένων») με τη συμμετοχή ομάδων συμφερόντων, ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·</p> <p>ι) ενημερώνει τις νομικές οντότητες που έχουν συνάψει συμφωνία επιχορήγησης με την Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ (στο εξής «συμφωνία</p>	<p>συμβουλίου και διεξάγει τις δραστηριότητες της σε στενή συνεργασία με το εκτελεστικό γραφείο και με την υποστήριξή του.</p> <p>Η επιστημονική επιτροπή παρέχει συμβουλές σχετικά με το πρόγραμμα ερευνών, τις επιστημονικές προτεραιότητες του ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τα επιστημονικά επιτεύγματα που περιγράφονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.</p> <p>Επίσης, η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ υποστηρίζεται από 2 εξωτερικά συμβουλευτικά όργανα:</p> <p>4. Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ</p> <p>Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο εκάστου κράτους μέλους και εκάστης χώρας συνδεδεμένης με το πρόγραμμα-πλαisiο. Έχει συμβουλευτικό ρόλο για την Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ και μεσολαβεί μεταξύ της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ και των σχετικών ενδιαφερομένων στις αντίστοιχες χώρες τους.</p> <p>5. Φόρουμ των Ενδιαφερομένων</p> <p>Το φόρουμ των Ενδιαφερομένων είναι συνεδρίαση ανοικτή σε κάθε ενδιαφερόμενο για τη διατύπωση παρατηρήσεων, η οποία συγκαλείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο από τον εκτελεστικό διευθυντή.</p> <p>6. Εξωτερικός έλεγχος</p> <p>Ελεγκτικό Συνέδριο.</p>		<p>επιχειρησιακή ικανότητα να εκτελεί τον προϋπολογισμό της. Έως εκείνη τη χρονική στιγμή, υπεύθυνη για τη σύσταση και τις αρχικές πράξεις της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ ήταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε συνεργασία με το άλλο ιδρυτικό μέλος, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ.</p> <p>Πρόσκληση υποβολής προτάσεων και διαχείριση έργων</p> <p>Ολοκληρώθηκε η πρώτη πρόσκληση υποβολής προτάσεων, της οποίας η έναρξη είχε πραγματοποιηθεί το 2008, και επελέγησαν 15 προτάσεις για έργα κατά τη διαδικασία δύο σταδίων, με τη συνδρομή ανεξάρτητων εμπειρογνομώνων. Η πλειονότητα των συμφωνιών επιχορήγησης διαβιβάστηκε στους συντονιστές έργων προς υπογραφή και 10 από αυτές άρχισαν να εφαρμόζονται στο τέλος του έτους.</p> <p>Η έναρξη της δεύτερης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ πραγματοποιήθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2009, με προθεσμία για το πρώτο στάδιο τον Φεβρουάριο του 2010.</p> <p>Υποδομή ΤΠ</p> <p>Δημιουργήθηκε υποδομή ΤΠ στα προσωρινά γραφεία της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ. Η υποδομή αυτή θα επανασχεδιαστεί και θα εγκατασταθεί εκ νέου στα μελλοντικά γραφεία.</p>

Τομείς αρμοδιοτήτων της Ένωσης βάσει της Συνθήκης	Αρμοδιότητες της Κοινής Επιχείρησης όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου	Διοίκηση	Πόροι που τέθηκαν στη διάθεση της Κοινής Επιχείρησης το 2009	Κύρια επιτεύγματα το 2009	
		<p>επιχορήγησης) σχετικά με τις υφιστάμενες δυνατότητες δανεισμού από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και ιδίως τη χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού του κινδύνου που δημιουργήθηκε βάσει του εβδομίου προγράμματος-πλαisiού·</p> <p>ια) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα έργα, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των συμμετεχόντων, και σχετικά με τη χρηματοοικονομική εισφορά της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ ανά συμμετέχοντα·</p> <p>ιβ) εξασφαλίζει την αποδοτικότητα της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα»·</p> <p>ιγ) διεξάγει οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα είναι απαραίτητη για την επίτευξη των αναφερομένων στο άρθρο 2 του κανονισμού στόχων.</p>	<p>7. Αρμόδια για την απαλλαγή αρχή</p> <p>Κοινοβούλιο, κατόπιν εισήγησης του Συμβουλίου.</p>		<p>Το ηλεκτρονικό εργαλείο υποβολής εκδήλωσης ενδιαφέροντος επανασχεδιάστηκε πλήρως και περιλαμβάνει μια ειδική ενότητα, διαθέσιμη για τις αιτούσες κοινοπραξίες, όσον αφορά την υποβολή και την αξιολόγηση των εκδηλώσεων ενδιαφέροντος (πρώτο στάδιο της πρόσκλησης υποβολής προτάσεων).</p> <p>Επικοινωνία</p> <p>Κατά τη διάρκεια του 2009 πραγματοποιήθηκαν τρεις σημαντικές εκδηλώσεις στον τομέα της επικοινωνίας. Στις 14 Σεπτεμβρίου διοργανώθηκε συνέντευξη Τύπου για την παρουσίαση του νέου εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και για την παρουσίαση των θεμάτων της δεύτερης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ.</p> <p>Στις 17 Νοεμβρίου διοργανώθηκε ημερίδα προς ενημέρωση των δυνητικών υποψηφίων για τη δεύτερη πρόσκληση υποβολής προτάσεων.</p> <p>Στις 15 Δεκεμβρίου πραγματοποιήθηκε εκδήλωση για την αυτονομία.</p>

Πηγή: Οι πληροφορίες παρασχέθηκαν από την Κοινή Επιχείρηση.

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**Εκτέλεση του προϋπολογισμού**

Σημείο 16

Η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ αναγνωρίζει το χαμηλό ποσοστό εκτέλεσης των πληρωμών το 2009, το οποίο ήταν αποτέλεσμα της έναρξης λειτουργίας της Κοινής Επιχείρησης.

Συστήματα εσωτερικού ελέγχου

Σημεία 20 και 21

Η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις του Συνεδρίου. Η Κοινή Επιχείρηση εξακολουθεί να αναπτύσσει τους εσωτερικούς της ελέγχους και λαμβάνει μέτρα για την αντιμετώπιση των ζητημάτων που εγείρει το Συνέδριο.

Έλλειψη συμφωνίας φιλοξενίας

Σημείο 22

Η Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ εξακολουθεί να συνεργάζεται για την εφαρμογή των διατάξεων συμφωνίας φιλοξενίας και αναμένει ότι τα επόμενα στάδια της διαδικασίας θα έχουν ως αποτέλεσμα την σύναψη συμφωνίας.

Λειτουργία εσωτερικού ελέγχου και υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής

Σημείο 23

Από τον Νοέμβριο του 2010 θα διοριστεί εσωτερικός ελεγκτής.
