

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς της κοινής επιχείρησης της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα για το οικονομικό έτος 2010, συνοδευόμενη από τις απαντήσεις της κοινής επιχείρησης

(2011/C 368/03)

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. 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 ⁽²⁾.

3. 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). Οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο ⁽³⁾, μπορεί να ζητήσει να γίνει μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

4. Η μέγιστη συνεισφορά της ΕΕ στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, προς κάλυψη των δαπανών λειτουργίας και των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ανέρχεται σε 1 δισεκατομμύριο ευρώ, το οποίο καταβάλλεται από τον προϋπολογισμό του έβδομου προγράμματος-πλαισίου. Η ΕΕ και η EFPIA, ως ιδρυτικά μέλη, συνεισφέρουν ισομερώς στις δαπάνες λειτουργίας, καθένα με ποσό που δεν υπερβαίνει το 4 % της συνολικής συνεισφοράς της ΕΕ. Τα λοιπά μέλη συνεισφέρουν στις δαπάνες λειτουργίας αναλογικά προς τη συνεισφορά τους στις ερευνητικές δραστηριότητες. Οι εταιρείες έρευνας που είναι μέλη της EFPIA συνεισφέρουν στη χρηματοδότηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων μέσω εισφορών σε είδος ⁽⁴⁾, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της ΕΕ ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Στο παράρτημα παρουσιάζονται συνοπτικά, προς ενημέρωση, οι αρμοδιότητες, οι δραστηριότητες και οι διαθέσιμοι πόροι της κοινής επιχείρησης.

⁽³⁾ Το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο, το οποίο εγκρίθηκε με την απόφαση 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, συγκεντρώνει όλες τις σχετικές με την έρευνα πρωτοβουλίες της ΕΕ και διαδραματίζει κείμενο ρόλο στην επίτευξη των στόχων της ανάπτυξης, της ανταγωνιστικότητας και της απασχόλησης. Αποτελεί επίσης βασικό πυλώνα του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας.

⁽⁴⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του παραρτήματος του κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης, οι εισφορές σε είδος είναι μη χρηματικές συνεισφορές πόρων από τις εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA, π.χ. προσωπικό, εξοπλισμό, αναλωσίμων κ.λπ.

⁽⁵⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του παραρτήματος του κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης, «οι δραστηριότητες των συμμετεχουσών εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA δεν είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την Κοινή Επιχείρηση ΠΚΦ».

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 ⁽⁶⁾ της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, οι οποίοι περιλαμβάνουν τις «οικονομικές καταστάσεις» ⁽⁷⁾ και τις «εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού» ⁽⁸⁾ για το οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2010, καθώς και έλεγχο της νομιμότητας και 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 ⁽⁹⁾.

Ευθύνη του διευθυντή

8. Ο διευθυντής, ως διατάκτης, εκτελεί τον προϋπολογισμό κατά τα έσοδα και τις δαπάνες, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης, με δική του ευθύνη και εντός του ορίου των διαθέσιμων πιστώσεων ⁽¹⁰⁾. Ο διευθυντής είναι υπεύθυνος, αφενός, για τη θέσπιση ⁽¹¹⁾ της οργανωτικής δομής καθώς και των συστημάτων και διαδικασιών εσωτερικής διαχείρισης και ελέγχου που ενδείκνυνται για την κατάρτιση οριστικών λογαριασμών ⁽¹²⁾ οι οποίοι να μην περιέχουν ουσιώδεις ανακρίβειες οφειλόμενες σε απάτη ή σφάλμα και, αφετέρου, για τη διασφάλιση της νομιμότητας και κανονικότητας των υποκειμένων στους εν λόγω λογαριασμούς πράξεων.

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ Οι οικονομικές καταστάσεις περιλαμβάνουν τον ισολογισμό και τον λογαριασμό οικονομικού αποτελέσματος, τον πίνακα ταμειακών ροών, την κατάσταση μεταβολών των ιδίων κεφαλαίων και το παράρτημα των οικονομικών καταστάσεων, το οποίο περιλαμβάνει περιγραφή των κύριων λογιστικών πολιτικών και άλλες επεξηγηματικές πληροφορίες.

⁽⁸⁾ Οι εκθέσεις σχετικά με την εκτέλεση του προϋπολογισμού περιλαμβάνουν τον λογαριασμό αποτελέσματος της εκτέλεσης του προϋπολογισμού και το παράρτημα αυτού.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1.

⁽¹⁰⁾ Άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής (ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72).

⁽¹¹⁾ Άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002.

⁽¹²⁾ Οι κανόνες που αφορούν την απόδοση των 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 (ΕΕ L 181 της 10.7.2008, σ. 23), και ενσωματώνονται ως έχουν στους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης.

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 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⁽¹³⁾. 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 αποκομίσει εύλογη βεβαιότητα τόσο σχετικά με την απουσία ουσιαστών ανακρίβειών 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, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των κινδύνων είτε ουσιαστών ανακρίβειών στους λογαριασμούς είτε παράνομων ή παράτυπων πράξεων, οφειλόμενων σε απάτη ή σφάλμα, επαφίεται στην κρίση των ελεγκτών του Συνεδρίου. 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 παρουσίασης των λογαριασμών.

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

Γνώμη σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών

13. Κατά τη γνώμη του Συνεδρίου, οι ετήσιοι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης παρέχουν ακριβοδικαία εικόνα, από κάθε ουσιαστική πλευρά, της οικονομικής κατάστασής της την 31η Δεκεμβρίου 2010, των αποτελεσμάτων των πράξεών της και των ταμειακών ροών της για το οικονομικό έτος που έληξε την ημερομηνία αυτή, σύμφωνα με τις διατάξεις των δημοσιονομικών κανόνων 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 πράξεις για το

οικονομικό έτος που έληξε την 31η Δεκεμβρίου 2010 είναι, από κάθε ουσιαστική πλευρά, νόμιμες και κανονικές.

15. Οι παρατηρήσεις που ακολουθούν στα σημεία 16 έως 24 δεν θέτουν υπό αμφισβήτηση τις γνώμες του Συνεδρίου.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ

Εκτέλεση του προϋπολογισμού

16. Το ετήσιο σχέδιο προϋπολογισμού και το ετήσιο σχέδιο υλοποίησης για το 2010 δεν είχαν εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο έως τις 16 Μαρτίου 2010⁽¹⁴⁾. Η καθυστερημένη έγκριση οφειλόταν στο ότι τα μέλη της κοινής επιχείρησης δαπάνησαν πολύ χρόνο προκειμένου να καθορίσουν τις επιστημονικές προτεραιότητες που έπρεπε να συμπεριληφθούν στο ετήσιο σχέδιο υλοποίησης και να συμφωνήσουν σχετικά. Το γεγονός αυτό καθυστέρησε τη δρομολόγηση της πρόσκλησης υποβολής προτάσεων. Κατά τη διάρκεια του έτους, η κοινή επιχείρηση δρομολόγησε την τρίτη πρόσκληση υποβολής προτάσεων⁽¹⁵⁾, οριστικοποίησε τη διαδικασία διαπραγματεύσεων για τη δεύτερη πρόσκληση υποβολής προτάσεων⁽¹⁶⁾ και άρχισε να λαμβάνει δηλώσεις δαπανών από τους δικαιούχους που συμμετείχαν στα έργα τα οποία χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης πρόσκληση υποβολής προτάσεων, καθώς και να πραγματοποιεί τις σχετικές πληρωμές⁽¹⁷⁾.

17. Ο οριστικός προϋπολογισμός περιλάμβανε πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων ύψους 107 εκατομμυρίων ευρώ και πιστώσεις πληρωμών ύψους 29 εκατομμυρίων ευρώ. Επιπλέον, 3 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων και 78,6 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων πληρωμών είχαν μεταφερθεί από το 2009. Το ποσοστό χρησιμοποίησης των διαθέσιμων πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων και πιστώσεων πληρωμών ανήλθε στο 6 % και 35 % αντίστοιχα, ενώ 98,6 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων μεταφέρθηκαν στο 2011 και 64 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων πληρωμών που είχαν μεταφερθεί από το 2009 ακυρώθηκαν στο τέλος του έτους. Το χαμηλό ποσοστό εκτέλεσης του προϋπολογισμού αντικατοπτρίζεται επίσης στο ταμειακό υπόλοιπο, το οποίο ανήλθε σε 71 εκατομμύρια ευρώ στο τέλος του έτους (65 % των διαθέσιμων πιστώσεων πληρωμών για το 2010).

Συστήματα εσωτερικού ελέγχου

18. Το 2010 η κοινή επιχείρηση δεν έδωσε πλήρως σε εφαρμογή τα συστήματα εσωτερικών ελέγχων και δημοσιονομικών πληροφοριών. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται να καταβληθούν περαιτέρω προσπάθειες όσον αφορά την κατάρτιση και την τεκμηρίωση των λογιστικών διαδικασιών και ελέγχων σχετικά με το κλείσιμο των λογαριασμών και την αναγνώριση και μέτρηση των επιχειρησιακών δαπανών. Τα στοιχεία αυτά είναι σημαντικά για το σύστημα εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης.

⁽¹⁴⁾ Για την πραγματοποίηση των πληρωμών έως την έγκριση του προϋπολογισμού χρησιμοποιήθηκε ο κανόνας του προϋπολογισμού 1/12.

⁽¹⁵⁾ Η τρίτη πρόσκληση υποβολής προτάσεων δρομολογήθηκε στις 22 Οκτωβρίου 2010.

⁽¹⁶⁾ Η δεύτερη πρόσκληση υποβολής προτάσεων δρομολογήθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2009.

⁽¹⁷⁾ Η πρώτη πρόσκληση υποβολής προτάσεων δρομολογήθηκε στις 30 Απριλίου 2008 και τη διαχείρισή της άσκησε η Επιτροπή.

⁽¹³⁾ Διεθνής Ομοσπονδία Λογιστών (International Federation of Accountants, IFAC) και Διεθνή Πρότυπα των Ανώτατων Οργάνων Ελέγχου (International Standards of Supreme Audit Institutions, ISSAI).

19. Επιπλέον, στο τέλος του 2010 οι υποκείμενες επιχειρησιακές διεργασίες δεν είχαν ακόμη επισημοποιηθεί ούτε επικυρωθεί από τον υπόλογο, όπως απαιτούν οι δημοσιονομικοί κανόνες της κοινής επιχείρησης.

20. Η περιορισμένης έκτασης επισκόπηση των ελέγχων ΤΠΕ κατέδειξε ότι το επίπεδο της ηλεκτρονικής διαχείρισης της κοινής επιχείρησης και της εφαρμογής της στην πράξη είναι το αρμόζον, δεδομένου του μεγέθους και της αποστολής της. Ωστόσο, η επισημοποίηση πολιτικών και διαδικασιών σημειώνει καθυστερήσεις σε ορισμένους τομείς ⁽¹⁸⁾.

21. Η στρατηγική κατασταλτικού ελέγχου ⁽¹⁹⁾ της κοινής επιχείρησης εγκρίθηκε με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου στις 14 Δεκεμβρίου 2010 και αποτελεί βασικό έλεγχο, με στόχο την αξιολόγηση της νομιμότητας και κανονικότητας των υποκειμένων πράξεων. Η εν λόγω στρατηγική προβλέπει ότι ο ελεγχόμενος πληθυσμός ⁽²⁰⁾ θα αυξηθεί προοδευτικά από το 2011, όταν θα βρίσκονται παράλληλα σε εξέλιξη έργα προερχόμενα από διάφορες προσκλήσεις και θα υποβληθούν δηλώσεις δαπανών για τα εν λόγω έργα.

Μεθοδολογία αποτίμησης των εισφορών σε είδος

22. Η μεθοδολογία αποτίμησης των εισφορών σε είδος δεν έχει ακόμη εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο ⁽²¹⁾, δεδομένου ότι η επίτευξη συμφωνίας απεδείχθη δυσχερής. Κατά συνέπεια, τα μέλη

της ΕΦΡΙΑ δεν ήταν σε θέση να διαβιβάσουν πληροφορίες σχετικά με τις δαπάνες που πραγματοποιήσαν κατά την πρώτη περίοδο υποβολής στοιχείων, όπως προβλέπεται στις συμφωνίες επιχορήγησης.

ΛΟΙΠΑ ΘΕΜΑΤΑ

Λειτουργία εσωτερικού ελέγχου και Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής

23. Στην προηγούμενη έκθεσή του, το Συνέδριο επεσήμανε την ανάγκη διευκρίνισης της διάταξης του καταστατικού της κοινής επιχείρησης σχετικά με τον ρόλο του εσωτερικού ελεγκτή της Επιτροπής. Μολονότι οι δημοσιονομικοί κανόνες της κοινής επιχείρησης δεν έχουν τροποποιηθεί ακόμη ώστε να συμπεριλάβουν τη διάταξη σχετικά με τη δικαιοδοσία του εσωτερικού ελεγκτή της Επιτροπής, η Επιτροπή και η κοινή επιχείρηση έχουν λάβει μέτρα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι ορίζονται σαφώς οι αντίστοιχοι επιχειρησιακοί ρόλοι της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής και της λειτουργίας εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης.

Έλλειψη συμφωνίας φιλοξενίας με το κράτος υποδοχής

24. Όπως έχει ήδη αναφέρει το Συνέδριο, σύμφωνα με τον κανονισμό του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης, μεταξύ της κοινής επιχείρησης 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 2010, δεν είχε συναφθεί τέτοιου είδους συμφωνία.

Η παρούσα έκθεση εγκρίθηκε από το τμήμα IV, του οποίου προεδρεύει ο κύριος Iğors LUDBORŽS, Μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, στο Λουξεμβούργο, κατά τη συνεδρίασή του της 25ης Οκτωβρίου 2011.

Για το Ελεγκτικό Συνέδριο

Ο Πρόεδρος

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

⁽¹⁸⁾ α) ελλιπής στρατηγικός σχεδιασμός και κύκλος παρακολούθησης στον τομέα ΤΠΕ, β) έλλειψη επίσημων πολιτικών και κανόνων ασφάλειας, γ) ελλιπής διαχείριση κινδύνων στον τομέα ΤΠΕ, καθώς και δ) έλλειψη επίσημου προγράμματος συνέχισης των δραστηριοτήτων (BCP) και ολοκληρωμένου και δοκιμασμένου σχεδίου ανάκτησης σε περίπτωση καταστροφής (DRP).

⁽¹⁹⁾ Το άρθρο 12 παράγραφος 4 του κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ορίζει ότι «η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και οικονομικούς ελέγχους μεταξύ των συμμετεχόντων στις ερευνητικές δραστηριότητες τις οποίες χρηματοδοτεί».

⁽²⁰⁾ Ο ελεγχόμενος πληθυσμός αντιστοιχεί στις δηλώσεις δαπανών που διαβιβάζουν οι δικαιούχοι των έργων βάσει των επιλέξιμων δαπανών και τα μέλη της ΕΦΡΙΑ βάσει των εισφορών σε είδος. Η αξία των δηλώσεων δαπανών που αντιστοιχούν στο 2010 εκτιμάται σε 24,6 εκατομμύρια ευρώ.

⁽²¹⁾ Το άρθρο 11 παράγραφος 4 του παραρτήματος του κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ορίζει ότι η μεθοδολογία της αποτίμησης των εισφορών σε είδος προσδιορίζεται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες της κοινής επιχείρησης, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς της κανόνες και βασίζεται στους κανόνες συμμετοχής του έβδομου προγράμματος-πλαισίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή επιχείρηση της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα (Βρυξέλλες)
Αρμοδιότητες και δραστηριότητες

| | |
|---|--|
| <p>Τομείς αρμοδιοτήτων της Ένωσης βάσει της Συνθήκης (αποσπάσματα των άρθρων 187 και 188 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης)</p> | <p>Άρθρο 187: 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>Άρθρο 188: 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>Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στα άρθρα 183, 184, και 185. Για τη θέσπιση των συμπληρωματικών προγραμμάτων, απαιτείται η συμφωνία των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.</p> |
| <p>Αρμοδιότητες της κοινής επιχείρησης</p> | <p>Στόχοι <i>[άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης]</i></p> <p>Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συμβάλλει στην εφαρμογή του έβδομου προγράμματος-πλαίσιο και ειδικότερα του θεματικού τομέα «Υγεία» του ειδικού προγράμματος «Συνεργασία» για την εκτέλεση του εβδομου προγράμματος-πλαίσιο. Στόχος της 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. Ειδικότερα:</p> <p>α) υποστηρίζει την «προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη» στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο 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» (στο εξής «ερευνητικές δραστηριότητες»), κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·</p> <p>γ) εξασφαλίζει συμπληρωματικότητα με άλλες δραστηριότητες του έβδομου προγράμματος-πλαίσιο·</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-πλαίσιο 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-πλαίσιο.</p> <p>Καθήκοντα <i>(άρθρο 1 του παραρτήματος - καταστατικό της κοινής επιχείρησης για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα)</i></p> <p>Τα κύρια καθήκοντα και δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (στο εξής «κοινή επιχείρηση ΠΚΦ») είναι τα εξής:</p> <p>α) διασφαλίζει την καθιέρωση και την αιεφόρο 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 όπως 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-πλαίσιο 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 επιχορήγησης») σχετικά με τις υφιστάμενες δυνατότητες δανεισμού από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και ιδίως τη χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού του κινδύνου που δημιουργήθηκε βάσει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου·</p> <p>ια) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα έργα, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των συμμετεχόντων, και σχετικά με τη χρηματοοικονομική συνεισφορά 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>Διοίκηση</p> | <p>[Άρθρο 4 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου — καταστατικό της κοινής επιχείρησης για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα]</p> <p>1. Διοικητικό συμβούλιο</p> <p>2. Εκτελεστικός διευθυντής</p> <p>3. Επιστημονική επιτροπή</p> <p>4. Δύο συμβουλευτικά όργανα:</p> <p>Ομάδα Αντιπροσώπων των Κρατών ΠΚΦ και φόρουμ Ενδιαφερομένων</p> <p>5. Εσωτερικός έλεγχος:</p> <p>— Εσωτερικός ελεγκτής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής</p> <p>(Άρθρο 10 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου - καταστατικό της κοινής επιχείρησης για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα)</p> <p>— Κλιμάκιο εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ</p> <p>(Άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου)</p> <p>6. Εξωτερικός έλεγχος</p> <p>Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο</p> <p>[Άρθρο 17 παράγραφος 5 του καταστατικού το οποίο προσαρτάται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου και άρθρο 126 των δημοσιονομικών κανόνων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ]</p> <p>7. Αρμόδια για την απαλλαγή αρχή</p> <p>Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν εισήγησης του Συμβουλίου</p> <p>[Άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου και άρθρο 129 των δημοσιονομικών κανόνων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ]</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Πόροι που τέθηκαν στη διάθεση της κοινής επιχείρησης το 2010</p> | <p>Προϋπολογισμός</p> <p>(άρθρο 7 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου σχετικά με τους πόρους σε προσωπικό)</p> <p>Ο οριστικός προϋπολογισμός περιλάμβανε πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων ύψους 107 εκατομμυρίων ευρώ και πιστώσεις πληρωμών ύψους 29 εκατομμυρίων ευρώ. Επιπλέον, 3 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων και 78,6 εκατομμύρια ευρώ πιστώσεων πληρωμών είχαν μεταφερθεί από το 2009.</p> <p>Προσωπικό στις 31 Δεκεμβρίου 2010</p> <p>Στον πίνακα προσωπικού προβλέπονταν 29 θέσεις, εκ των οποίων είχαν πληρωθεί 18.</p> <p>Λοιποί υπάλληλοι:</p> <ul style="list-style-type: none"> — αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες: 0 — συμβασιούχοι υπάλληλοι: 4 — τοπικοί υπάλληλοι: 0. <p>Συνολικός αριθμός υπαλλήλων: 22,</p> <p>εκ των οποίων ασκούσαν:</p> <ul style="list-style-type: none"> — επιχειρησιακές δραστηριότητες: 4 — διοικητικά καθήκοντα: 7 ⁽¹⁾ — μεικτά καθήκοντα: 11. |
| <p>Δραστηριότητες και υπηρεσίες για το 2010</p> | <p>Δρομολογήθηκαν ή προετοιμάστηκαν νέες προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, ενέργειες αξιολόγησης, διαπραγματεύσεων, διαχείρισης επιχορηγήσεων, συνεχιζόμενων επαφών, υποστήριξης και καθοδήγησης προς τους δικαιούχους και λοιπούς συμμετέχοντες, ενέργειες επικοινωνίας και διοργάνωσης συνεδριάσεων και εκδηλώσεων με βασικούς ενδιαφερομένους, καθώς και διαβουλεύσεις με τα ιδρυτικά μέλη και παροχή υποστήριξης σε αυτά όσον αφορά τη στρατηγική έρευνας για τα καινοτόμα φάρμακα και τις σχετικές δραστηριότητες.</p> |

Πηγή: Οι πληροφορίες παρασχέθηκαν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

⁽¹⁾ Ο αριθμός αναφέρεται σε βοηθούς διοίκησης με διοικητικά καθήκοντα.

ΟΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Εκτέλεση του προϋπολογισμού

Παράγραφοι 16 και 17

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ (ΚΕ ΠΚΦ) έχει λάβει μια σειρά πρωτοβουλιών ούτως ώστε να διευκολύνει και να επιταχύνει τη διαδικασία εκτέλεσης του προϋπολογισμού, μεταξύ των οποίων η αναθεώρηση του θεματολογίου επιστημονικής έρευνας, η δρομολόγηση της τρίτης και τέταρτης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων, η οριστικοποίηση των διαπραγματεύσεων και η υπογραφή των συμφωνιών επιχορήγησης για νέα έργα στο πλαίσιο της δεύτερης πρόσκλησης, καθώς και παραλαβή και πληρωμή δηλώσεων δαπανών από τους δικαιούχους που συμμετείχαν στα έργα τα οποία χρηματοδοτήθηκαν στο πλαίσιο της πρώτης πρόσκλησης υποβολής προτάσεων. Σε συνεργασία με τα ιδρυτικά μέλη, το εκτελεστικό γραφείο διερευνά τρόπους απλούστευσης και εξορθολογισμού των διοικητικών διαδικασιών των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων καθώς και συντόμευσης των χρονοδιαγραμμάτων.

Συστήματα Εσωτερικού Ελέγχου

Παράγραφοι 18 και 21

Το σύστημα εσωτερικού ελέγχου της ΚΕ ΠΚΦ εδραιώνεται περαιτέρω μέσω της συστηματικής επισκόπησης, της ενίσχυσης και της επισημοποίησης των εσωτερικών διεργασιών, περιλαμβανομένων των πολιτικών και διαδικασιών στον τομέα της ΤΠ. Επίσης, οι κατασταλτικοί έλεγχοι των πρώτων δηλώσεων δαπανών που παρελήφθησαν από τους δικαιούχους των έργων θα ξεκινήσουν έως το τέλος του 2011.

Παράλληλα, η δημιουργία νέας θέσης ανώτερης διοίκησης στην αρμοδιότητα της οποίας υπάγεται το τμήμα Διοίκησης και Οικονομικών, αφενός, και η θέσπιση του εσωτερικού ελέγχου και των λειτουργιών εσωτερικού ελέγχου, αφετέρου, ενισχύουν περαιτέρω τη γενική διαχείριση και επίβλεψη της υλοποίησης του πλαισίου εσωτερικού ελέγχου της ΚΕ ΠΚΦ.

Η επικύρωση από τον υπόλογο των λοιπών υποκείμενων επιχειρησιακών διαδικασιών που υποστηρίζουν το λογιστικό σύστημα ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2011. Η υλοποίηση των συστάσεων που διατυπώθηκαν για το τρέχον οικονομικό έτος θα έχουν ως αποτέλεσμα την περαιτέρω ενίσχυση των εσωτερικών ελέγχων.

Μεθοδολογία αποτίμησης των εισφορών σε είδος

Παράγραφος 22

Βρίσκονται σε εξέλιξη οι διαβουλεύσεις σχετικά με τη μεθοδολογία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην αποτίμηση των εισφορών σε είδος από τα μέλη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) στα έργα της ΚΕ ΠΚΦ. Μεμονωμένες εκθέσεις για τις εισφορές σε είδος θα υποβληθούν κατόπιν της έγκρισης του αναθεωρημένου υποδείγματος συμφωνίας επιχορήγησης από το διοικητικό συμβούλιο.

Λειτουργία εσωτερικού ελέγχου και Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής

Παράγραφος 23

Οι ρόλοι του εσωτερικού ελεγκτή της ΚΕ ΠΚΦ και της υπηρεσίας εσωτερικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΥΕΕ) αποσαφηνίστηκαν και επισημοποιήθηκαν με την έγκριση, τον Μάρτιο του 2011, των χαρτών ελέγχου της υπηρεσίας εσωτερικού ελέγχου και του εσωτερικού ελεγκτή. Καταρτίζεται, επίσης, συντονισμένο στρατηγικό σχέδιο λογιστικού ελέγχου για την περίοδο 2012-2014 προκειμένου να διασφαλιστεί βέλτιστο αποτέλεσμα των προγραμματισμένων ελέγχων και να αποφευχθεί η αλληλοεπικάλυψη των εργασιών ελέγχου μεταξύ της υπηρεσίας εσωτερικού ελέγχου και του εσωτερικού ελεγκτή.

Θα αξιολογηθεί η ανάγκη περαιτέρω αποσαφήνισης του ρόλου της υπηρεσίας εσωτερικού ελέγχου όσον αφορά τους δημοσιονομικούς κανόνες της ΚΕ ΠΚΦ μετά από την οριστικοποίηση της εν εξελίξει αναθεώρησης του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Έλλειψη συμφωνίας φιλοξενίας με το κράτος υποδοχής

Παράγραφος 24

Η διαδικασία με τις βελγικές αρχές σχετικά με την υπογραφή της συμφωνίας φιλοξενίας βρίσκεται σε εξέλιξη. Η συμφωνία αναμένεται να υπογραφεί έως το τέλος του 2011.