

VERSLAG

**over de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming voor de uitvoering van het
gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen betreffende het begrotingsjaar
2014, vergezeld van de antwoorden van de gemeenschappelijke onderneming**

(2015/C 422/07)

INHOUD

	<i>Paragraaf</i>	<i>Bladzijde</i>
Inleiding	1-4	62
Toelichting bij de betrouwbaarheidsverklaring	5	62
Betrouwbaarheidsverklaring	6-13	62
Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen	11	64
Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen	12	64
Opmerkingen over het begrotings- en financieel beheer	14-16	64
Uitvoering van de begroting	14-15	64
Meerjarige financiering	16	64
Andere aangelegenheden	17-20	64
Essentiële controles en toezichtsystemen	17	64
Rechtskader	18	65
De interne-auditfunctie en de dienst Interne Audit van de Commissie	19-20	65
Follow-up van eerdere opmerkingen	21-24	65
Toezicht op en verslaglegging over projectonderzoekresultaten	21-22	65
Belangenconflicten	23	65
Tweede tussentijdse evaluatie van de Commissie	24	66

INLEIDING

1. De Europese Gemeenschappelijke Onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Gemeenschappelijke Onderneming IMI), gevestigd te Brussel, werd in december 2007 opgericht⁽¹⁾ voor een periode van tien jaar en werkt sinds 16 november 2009 op autonome wijze. In mei 2014⁽²⁾ heeft de Raad de oorspronkelijke verordening ingetrokken en de gemeenschappelijke onderneming, nu met de naam „Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen 2” (GO IMI 2)⁽³⁾, nieuwe taken toevertrouwd binnen het kaderprogramma Horizon 2020 voor onderzoek en innovatie⁽⁴⁾ en de looptijd van de gemeenschappelijke onderneming verlengd tot 31 december 2024.

2. De doelstelling van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI binnen het zevende kaderprogramma⁽⁵⁾ is de doelmatigheid en doeltreffendheid van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen aanzienlijk te verbeteren, zodat de farmaceutische sector op de lange termijn doeltreffendere en veiligere innovatieve geneesmiddelen ontwikkelt. Binnen het programma Horizon 2020 heeft de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 tot doel de gezondheid te verbeteren door het bespoedigen van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en de toegang daartoe voor patiënten, met name op terreinen waarop daaraan nog een onvervulde medische of sociale behoefte bestaat. Zij doet dit door de samenwerking te bevorderen tussen belangrijke spelers op het vlak van gezondheidsonderzoek, waaronder universiteiten, de farmaceutische en andere industrieën, het midden en kleinbedrijf (mkb), patiëntenorganisaties en toezichhouders voor geneesmiddelen⁽⁶⁾.

3. De oprichtende leden van de gemeenschappelijke onderneming zijn de Europese Unie, vertegenwoordigd door de Europese Commissie, en de Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven (EFPIA). Andere leden en geassocieerde partners kunnen zich ook bij het programma aansluiten.

4. De maximale EU-bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI ter dekking van de lopende kosten en onderzoeksactiviteiten bedraagt 1 miljard euro, te betalen uit de begroting van het zevende kaderprogramma. De financiële bijdrage van de EU in het kader van Horizon 2020 tot de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 bedraagt maximaal 1,638 miljard euro, waarvan maximaal 1,425 miljard euro staat tegenover de bijdrage⁽⁷⁾ van de farmaceutische sector en maximaal 213 miljoen euro tegenover de bijdrage van andere ondernemingen die besluiten zich als geassocieerde partners aan te sluiten bij IMI 2. De leden dragen in gelijke mate bij aan de exploitatiekosten (die niet hoger mogen zijn dan de 85,2 miljoen euro voor de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2).

TOELICHTING BIJ DE BETROUWBAARHEIDSVERKLARING

5. De door de Rekenkamer gehanteerde controleaanpak omvat cijferanalyses, toetsing van verrichtingen op het niveau van de gemeenschappelijke onderneming en een beoordeling van de essentiële beheersingsmaatregelen van de toezicht- en controlesystemen. Hierbij komt nog controle-informatie afkomstig uit het werk van andere controleurs (indien relevant) en een analyse van de „management representations”.

BETROUWBAARHEIDSVERKLARING

6. Overeenkomstig het bepaalde in artikel 287 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) controleerde de Rekenkamer:

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 73/2008 van de Raad van 20 december 2007 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (PB L 30 van 4.2.2008, blz. 38).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 557/2014 van de Raad van 6 mei 2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 (PB L 169 van 7.6.2014, blz. 54).

⁽³⁾ In dit verslag wordt „Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen” gebruikt, tenzij onderscheid tussen beide programma's moet worden gemaakt.

⁽⁴⁾ Het kaderprogramma Horizon 2020 voor onderzoek en innovatie, vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 104), is het onderzoek- en innovatieprogramma voor 2014-2020 en bundelt alle bestaande EU-financiering voor onderzoek en innovatie.

⁽⁵⁾ Het zevende kaderprogramma, vastgesteld bij Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1), brengt alle onderzoeksgelateerde EU-initiatieven samen onder één dak en speelt een cruciale rol bij de verwezenlijking van de doelstellingen voor groei, concurrentievermogen en werkgelegenheid.

⁽⁶⁾ Ter informatie geeft de bijlage een overzicht van de bevoegdheden en activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming.

⁽⁷⁾ Artikel 13, lid 3, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 557/2014 bepaalt: „De operationele kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 worden bekostigd uit de volgende bijdragen: a) een financiële bijdrage van de Unie; b) bijdragen in natura van de andere leden dan de Unie en de geassocieerde partners [...] bestaande uit de door hen opgelopen kosten bij de uitvoering van acties onder contract [...] minus de bijdrage van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 en alle andere [...] bijdragen van de Unie aan die kosten.”

- a) de jaarrekening van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, die bestaat uit de financiële staten ⁽⁸⁾ en de verslagen over de uitvoering van de begroting ⁽⁹⁾ betreffende het per 31 december 2014 afgesloten begrotingsjaar, en
- b) de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij deze rekening.

De verantwoordelijkheid van de leiding

7. Overeenkomstig de artikelen 16 en 22 van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 110/2014 van de Commissie ⁽¹⁰⁾ is de leiding verantwoordelijk voor het opstellen en de getrouwe weergave van de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming, alsmede voor de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen.

- a) De verantwoordelijkheden van de leiding inzake de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming omvatten het opzetten, invoeren en in stand houden van een internebeheersingssysteem met betrekking tot de opstelling en de getrouwe weergave van financiële staten die geen materiële afwijkingen als gevolg van fraude of fouten bevatten, het kiezen en toepassen van adequate grondslagen voor financiële verslaggeving op basis van de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels ⁽¹¹⁾ en het maken van boekhoudkundige schattingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn. De directeur keurt de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming goed nadat de rekenplichtige deze heeft voorbereid op basis van alle beschikbare gegevens en een toelichting bij de jaarrekening heeft opgesteld waarin hij onder meer verklaart dat hij redelijke zekerheid heeft dat deze op alle materiële punten een getrouw beeld geeft van de financiële positie van de gemeenschappelijke onderneming.
- b) De verantwoordelijkheden van de leiding inzake de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen en de inachtneming van het beginsel van goed financieel beheer omvatten het opzetten, invoeren en in stand houden van een doeltreffend en doelmatig internebeheersingssysteem waarbij ook naar behoren toezicht wordt uitgeoefend en passende maatregelen worden getroffen ter voorkoming van onregelmatigheden en fraude en, indien nodig, rechtsvervolgning wordt ingesteld om onverschuldigd betaalde of verkeerd gebruikte middelen terug te vorderen.

De verantwoordelijkheid van de controleur

8. De Rekenkamer heeft de verantwoordelijkheid om op basis van haar controle aan het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾ een verklaring voor te leggen over de betrouwbaarheid van de jaarrekening en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De Rekenkamer verricht haar controle overeenkomstig de internationale controlestandaarden en de regels inzake beroepsethiek van IFAC en de internationale standaarden van hoge controle-instanties van INTOSAI. Volgens die standaarden moet de Rekenkamer de controle zodanig plannen en uitvoeren dat redelijke zekerheid wordt verkregen dat de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming geen afwijkingen van materieel belang bevat en de onderliggende verrichtingen bij die rekening wettig en regelmatig zijn.

9. De controle houdt in dat procedures worden uitgevoerd om controle-informatie te verkrijgen over de bedragen en mededelingen in de rekeningen en over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen. De selectie van de procedures is afhankelijk van het oordeel van de controleur, dat is gebaseerd op de inschatting van de risico's op materiële afwijkingen in de rekeningen en op materiële niet-conformiteit van de onderliggende verrichtingen met vereisten uit de regelgeving van de Europese Unie, hetzij door fraude, hetzij door fouten. Bij deze risico-inschatting kijkt de controleur naar de internebeheersingsmaatregelen met betrekking tot de opstelling en getrouwe weergave van de rekeningen en naar de toezicht- en controlesystemen die worden gehanteerd ter waarborging van de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen en zet hij controleprocedures op die onder de gegeven omstandigheden adequaat zijn. Bij de controle worden tevens de geschiktheid van de gehanteerde grondslagen voor financiële verslaggeving en de redelijkheid van de boekhoudkundige schattingen beoordeeld, evenals de algehele presentatie van de rekeningen.

10. De Rekenkamer is van oordeel dat de verkregen controle-informatie toereikend is en geschikt als grondslag voor haar betrouwbaarheidsverklaring.

⁽⁸⁾ Deze omvatten de balans en de staat van de financiële resultaten, de tabel van de kasstromen, de staat van de veranderingen van de nettoactiva en een overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en andere toelichtingen.

⁽⁹⁾ Deze omvatten de verslagen over de uitvoering van de begroting en een overzicht van begrotingsbeginselen en andere toelichtingen.

⁽¹⁰⁾ PB L 38 van 7.2.2014, blz. 2.

⁽¹¹⁾ De door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels zijn afgeleid van de International Public Sector Accounting Standards (IPSAS), uitgebracht door de Internationale Federatie van Accountants of, waar van toepassing, de International Accounting Standards (IAS)/International Financial Reporting Standards (IFRS), uitgebracht door de International Accounting Standards Board.

⁽¹²⁾ Artikel 47 van Verordening (EU) nr. 110/2014.

Oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen

11. Naar het oordeel van de Rekenkamer geeft de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming op alle materiële punten een getrouw beeld van haar financiële situatie per 31 december 2014 en van de resultaten van haar verrichtingen en kasstromen in het op die datum afgesloten jaar, overeenkomstig de bepalingen van haar financiële regeling en de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels.

Oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen bij de rekeningen

12. Naar het oordeel van de Rekenkamer zijn de onderliggende verrichtingen bij de jaarrekening van de gemeenschappelijke onderneming betreffende het per 31 december 2014 afgesloten jaar op alle materiële punten wettig en regelmatig.

13. De hiernavolgende opmerkingen doen niets af aan de oordelen van de Rekenkamer.

OPMERKINGEN OVER HET BEGROTINGS- EN FINANCIËEL BEHEER***Uitvoering van de begroting***

14. De begroting 2014 omvatte vastleggingskredieten ad 223 miljoen euro en betalingskredieten ad 171 miljoen euro. De globale uitvoeringsgraad bedroeg 92,4 % (99,5 % in 2013) voor vastleggingskredieten en 73,9 % (97,5 % in 2013) voor begrotingskredieten.

15. In het geval van de operationele activiteiten bedroegen de begrotingsuitvoeringspercentages 93 % voor de vastleggingskredieten en 74 % voor de betalingskredieten⁽¹³⁾. De vastleggingskredieten werden echter globaal vastgelegd, wat betekent dat de betrokken subsidieovereenkomsten aan het einde van 2014 niet zijn ondertekend.

Meerjarige financiering

16. De oproepen tot het indienen van KP7-voorstellen van 2008 tot 2013 leidden tot subsidieovereenkomsten voor een totaalbedrag van 897 miljoen euro, ofwel 93 % van de maximale EU-bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming voor onderzoeksactiviteiten.

ANDERE AANGELEGENHEDEN***Essentiële controles en toezichtsystemen***

17. Op de volgende kritieke terreinen was de doelmatigheid van operationele controles vooraf van de betaling van projectkosten ontoereikend gedocumenteerd:

- a) het door de wetenschappelijke projectmedewerkers van IMI gebruikte formulier voor controles vooraf was niet zozeer op operationele, maar op administratieve conformiteit gericht, aangezien de projectstatus (loopt nog, loopt nog maar onderhevig aan gebreken, opgeschort/geannuleerd) of de projectresultaten (geen punten van voorbehoud, punten van voorbehoud die moeten worden verduidelijkt, ernstige punten van voorbehoud) daarin niet duidelijk werden aangegeven of becommentarieerd;
- b) betalingen werden verricht zonder dat er door de wetenschappelijke projectmedewerkers een officieel overzicht van de resultaten was goedgekeurd en zonder enige verwijzing naar de door hen uitgevoerde beoordeling van de resultaten.

⁽¹³⁾ Voor administratieve uitgaven was er in 2014 8,9 miljoen euro aan kredieten beschikbaar. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI realiseerde een uitvoeringspercentage van 84 % voor de vastleggingskredieten en van 70 % voor de betalingskredieten.

Rechtskader

18. De financiële regeling van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 werd op 7 juli 2014 vastgesteld op basis van de financiële modelregeling voor publiek-private partnerschapsorganen⁽¹⁴⁾ en overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EU) nr. 557/2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2.

De interneauditfunctie en de dienst Interne Audit van de Commissie

19. In januari 2014 heeft de dienst Interne Audit (DIA) van de Commissie een controle afgerond inzake het projecttoezicht en de verslaglegging over de operationele doelmatigheid bij de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. Sinds april 2015 is er door middel van overeengekomen maatregelen⁽¹⁵⁾ aandacht besteed aan alle aanbevelingen. De DIA houdt toezicht op de uitvoering van het actieplan en naar verwachting zal de afsluiting van de aanbevelingen in de loop van 2015 worden beoordeeld.

20. Daarnaast zijn er begin 2015 nog twee controles afgerond: één inzake controles vooraf voor operationele uitgaven en één inzake risicobeoordeling. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI heeft door middel van een door de DIA aanvaard actieplan aandacht besteed aan de aanbeveling met betrekking tot controles vooraf.

FOLLOW-UP VAN EERDERE OPMERKINGEN

Toezicht op en verslaglegging over projectonderzoeksresultaten

21. Met betrekking tot het toezicht op en de verslaglegging over de onderzoeksresultaten van projecten⁽¹⁶⁾ gebruikt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI haar eigen instrumenten om haar onderzoeksresultaten te integreren in het algemene rapportagesysteem van de Commissie. Het recentste toezichtverslag van de Commissie over KP7, dat verscheen in maart 2015⁽¹⁷⁾, bevat voor het eerst kwantitatieve gegevens over de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI⁽¹⁸⁾. Met betrekking tot kwalitatieve gegevens is het zo dat de gemeenschappelijke onderneming, in aanvulling op de informatie die wordt verstrekt op de website van IMI, een halfjaarlijkse bibliometrische analyse van lopende projecten⁽¹⁹⁾ uitbrengt ter vergelijking van onderzoek dat is gepubliceerd door projecten die door IMI worden ondersteund met dat van andere geselecteerde publiek-private partnerschappen. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI heeft ook essentiële prestatie-indicatoren ontwikkeld voor de verschillende aspecten van projectresultaten en daaraan meet zij de voortgang af.

22. Het rechtskader van Horizon 2020 vereist specifiek toezicht op onderzoeksresultaten op basis van kwantitatief en, waar passend, kwalitatief bewijs, inclusief aan prestatie-indicatoren afgemeten vooruitgang⁽²⁰⁾. Teneinde te voldoen aan de voorschriften van Horizon 2020 en om beter bij te dragen tot de verspreiding van KP7-onderzoeksresultaten, dient de samenwerking tussen de gemeenschappelijke onderneming en de Commissie zo ver mogelijk te worden ontwikkeld⁽²¹⁾, waarbij met name aandacht moet worden besteed aan de verdere integratie van de gegevens van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in de systemen van de Commissie.

Belangenconflicten

23. De Commissie ontwikkelt een gemeenschappelijk model voor de gemeenschappelijke ondernemingen. Intussen blijft de procedure van IMI van kracht.

⁽¹⁴⁾ Verordening (EU) nr. 110/2014.

⁽¹⁵⁾ Hierbij gaat het onder meer om twee aanbevelingen die zijn aangemerkt als „zeer belangrijk” en die betrekking hebben op de „evaluatie van het ontwerp van en de verslaglegging over doelstellingen en essentiële prestatie-indicatoren (KPI's)” en op het „versterken van het projecttoezicht en de IT-systemen om de verslaglegging te verbeteren”. Enkele maatregelen in verband met het laatstgenoemde punt lopen nog.

⁽¹⁶⁾ Paragraaf 21 van het verslag van de Rekenkamer over 2013 (PB C 452 van 16.12.2014, blz. 67).

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

⁽¹⁸⁾ In het EC-toezichtverslag wordt deze informatie in de vorm van geaggregeerde waarden gepresenteerd in combinatie met de informatie van de andere gemeenschappelijke technologie-initiatieven.

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

⁽²⁰⁾ Artikel 31 van Verordening (EU) nr. 1291/2013 tot vaststelling van Horizon 2020 en bijlage II (prestatie-indicatoren) bij Beschikking 2013/743/EU van de Raad van 3 december 2013 houdende een specifiek programma voor toepassing van Horizon 2020 — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 965).

⁽²¹⁾ Zie het jaarlijks voortgangsverslag van de Europese Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de activiteiten van de gemeenschappelijke ondernemingen voor de uitvoering van de gezamenlijke technologie-initiatieven (COM(2013) 935).

Tweede tussentijdse evaluatie van de Commissie

24. De aanbevelingen van de tweede tussentijdse evaluatie van de Commissie werden op 29 oktober 2013 gepresenteerd aan de raad van bestuur. Er werd voorgesteld follow-up te geven aan de aanbeveling en enkele essentiële maatregelen ⁽²²⁾ werden geïntegreerd in het jaarlijkse uitvoeringsplan 2014. De uitvoerend directeur heeft periodiek verslag uitgebracht over de follow-up van de maatregelen aan de raad van bestuur. Aanbevelingen met betrekking tot de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 ⁽²³⁾ worden op dit moment uitgevoerd en er bestaan plannen om het programmabureau tegen het einde van 2015 een geconsolideerde follow-up en beoordeling te laten uitvoeren van de genomen maatregelen.

Dit verslag werd door kamer IV onder voorzitterschap van de heer Milan Martin CVIKL, lid van de Rekenkamer, te Luxemburg vastgesteld op haar vergadering van 6 oktober 2015.

Voor de Rekenkamer

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

President

⁽²²⁾ Bijvoorbeeld een evaluatie van de communicatiestrategie, in KPI's vertaalde sociaaleconomische gevolgen, verdere betrokkenheid van de industrie en met name van het mkb, het vergroten van de flexibiliteit bij het uitschrijven van aanbestedingen en het gebruik van niet-EU-bijdragen in natura.

⁽²³⁾ Bijvoorbeeld betrokkenheid van industriële deelnemers uit andere, aan de gezondheidszorg gerelateerde sectoren en een grotere flexibiliteit en transparantie met betrekking tot de organisatie.

BIJLAGE

Gemeenschappelijke Onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Brussel)

Bevoegdheden en activiteiten

<p>Bevoegdheden van de Unie volgens het Verdrag</p> <p><i>Uittreksels uit de artikelen 187 en 188 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie</i></p>	<p>De Unie kan gemeenschappelijke ondernemingen of andere structuren in het leven roepen die noodzakelijk zijn voor de goede uitvoering van programma's voor onderzoek en technologische ontwikkeling en demonstratie in de Unie.</p> <p>De Raad stelt, op voorstel van de Commissie en na raadpleging van het Europees Parlement en het Economisch en Sociaal Comité, de in artikel 187 bedoelde bepalingen vast.</p> <p>Het Europees Parlement en de Raad stellen, volgens de gewone wetgevingsprocedure en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité, de in de artikelen 183, 184 en 185 bedoelde bepalingen vast. Voor de vaststelling van de aanvullende programma's is de instemming van de betrokken lidstaten vereist.</p>
<p>Bevoegdheden van de gemeenschappelijke onderneming</p> <p><i>Verordening (EU) nr. 557/2014 van de Raad van 6 mei 2014 tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 (PB L 169 van 7.6.2014, blz. 54).</i></p>	<p>Doelstellingen</p> <p>Overeenkomstig artikel 2 van Verordening (EU) nr. 557/2014 van de Raad heeft de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 de volgende doelstellingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ondersteuning bieden, overeenkomstig artikel 25 van Verordening (EU) nr. 1291/2013, voor de ontwikkeling en uitvoering van pre concurrentieel onderzoek en van innovatieactiviteiten die van strategisch belang zijn voor de concurrentiepositie en het industrieel leiderschap van de Unie, dan wel specifieke maatschappelijke problemen aanpakken, in het bijzonder zoals omschreven in de delen II en III van bijlage I bij Besluit 2013/743/EU van de Raad, en met name de uitdaging om de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers te verbeteren; b) bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen, in het bijzonder teneinde: <ul style="list-style-type: none"> i) het succespercentage te verhogen van klinische proeven met geneesmiddelen die volgens de Wereldgezondheidsorganisatie voorrang genieten; ii) indien mogelijk, de tijd te verkorten die het kost om bij de ontwikkeling van geneesmiddelen, zoals voor kanker of voor immunologische, respiratorische, neurologische en neurodegeneratieve ziekten, de tweede klinische fase te bereiken; iii) nieuwe therapieën te ontwikkelen voor ziekten met een grote behandelingsbehoefte waarin niet is voorzien, zoals in het geval van de ziekte van Alzheimer, of waarvoor de marktprikkels gering zijn, zoals in het geval van antimicrobiële resistentie; iv) biomarkers voor diagnostiek en behandeling te ontwikkelen voor ziekten die duidelijk klinisch relevant zijn en die zijn goedgekeurd door de toezichthouders; v) het percentage mislukte kandidaat-vaccins in de derde klinische fase te verminderen door middel van nieuwe biomarkers die eerste werkzaamheid aanduiden en veiligheidscontroles; vi) het huidige geneesmiddelenontwikkelingsproces te verbeteren door ondersteuning van de ontwikkeling van instrumenten, normen en benaderingen voor het beoordelen van de doeltreffendheid, veiligheid en kwaliteit van gereguleerde gezondheidsproducten.

Bestuur	<p>De bestuursorganen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 bestaan uit i) de raad van bestuur, ii) de uitvoerend directeur, iii) het wetenschappelijk comité, iv) de groep van vertegenwoordigers van de staten en v) het forum van belanghebbenden. De raad van bestuur kan daarnaast andere adviesgroepen in het leven roepen.</p> <p>De raad van bestuur bestaat uit tien bestuursleden die de twee leden van de gemeenschappelijke onderneming gelijkelijk vertegenwoordigen: de Europese Unie (vertegenwoordigd door de Europese Commissie) en de Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven (EFPIA). De raad van bestuur heeft de algehele verantwoordelijkheid voor de strategische oriëntatie en de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 en houdt toezicht op de tenuitvoerlegging van haar activiteiten.</p> <p>De uitvoerend directeur is de president-directeur die verantwoordelijk is voor het dagelijks bestuur van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 overeenkomstig de besluiten van de raad van bestuur, en wordt ondersteund door een programmabureau. De uitvoerend directeur is de wettelijk vertegenwoordiger van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 en voert de begroting daarvoor uit.</p> <p>Het wetenschappelijk comité, de groep van vertegenwoordigers van de staten en het forum van belanghebbenden vormen de adviesorganen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2.</p> <p>Een door de raad van bestuur opgerichte strategische bestuursgroep verzekert de coördinatie van de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 op bepaalde strategische terreinen alsmede van haar inspanningen voor een transparantere en doeltreffendere ontwikkeling van nieuwe onderwerpen.</p>
In 2014 ter beschikking van de gemeenschappelijke onderneming gestelde middelen	<p>Begroting</p> <p>223 294 603 euro voor vastleggingen</p> <p>170 801 250 euro voor betalingen</p> <p>De bedragen omvatten overgedragen kredieten uit 2013, alsmede een herziening naar aanleiding van de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 op 27 juni 2014.</p> <p>Personeelsbestand per 31 december 2014</p> <p>34 van de 37 posten op de lijst van het aantal ambten (29 tijdelijke functionarissen en 8 arbeidscontractanten) waren bezet. 80 % van deze middelen worden rechtstreeks toegewezen aan ondersteuning van operationele activiteiten.</p>
In 2014 verrichte activiteiten en diensten	Zie het jaarlijks activiteitenverslag 2014 van de GO IMI op www.imi.europa.eu

Bron: Door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 verstrekte gegevens.

ANTWOORDEN VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING**Grondslag voor een goedkeurend oordeel over de betrouwbaarheid van de rekeningen****Grondslag voor een goedkeurend oordeel over de wettigheid en regelmatigheid van de onderliggende verrichtingen**

Paragrafen 11 en 12

IMI is ingenomen met de positieve conclusie van de Rekenkamer ten aanzien van de betrouwbaarheid van haar rekeningen en de wettigheid en regelmatigheid van alle onderliggende verrichtingen.

Zij blijft haar financieringsbeheer baseren op het beginsel van gezond financieel beheer en van vertrouwen in de deelnemers van de projecten, maar zorgt tegelijkertijd voor voldoende controle en verantwoordingsplicht. Deze evenwichtige aanpak zal ook bijdragen aan het welslagen van haar projecten aangezien veel projecten nu al indrukwekkende of veelbelovende resultaten beginnen op te leveren die in het belang zijn van patiënten en de samenleving in het algemeen.

Uitvoering van de begroting

Paragraaf 15

Alle acht subsidieovereenkomsten onder oproep 2 van Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 werden in het eerste kwartaal van 2015 ondertekend.

Essentiële controles en toezichtsystemen

Paragraaf 17

De controles voorafgaand aan de betaling van projectkosten worden versterkt in de lijn van de aanbevelingen en het actieplan dat is overeengekomen met de dienst Interne Audit (IAS) van de Commissie.

Interneauditfunctie en de dienst Interne Audit van de Commissie

Paragraaf 20

Er is een actieplan ontwikkeld en aan de IAS op 6 maart 2015 meegedeeld. Deze achtte de voorgestelde actie toereikend. Het actieplan wordt nu door IMI uitgevoerd.

Follow-up van eerdere opmerkingen

Paragraaf 22

Oproepen en projectgegevens van IMI zijn geëxporteerd en sinds september 2013 in Corda beschikbaar. Op basis van de delegatieovereenkomst van de Europese Commissie met Gemeenschappelijke Onderneming IMI 2 wordt momenteel gewerkt aan een verdere integratie van haar IT-systeem voor het beheer van oproepen en projecten. Gestreefd wordt naar voltooiing begin 2016.
