

SPRAWOZDANIE

dotyczące sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2010, wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsiębiorstwa

(2011/C 368/03)

WPROWADZENIE

1. Europejskie Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwane dalej Wspólnym Przedsiębiorstwem IMI), z siedzibą w Brukseli, zostało ustanowione w grudniu 2007 r. ⁽¹⁾ na okres 10 lat.

2. Celem Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI jest istotna poprawa wydajności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne ⁽²⁾.

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

4. Maksymalny wkład UE do Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI na pokrycie bieżących kosztów i działalności badawczej w wysokości 1 mld euro jest wypłacany z budżetu siódmego programu ramowego. Unia Europejska i EFPIA, jako członkowie założyciele, wniosą równy wkład na pokrycie bieżących kosztów, przy czym każdy z nich wniesie kwotę nieprzekraczającą 4 % łącznego wkładu Unii Europejskiej. Pozostali członkowie wniosą wkład na pokrycie bieżących kosztów proporcjonalnie do swoich wkładów na rzecz działalności badawczej. Podmioty prowadzące badania, które są zrzeszone w EFPIA, wniosą wkład rzeczowy ⁽⁴⁾ na finansowanie działalności badawczej, którego wartość jest co najmniej równa wkładowi finansowemu UE ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Do celów informacyjnych w załączniku skrótoowo przedstawiono kompetencje i działania Wspólnego Przedsiębiorstwa.

⁽³⁾ Siódmy program ramowy przyjęty decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. skupia wszystkie inicjatywy UE z dziedziny badań i odgrywa kluczową rolę w osiągnięciu celów wzrostu, konkurencji i zatrudnienia. Jest on również filarem Europejskiej Przestrzeni Badawczej.

⁽⁴⁾ Zgodnie z art. 11 ust. 4 załącznika do rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo wkłady rzeczowe oznaczają „wkłady niepieniężne firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych i będących członkami EFPIA, w postaci zasobów, takich jak pracownicy, sprzęt, materiały eksploatacyjne itp.”.

⁽⁵⁾ Zgodnie z art. 11 ust. 5 załącznika do rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo firmy farmaceutyczne działające na podstawie badań naukowych, uczestniczące w IMI i będące członkami EFPIA, nie są uprawnione do otrzymywania od Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI wsparcia dla żadnego rodzaju działań.

5. Wspólne Przedsiębiorstwo rozpoczęło autonomiczną działalność w dniu 16 listopada 2009 r.

POŚWIADCZENIE WIARYGODNOŚCI

6. Na mocy postanowień art. 287 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej Trybunał zbadał roczne sprawozdanie finansowe ⁽⁶⁾ Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI obejmujące „sprawozdanie finansowe” ⁽⁷⁾ oraz „sprawozdanie z wykonania budżetu” ⁽⁸⁾ za rok budżetowy zakończony dnia 31 grudnia 2010 r., jak również zbadał legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

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

Zadania dyrektora

8. Jako urzędnik zatwierdzający, dyrektor realizuje dochody i wydatki budżetu zgodnie z regulaminem finansowym Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, na własną odpowiedzialność oraz w granicach zatwierdzonych środków ⁽¹⁰⁾. Dyrektor odpowiada za ustanowienie ⁽¹¹⁾ struktury organizacyjnej oraz systemów i procedur zarządzania i kontroli wewnętrznej związanych ze sporządzaniem ostatecznego sprawozdania finansowego ⁽¹²⁾, które jest wolne od istotnych nieprawidłowości wynikających z nadużyć lub błędów, a także za zapewnienie legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania.

⁽⁶⁾ Do sprawozdania tego dołączone jest sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami w ciągu roku, zawierające między innymi wskaźnik wykorzystania środków oraz zestawienie informacji dotyczących przesunięć środków pomiędzy różnymi pozycjami budżetowymi.

⁽⁷⁾ Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu oraz rachunku dochodów i wydatków, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz załącznika zawierającego opis istotnych zasad rachunkowości i inne informacje dodatkowe.

⁽⁸⁾ Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje rachunek wyniku budżetowego wraz z załącznikami.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

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

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

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

Zadania Trybunału

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

10. Trybunał przeprowadził kontrolę zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Rewizji Finansowej wydanymi przez IFAC i Międzynarodowymi Standardami Najwyższych Organów Kontroli wydanymi przez INTOSAI (ISSAI) ⁽¹³⁾ oraz opracowanymi przez te organizacje kodeksami etyki. Zgodnie z tymi standardami Trybunał zobowiązany jest przestrzegać wymogów etycznych oraz zaplanować i przeprowadzić kontrolę w taki sposób, aby uzyskać wystarczającą pewność, że sprawozdanie finansowe nie zawiera istotnych nieprawidłowości, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe.

11. W ramach kontroli Trybunał stosuje procedury mające na celu uzyskanie dowodów kontroli potwierdzających kwoty i informacje zawarte w sprawozdaniu finansowym oraz legalność i prawidłowość transakcji leżących u jego podstaw. Wybór tych procedur, w tym ocena ryzyka wystąpienia istotnych nieprawidłowości w sprawozdaniu finansowym lub nielegalnych bądź nieprawidłowych transakcji, wynikających z nadużyć lub błędów, zależy od osądu kontrolerów Trybunału. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej danej organizacji związany ze sporządzaniem i prezentacją jej sprawozdania finansowego. Kontrola Trybunału obejmuje także ocenę stosowności przyjętych zasad rachunkowości oraz racjonalności szacunków księgowych sporządzonych przez kierownictwo, jak również ocenę ogólnej prezentacji sprawozdania finansowego.

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

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

13. W opinii Trybunału roczne sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsiębiorstwa rzetelnie przedstawia, we wszystkich istotnych aspektach, jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2010 r. oraz wyniki transakcji i przepływy pieniężne za kończący się tego dnia rok, zgodnie z jego regulaminem finansowym.

Opinia na temat legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń

14. W opinii Trybunału transakcje leżące u podstaw rocznego sprawozdania finansowego Wspólnego

Przedsiębiorstwa za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2010 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

15. Uwagi przedstawione w pkt 16–24 nie podważają opinii Trybunału.

UWAGI DOTYCZĄCE ZARZĄDZANIA BUDŻETEM I FINANSAMI

Wykonanie budżetu

16. Roczny budżet na 2010 r. oraz plan wykonania budżetu zostały przyjęte przez Radę Zarządzającą dopiero dnia 16 marca 2010 r. ⁽¹⁴⁾. Wynikało to z długotrwałego procesu ustalania i uzgadniania przez członków Wspólnego Przedsiębiorstwa priorytetów naukowych, które mają być uwzględnione w rocznym planie wykonania. Opóźniło to ogłoszenie zaproszenia do składania wniosków. W ciągu roku Wspólne Przedsiębiorstwo ogłosiło trzecie zaproszenie do składania wniosków ⁽¹⁵⁾, sfinalizowało negocjacje w związku z drugim zaproszeniem do składania wniosków ⁽¹⁶⁾ oraz rozpoczęło przyjmowanie i regulowanie wniosków o zwrot kosztów od beneficjentów uczestniczących w projektach finansowanych w ramach pierwszego zaproszenia ⁽¹⁷⁾.

17. Ostateczny budżet zawierał środki na zobowiązania w wysokości 107 mln euro oraz środki na płatności w wysokości 29 mln euro. Ponadto środki na zobowiązania w wysokości 3 mln euro oraz środki na płatności w wysokości 78,6 mln euro zostały przeniesione z 2009 r. Wskaźniki wykorzystania dostępnych środków na zobowiązania i płatności wyniosły odpowiednio 6 % i 35 %, środki na zobowiązania w wysokości 98,6 mln euro zostały przeniesione na 2011 r., a środki na płatności w wysokości 64 mln euro przeniesione z 2009 r. zostały umorzone na koniec roku. Niski wskaźnik wykonania budżetu znajduje również swoje odzwierciedlenie w saldzie dostępnych środków pieniężnych, które na koniec roku wynosiło 71 mln euro (65 % dostępnych środków na płatności w 2010 r.).

Systemy kontroli wewnętrznej

18. Wspólne Przedsiębiorstwo w 2010 r. nie wdrożyło w pełni systemów kontroli wewnętrznej i informacji finansowej. W szczególności niezbędne są dalsze prace w zakresie ustanowienia i dokumentowania procedur księgowych, a także kontroli dotyczących zamykania ksiąg rachunkowych oraz wykazywania i obliczania wydatków operacyjnych.

⁽¹⁴⁾ Do czasu przyjęcia budżetu przy dokonywaniu płatności stosowano zasadę budżetową 1/12.

⁽¹⁵⁾ Trzecie zaproszenie do składania wniosków zostało ogłoszone w dniu 22 października 2010 r.

⁽¹⁶⁾ Drugie zaproszenie do składania wniosków zostało ogłoszone w dniu 27 listopada 2009 r.

⁽¹⁷⁾ Pierwsze zaproszenie do składania wniosków zostało ogłoszone dnia 30 kwietnia 2008 r., a za zarządzanie nim odpowiadała Komisja.

⁽¹³⁾ Międzynarodowa Federacja Księgowych (IFAC) i Międzynarodowe Standardy Najwyższych Organów Kontroli (ISSAI).

19. Ponadto na koniec 2010 r. podstawowe procedury operacyjne nie były jeszcze sformalizowane ani też zatwierdzone przez księgowego, jak przewiduje regulamin finansowy Wspólnego Przedsiębiorstwa.

20. W następstwie częściowego przeglądu kontroli informatycznych odnotowano, że poziom zarządzania systemami informatycznymi i praktyki Wspólnego Przedsiębiorstwa są odpowiednie do jego wielkości i zadań, jednakże w niektórych obszarach proces sformalizowania polityk i procedur jest opóźniony⁽¹⁸⁾.

21. W dniu 14 grudnia 2010 r.⁽¹⁹⁾ decyzją Rady Zarządzającej została przyjęta strategia kontroli *ex post* Wspólnego Przedsiębiorstwa, która jest kluczowym mechanizmem kontroli służącym do oceny legalności i prawidłowości transakcji leżących u podstaw rozliczeń. Strategia ta zakłada, że populacja objęta kontrolą⁽²⁰⁾ będzie sukcesywnie rosła do 2011 r., w którym to projekty związane z kilkoma zaproszeniami do składania wniosków będą realizowane równocześnie i w związku z którymi zostaną złożone wnioski o zwrot kosztów.

Metody oceny wkładów rzeczowych

22. Rada Zarządzająca nie zatwierdziła jeszcze metod oceny wkładów rzeczowych⁽²¹⁾. W rezultacie członkowie EFPIA nie

mieli możliwości poinformowania o poniesionych kosztach w pierwszym okresie sprawozdawczym, jak postanowiono w umowach o dotację.

INNE KWESTIE

Funkcja audytu wewnętrznego oraz Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

23. W swoim poprzednim sprawozdaniu Trybunał wskazał na konieczność doprecyzowania zapisu w statucie Wspólnego Przedsiębiorstwa na temat roli Komisji jako audytora wewnętrznego. Pomimo iż nie wprowadzono jeszcze zmian do regulaminu finansowego Wspólnego Przedsiębiorstwa, polegających na włączeniu zapisu dotyczącego uprawnień Komisji jako audytora wewnętrznego, Komisja oraz Wspólne Przedsiębiorstwo podjęły działania, które mają zapewnić jasne określenie zadań Służby Audytu Wewnętrznego Komisji oraz funkcji audytu wewnętrznego Wspólnego Przedsiębiorstwa.

Brak umowy z państwem przyjmującym

24. Zgodnie z poprzednim sprawozdaniem Trybunału oraz rozporządzeniem Rady ustanawiającym Wspólne Przedsiębiorstwo, pomiędzy Wspólnym Przedsiębiorstwem a Belgią powinna zostać zawarta umowa w sprawie pomieszczeń biurowych, przywilejów i immunitetów oraz pozostałego wsparcia, które Belgia zapewni Wspólnemu Przedsiębiorstwu IMI. Do końca 2010 r. taka umowa nie została jednak zawarta.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Iğors LUDBORŽS, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 25 października 2011 r.

W imieniu Trybunału Obrachunkowego

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Prezes

⁽¹⁸⁾ a) Niekompletny cykl informatycznego planowania strategicznego i monitorowania; b) brak formalnych polityk i zasad bezpieczeństwa; c) niekompletne zarządzanie ryzykiem informatycznym; i d) brak formalnego planu ciągłości biznesowej oraz kompletnego i przetestowanego planu przywrócenia gotowości do pracy po wystąpieniu sytuacji nadzwyczajnej.

⁽¹⁹⁾ Art. 12 ust. 4 rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo stanowi, że „Wspólne Przedsiębiorstwo IMI przeprowadza kontrole na miejscu oraz audyty finansowe u uczestników działań badawczych finansowanych przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI”.

⁽²⁰⁾ Populację objętą kontrolą stanowią wnioski o zwrot kosztów otrzymane od beneficjentów projektów na podstawie kwalifikowalnych kosztów oraz od członków EFPIA na podstawie wkładów rzeczowych. Wartość wniosków o zwrot kosztów odnoszących się do 2010 r. szacowana jest na 24,6 mln euro.

⁽²¹⁾ Art. 11 ust. 4 załącznika do rozporządzenia Rady ustanawiającego Wspólne Przedsiębiorstwo stanowi, że „Metody oceny wkładów rzeczowych określa się w regulaminie i opisie procedur Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI, w zgodzie z jego przepisami finansowymi i na podstawie zasad uczestnictwa w siódmym programie ramowym”.

ZAŁĄCZNIK

Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Bruksela)**Kompetencje i działania**

<p>Zakres kompetencji Unii według Traktatu</p> <p><i>(fragmenty artykułów 187 i 188 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej)</i></p>	<p>Artykuł 187:</p> <p>Unia może zakładać wspólne przedsięwzięcia lub tworzyć dowolne struktury niezbędne do skutecznej realizacji unijnych programów badawczych, rozwoju technologicznego i demonstracyjnych.</p> <p>Artykuł 188:</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 prawodawczą 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>Cele</p> <p><i>(art. 2 rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 ustanawiającego Wspólne Przedsięwzięcie)</i></p> <p>Wspólne Przedsięwzięcie IMI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego oraz w szczególności tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy. Celem Wspólnego Przedsięwzięcia jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne. W szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> wspiera przedkonkurencyjne badania farmaceutyczne i prace rozwojowe w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym przez skoordynowane podejście mające na celu przezwyciężenie stwierdzonych zastoju w badaniach w procesie opracowywania leków; wspiera realizację priorytetów badawczych określonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanym dalej „działaniami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków; dba, by podejmowane działania uzupełniały się z innymi działaniami siódmego programu ramowego; jest publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym, co ma nastąpić poprzez łączenie zasobów sektorów: publicznego i prywatnego oraz wspieranie współpracy między tymi sektorami; propaguje włączenie MŚP do swoich działań zgodnie z celami siódmego programu ramowego. <p>Zadania</p> <p><i>(art. 1 załącznika – Statut Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych)</i></p> <p>Głównymi zadaniami i działaniami Wspólnego Przedsięwzięcia IMI są:</p> <ol style="list-style-type: none"> zapewnianie utworzenia wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych i zrównoważonego zarządzania nią; określenie i wykonanie rocznego planu realizacji, o którym mowa w art. 18, poprzez ogłoszenie zaproszeń do składania wniosków w sprawie projektu; regularne przeprowadzanie przeglądów i wprowadzanie koniecznych korekt do programu badań wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych w świetle rozwoju nauki w trakcie jego realizacji;

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

<p>Środki udostępnione Wspólnemu Przedsiębiorstwu w 2010 r.</p>	<p>Budżet (art. 7 ust. 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 dotyczący personelu)</p> <p>Ostateczny budżet obejmował środki na zobowiązania w wysokości 107 mln euro oraz środki na płatności w wysokości 29 mln euro. Ponadto środki na zobowiązania w wysokości 3 mln euro oraz środki na płatności 78,6 mln euro w wysokości 78,6 mln euro zostały przeniesione z 2009 r.</p> <p>Zatrudnienie na dzień 31 grudnia 2010 r.</p> <p>29 stanowisk w planie zatrudnienia, w tym 18 obsadzonych</p> <p>Inni pracownicy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oddelegowani eksperci narodowi: 0 — pracownicy kontraktowi: 4 — personel lokalny: 0 <p>pracownicy ogółem: 22</p> <p>z czego wykonujący zadania:</p> <ul style="list-style-type: none"> — operacyjne: 4 — administracyjne: 7 ⁽¹⁾ — mieszane: 11
<p>Działania i usługi w 2010 r.</p>	<p>Ogłoszenie lub przygotowanie nowych zaproszeń do składania wniosków, dokonywanie ocen, prowadzenie negocjacji, zarządzanie dotacjami, bieżące kontakty z beneficjentami i innymi uczestnikami oraz udzielanie im wsparcia i wytycznych, organizowanie spotkań i wydarzeń z najważniejszymi podmiotami zainteresowanymi oraz informowanie o nich, jak również zapewnienie konsultacji i wsparcia członkom założycielom w zakresie strategii dotyczącej badań nad innowacyjnymi lekami oraz powiązanych działań.</p>

Źródło: Informacje przekazane przez Wspólne Przedsiębiorstwo IMI.

⁽¹⁾ Liczba ta odnosi się do asystentów administracyjnych wykonujących zadania administracyjne.

ODPOWIEDZI WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA NA RZECZ REALIZACJI WSPÓLNEJ INICJATYWY TECHNOLOGICZNEJ W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH

Wykonanie budżetu

Punkty 16 i 17

Wspólne Przedsiębiorstwo podjęło szereg inicjatyw mających na celu ułatwienie i przyspieszenie wykonania budżetu, w tym dokonało przeglądu programu badań naukowych, rozpoczęło trzecią i czwartą serię zaproszeń do składania wniosków, zakończyło negocjacje i podpisało umowy o dotacje na nowe projekty finansowane w ramach drugiego zaproszenia do składania wniosków, zwróciło się również do beneficjentów uczestniczących w projektach finansowanych w ramach pierwszego zaproszenia do składania wniosków o zapłatę poniesionych kosztów. Również we współpracy z członkami-założycielami biuro wykonawcze poszukuje sposobów ułatwienia i usprawnienia procesów zarządzania zaproszeń do składania wniosków i skrócenia terminów ich składania.

Systemy kontroli wewnętrznej

Punkt 18 i 21

System kontroli wewnętrznej Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI poddawany jest dalszej konsolidacji w drodze systematycznego przeglądu, wzmocnienia i formalizacji procesów wewnętrznych, w tym polityki i procedur w zakresie informacji technologicznej. Kontrole *ex post* pierwszych poniesionych kosztów otrzymanych od beneficjentów projektu rozpoczną się pod koniec 2011 r.

Jednocześnie stworzenie nowego kierowniczego stanowiska odpowiedzialnego za sprawy administracyjno-finansowe oraz ustanowienie kontroli wewnętrznej i funkcji audytu wewnętrznego udoskonali dodatkowo ogólne zarządzanie i nadzór nad wdrażaniem ram kontroli wewnętrznej Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI.

W czerwcu 2011 r. księgowy zakończył zatwierdzanie podstawowych procedur operacyjnych wspierających system rachunkowy. Wdrożenie wynikłych zaleceń wynikających jeszcze bardziej wzmocni kontrolę wewnętrzną.

Metody oceny wkładów rzeczowych

Punkt 22

Obecnie trwają konsultacje w sprawie metod stosowanych przy ocenie wkładów rzeczowych w projektach Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI przez przedsiębiorstwa będące członkami Europejskiej Federacji Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA). Indywidualne sprawozdania dotyczące wkładów rzeczowych zostaną złożone po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą zrewidowanego wzoru umowy o dotacje.

Jednostka Audytu Wewnętrznego i Służba Audytu Wewnętrznego Komisji

Punkt 23

W marcu 2011 r. zatwierdzono rozdziały poświęcone IAS i IAC, w których sprecyzowano i sformalizowano rolę kierownika kontroli wewnętrznej Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI (IAC) i Służby Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (IAS). W trakcie przygotowań jest również skoordynowany strategiczny plan kontroli na lata 2012–2014 w celu zapewnienia optymalizacji wpływu zaplanowanych kontroli i ograniczenia do minimum dublowania zadań IAS i IAC.

Po zakończeniu trwającego przeglądu ramowego rozporządzenia finansowego Komisji Europejskiej zostanie zbadane, czy konieczne jest doprecyzowanie roli IAS w przepisach finansowych IMI.

Brak umowy z państwem przyjmującym

Punkt 24

Umowa z państwem przyjmującym jest przedmiotem negocjacji z władzami Belgii. Jej podpisanie zaplanowano na koniec 2011 r.