

ZIŅOJUMS

par Kopuzņēmuma novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai 2016. finanšu gada pārskatiem un Kopuzņēmuma atbilde

(2017/C 426/07)

SATURS

	Punkts	Lappuse
IEVADS	1-11	50
Kopuzņēmuma IMI izveide	1-2	50
Pārvaldība	3-5	50
Mērķi	6	50
Resursi	7-11	50
ATZINUMS	12-24	51
Atzinums par pārskatu ticamību	13	51
Atzinums par pārskatiem pakārtoto ieņēmumu likumību un pareizību	14	51
Atzinums par pārskatiem pakārtoto maksājumu likumību un pareizību	15	51
Vadības un stratēģisko vadītāju pienākumi	16-18	51
Revidenta pienākumi pārskatu un pakārtoto darījumu revīzijā	19-23	52
BUDŽETA UN FINANŠU PĀRVALDĪBA	25-31	52
2016. gada budžeta izpilde	25	52
Daudzgaļu budžeta izpilde saskaņā ar 7. pamatprogrammu	26-28	52
Daudzgaļu budžeta izpilde saskaņā ar pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"	29-31	53
IEKŠĒJĀS KONTROLES MEHĀNISMI	32-34	53
Iekšējās kontroles sistēma	32	53
"Apvārsnis 2020" dotāciju pārvaldība	33	53
Ex ante pārbaudes un izdevumu deklarāciju uzraudzība	34	53
PIELIKUMS. IEPRIEKŠĒJOS GADOS FORMULĒTO KOMENTĀRU PĒCPĀRBAUDE		54

IEVADS

Kopuzņēmuma IMI izveide

1. Kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (*IMI*), kurš atrodas Briselē, izveidoja 2007. gada decembrī⁽¹⁾ uz desmit gadiem, un tas sāka patstāvīgu darbību 2009. gada 16. novembrī. Padome 2014. gada maijā pieņēma jaunu izveides regulu un pagarināja Kopuzņēmuma darbības laiku līdz 2024. gada 31. decembrim⁽²⁾.

2. Kopuzņēmums *IMI* ir publiskā un privātā sektora partnerība veselības pētniecībai un inovācijai. Kopuzņēmuma dibinātāji ir Eiropas Savienība (ES), kuru pārstāv Komisija, un farmācijas nozare, kuru pārstāv Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (*EFPIA*).

Pārvaldība

3. Kopuzņēmuma *IMI* pārvaldības struktūru veido valde, izpilddirektors, zinātniskā komiteja, valstu pārstāvju grupa, stratēģiskās pārvaldības grupas un ieinteresēto personu forums.

4. Valde ir galvenā lēmumu pieņemšanas struktūra un atbild par Kopuzņēmuma darbībām un to pārraudzību. Valdē ietilpst desmit locekļi, kas vienlīdzīgi pārstāv abus dibinātājlocekļus. Izpilddirektors ir atbildīgs par Kopuzņēmuma pārvaldību ikdienā.

5. Zinātniskā komiteja, valstu pārstāvju grupa, stratēģiskās pārvaldības grupas un ieinteresēto personu forums ir padomdevējas struktūras. Zinātnisko komiteju veido dažādu jomu zinātnes eksperti, un tā sniedz ieteikumus valdei. Valstu pārstāvju grupa, kurā ietilpst ES dalībvalstu un ar ES pētniecības programmām saistīto valstu pārstāvji, sniedz valdei stratēģiskus atzinumus. Stratēģiskās pārvaldības grupas, kuras veido pārstāvji no farmācijas uzņēmumiem, Eiropas Komisijas un zinātniskās komitejas, koordinē *IMI* projektus savstarpēji un ar ES plašākām pētniecības programmām. Ieinteresēto personu forums notiek reizi gadā, un *IMI* ieinteresētās personas tajā apspriež *IMI* jaunākās darbības un plānus.

Mērķi

6. *IMI* mērķis ir uzlabot veselības aizsardzību, paātrinot novatorisku zāļu izstrādi un pacientu piekļuvi tām, īpaši jomās, kurās nav apmierinātas medicīniskas vai sabiedrības vajadzības. *IMI* cenšas veicināt sadarbību starp galvenajiem dalībniekiem veselības aprūpes pētniecībā, tostarp universitātēm, farmācijas un citu nozaru pārstāvjiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), pacientu organizācijām un zāļu regulatoriem.

Resursi

7. Maksimālais ES ieguldījums *IMI1* programmas (2008.–2013. gads) darbībās ir viens miljards EUR, ko finansē no Septītās pētniecības pamatprogrammas (7. pamatprogramma)⁽³⁾. Farmācijas nozari pārstāvošo dalībnieku ieguldījumam jābūt tikpat lielam cik ES ieguldījumam.

8. Maksimālais ES ieguldījums *IMI2* programmas (2014.–2024. gads) darbībās ir 1 638 miljoni EUR, ko finansē no programmas "Apvārsnis 2020". No šīs summas lielākais 1 425 miljonus EUR var izlietot, lai nodrošinātu atbilstīgu *EFPIA* ieguldījumam, un līdz 213 miljoniem EUR var izlietot, lai nodrošinātu atbilstīgu ieguldījumam no citām sabiedrībām un universitātēm, kas nolemj pievienoties kopuzņēmumam *IMI* kā dalībnieki vai kā asociētie partneri⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Padomes 2007. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 73/2008, ar ko izveido Kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (OV L 30, 4.2.2008., 38. lpp.).

⁽²⁾ Padomes 2014. gada 6. maija Regula (ES) Nr. 557/2014, ar ko izveido kopuzņēmumu "2. ierosme inovatīvu zāļu jomā" (OV L 169, 7.6.2014., 54. lpp.).

⁽³⁾ Regula (EK) Nr. 73/2008, 5. panta 1. punkts.

⁽⁴⁾ Regula (ES) Nr. 557/2014, 3. panta 1. punkts.

9. EFPIA sniedz ieguldījumu vismaz 1 425 miljonu EUR apmērā. Citi IMI2 programmas locekļi vai asociētie partneri sniedz ieguldījumu, kas atbilst summām, par kurām tie uzņemas saistības, kad kļūva par locekļiem vai asociētajiem partneriem.

10. Kopuzņēmuma administratīvās izmaksas nepārsniedz 85,2 miljonus EUR, un tās sedz no finansiālā ieguldījuma, ko katru gadu vienādi sadala starp ES un nozares dalībniekiem ⁽⁵⁾.

11. 2016. gadā kopuzņēmuma IMI maksājumu budžets bija 263,4 miljoni EUR (2015. gadā – 195 miljoni EUR). 2016. gada 31. decembrī Kopuzņēmumā strādāja 41 darbinieks (2015. gadā – 35 darbinieki) ⁽⁶⁾.

ATZINUMS

12. Mēs revidējam:

- a) Kopuzņēmuma pārskatus, kuri ietver finanšu pārskatus ⁽⁷⁾ un budžeta izpildes pārskatus ⁽⁸⁾ par 2016. gada 31. decembrī slēgto finanšu gadu; un
- b) šiem pārskatiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 287. pantā.

Atzinums par pārskatu ticamību

13. Mēs uzskatām, ka Kopuzņēmuma pārskati par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu visos būtiskajos aspektos patiesi atspoguļo Kopuzņēmuma finanšu stāvokli 2016. gada 31. decembrī, tā darbību rezultātus, naudas plūsmas un neto aktīvu pārmaiņas minētajā datumā slēgtajā gadā saskaņā ar Kopuzņēmuma finanšu noteikumiem un Komisijas grāmatveža pieņemtajiem grāmatvedības noteikumiem. Tie balstās uz starptautiski atzītiem publiskā sektora grāmatvedības standartiem.

Atzinums par pārskatiem pakārtoto ieņēmumu likumību un pareizību

14. Mēs uzskatām, ka pārskatiem par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu pakārtotie ieņēmumi visos būtiskajos aspektos ir likumīgi un pareizi.

Atzinums par pārskatiem pakārtoto maksājumu likumību un pareizību

15. Mēs uzskatām, ka pārskatiem par 2016. gada 31. decembrī slēgto gadu pakārtotie maksājumi visos būtiskajos aspektos ir likumīgi un pareizi.

Vadības un stratēģisko vadītāju pienākumi

16. Saskaņā ar LESD 310.–325. pantu un Kopuzņēmuma finanšu noteikumiem vadības pienākums ir sagatavot un iesniegt pārskatus, pamatojoties uz starptautiski atzītiem publiskā sektora grāmatvedības standartiem, un nodrošināt tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Šie pienākumi ietver iekšējās kontroles izveidi, ieviešanu un īstenošanu attiecībā uz finanšu pārskatu sagatavošanu un izklāstu tā, lai krāpšanas vai kļūdas dēļ tajos nebūtu sniegtas būtiski nepareizas ziņas. Vadības pienākumos tostarp ir nodrošināt, lai finanšu pārskatos atspoguļotās darbības, finanšu darījumi un informācija atbilstu to regulējumam. Kopuzņēmuma vadībai ir galīgā atbildība par pārskatiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību.

17. Sagatavojot pārskatus, vadības pienākums ir novērtēt Kopuzņēmuma spēju turpināt darbību, attiecīgi izklāstīt jautājumus, kas saistīti ar darbības turpināšanu, un izmantot darbības turpināšanas pieņēmumu grāmatvedībā.

⁽⁵⁾ Kopuzņēmuma IMI2 statūti, 13. panta 2. punkts (Regulas (ES) Nr. 557/2014 pielikums).

⁽⁶⁾ Plašāka informācija par Kopuzņēmuma darbībām ir pieejama tīmekļa vietnē <https://www.imi.europa.eu>

⁽⁷⁾ Finanšu pārskati ietver bilanci, finanšu darbības rezultātu pārskatu, naudas plūsmas pārskatu, pārskatu par neto aktīvu pārmaiņām, kopsavilkumu par nozīmīgām grāmatvedības metodēm un citus paskaidrojumus.

⁽⁸⁾ Budžeta izpildes pārskati ietver pārskatus, kuros apkopo visas budžeta operācijas, un paskaidrojumus.

18. Stratēģiskie vadītāji ir atbildīgi par struktūras finanšu ziņojumu sagatavošanas procesa pārraudzību.

Revidenta pienākumi pārskatu un pakārtoto darījumu revīzijā

19. Mūsu mērķi ir iegūt pamatotu pārliecību par to, ka Kopuzņēmuma pārskatos nav sniegtas būtiski nepareizas ziņas un ka tiem pakārtotie darījumi ir likumīgi un pareizi, un, balstoties uz mūsu veikto revīziju, sniegt Eiropas Parlamentam un Padomei vai citām attiecīgām budžeta izpildes apstiprinātājiestādēm deklarāciju par pārskatu ticamību un tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Pamatota pārliecība ir augsts pārliecības līmenis, bet tā nav garantija, ka revīzijā vienmēr tiks atklātas būtiski nepareizas ziņas vai būtiska neatbilstība, ja tāda pastāv. Tās var rasties krāpšanas vai kļūdas dēļ un tiek uzskatītas par būtiskām tad, ja var pamatoti sagaidīt, ka atsevišķi vai kopā tās varētu ietekmēt saimnieciskos lēmumus, kurus lietotāji pieņem, pamatojoties uz šiem pārskatiem.

20. Revīzija ietver procedūras, ar kurām iegūst revīzijas pierādījumus par pārskatos minētajām summām un sniegto informāciju un par tiem pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Procedūru izvēle ir atkarīga no revidenta sprieduma, tostarp novērtējuma par risku, ka krāpšanas vai kļūdas dēļ pārskatos ir sniegtas būtiski nepareizas ziņas vai ka saistībā ar pakārtotajiem darījumiem ir būtiski pārkāpts Eiropas Savienības juridiskais regulējums. Veicot riska novērtējumus, lai izstrādātu konkrētajiem apstākļiem atbilstošas revīzijas procedūras, nevajadzētu sniegtu atzinumu par iekšējās kontroles mehānismu efektivitāti, ņem vērā iekšējās kontroles mehānismus, kuri attiecas uz pārskatu sagatavošanu un patiesu izklāstu un pakārtoto darījumu likumību un pareizību. Revīzijā novērtē arī izmantoto grāmatvedības metožu piemērotību un vadības veikto grāmatvedības aplēšu pamatotību, kā arī pārskatu vispārējo izklāstu.

21. Saistībā ar ieņēmumiem mēs pārbaudām no Komisijas saņemto subsīdiu un novērtējam Kopuzņēmuma maksu un citu ieņēmumu iekasēšanas procedūras.

22. Saistībā ar izdevumiem mēs pārbaudām maksājumu darījumus, kad izdevumi ir radušies un ir iegrāmatoti un pieņemti. Šī pārbaude aptver visas maksājumu kategorijas (tostarp aktīvu iegādei veiktos maksājumus), izņemot avansa maksājumus to veikšanas stadijā. Avansa maksājumus pārbauda tad, kad līdzekļu saņēmējs sniedz attaisnojumu par to atbilstīgu izmantošanu un Kopuzņēmums pieņem attaisnojumu, avansa maksājumu dzēšot vai nu tajā pašā gadā, vai vēlāk.

23. Sagatavojot šo ziņojumu un ticamības deklarāciju, mēs ņemām vērā neatkarīga ārējā revidenta veikto revīzijas darbu saistībā ar Kopuzņēmuma pārskatiem, kā noteikts ES Finanšu regulas ⁽⁹⁾ 208. panta 4. punktā.

24. Turpmākie komentāri nav pretrunā ERP sniegtajiem atzinumiem.

BUDŽETA UN FINANŠU PĀRVALDĪBA

2016. gada budžeta izpilde

25. Ņemot vērā iepriekšējos gados neizlietotās apropriācijas (54,1 miljons EUR), galīgais 2016. gada budžets, kas pieejams 7. pamatprogrammas un "Apvārsnis 2020" programmu īstenošanai, ietver saistību apropriācijas 307 miljonu EUR apmērā un maksājumu apropriācijas 263,4 miljonu EUR apmērā. Saistību un maksājumu apropriāciju izlietojums attiecīgi bija 94,1 % un 69,6 %. Maksājumu apropriāciju izpildes līmenis bija zems galvenokārt tāpēc, ka bija samazināti izdevumi Ebola+ programmai un kavējās dotācijas nolīgumu noslēgšana "Apvārsnis 2020" ietvaros rīkotajiem konkursiem.

Daudzgažu budžeta izpilde saskaņā ar 7. pamatprogrammu

26. No viena miljarda EUR 7. pamatprogrammas līdzekļu, kas bija piešķirti kopuzņēmumam IMI, līdz 2016. gada beigām Kopuzņēmums bija uzņēmis saistības par 966 miljoniem EUR un veicis maksājumus 648 miljonu EUR apmērā. Nenomaksāto izdevumu augstais līmenis (318 miljoni EUR jeb 32 %) radās galvenokārt tāpēc, ka pirmajos kopuzņēmuma IMI gados aizkavējās 7. pamatprogrammas darbību sākšana.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

27. No viena miljarda EUR ieguldījuma, kas nozares dalībniekiem bija jāiemaksā kopuzņēmuma IMI darbībā, līdz 2016. gada beigām Kopuzņēmums bija apstiprinājis ieguldījumu natūrā un naudā 403 miljonu EUR vērtībā. Dalībnieki bija ziņojuši par vēl 103 miljoniem EUR, kas natūrā ieguldīti kopuzņēmumā IMI.

28. Attiecīgi 2016. gada beigās nozares dalībnieku ieguldījums natūrā un naudā kopsummā bija 506 miljoni EUR, salīdzinot ar ES naudas ieguldījumiem kopuzņēmuma IMI darbībā 7. pamatprogrammas ietvaros, kas bija 728 miljoni EUR.

Daudz gadu budžeta izpilde saskaņā ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”

29. No 1 638 miljoniem EUR pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” līdzekļu, kas bija piešķirti kopuzņēmumam IMI, līdz 2016. gada beigām Kopuzņēmums bija uzņēmis saistības par 515 miljoniem EUR (31 %) un veicis maksājumus 111 miljonu EUR apmērā (7 % no piešķirtajiem līdzekļiem) pirmā projektu viļņa īstenošanai. Maksājumu zemais līmenis ir saistīts galvenokārt ar to, ka kavējās “Apvārsnis 2020” dotācijas nolīgumu noslēgšana ar nozares partneriem.

30. No 1 638 miljoniem EUR ieguldījuma natūrā un naudā, kas nozares dalībniekiem bija jāiemaksā Kopuzņēmuma darbībā, līdz 2016. gada beigām nozares partneri bija paziņojuši par ieguldījumu natūrā 83,8 miljonu EUR vērtībā, un no tā izpildītore bija apstiprinājis 47,2 miljonus EUR.

31. Attiecīgi 2016. gada beigās kopējais nozares dalībnieku ieguldījums Kopuzņēmuma darbībā pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” ietvaros bija 83,8 miljoni EUR, salīdzinot ar ES naudas ieguldījumu 135 miljoni EUR.

IEKŠĒJĀS KONTROLES MEHĀNISMI

Iekšējās kontroles sistēma

32. Kopuzņēmums ir ieviesis efektīvas *ex ante* kontroles procedūras, pamatojoties uz finanšu un pamatdarbības dokumentārajām pārbaudēm, un veic 7. pamatprogrammas dotāciju izmaksu deklarāciju *ex post* revīzijas. Šīs pārbaudes ir galvenie līdzekļi, ar kuriem var novērtēt, cik pareizi un likumīgi ir pakārtotie darījumi, tostarp citu locekļu ieguldījums Kopuzņēmumā naudā un natūrā. Atlikušais kļūdu īpatsvars *ex post* revīzijās, par kurām Kopuzņēmums ziņoja 2016. gada beigās, bija 1,67 %⁽¹⁰⁾.

“Apvārsnis 2020” dotāciju pārvaldība

33. 2016. gada beigās – trešajā “Apvārsnis 2020” īstenošanas gadā – Kopuzņēmums bija tikai daļēji pabeidzis savu kontroles sistēmu integrēšanu ar Komisijas kopējiem “Apvārsnis 2020” dotāciju pārvaldības un uzraudzības rīkiem.

Ex ante pārbaudes un izdevumu deklarāciju uzraudzība

34. Kopuzņēmums veica maksājumus saņēmējiem (universitātēm, pētniecības organizācijām un MVU) ar zināmu kavēšanos. Tas norāda uz trūkumiem iekšējās kontroles un uzraudzības procedūrās attiecībā uz projektu pārskatiem un saistītajām izmaksu deklarācijām, un tas negatīvi ietekmē projektu īstenošanas efektivitāti.

Šo ziņojumu 2017. gada 19. septembra sēdē Luksemburgā pieņēma IV apakšpalāta, kuru vada Revīzijas palātas loceklis Baudilio TOMÉ MUGURUZA.

Revīzijas palātas vārdā –

priekšsēdētājs

Klaus Heiner LEHNE

⁽¹⁰⁾ Kopuzņēmuma IMI 2016. gada darbības pārskats, 102. lpp.

PIELIKUMS

Iepriekšējos gados formulēto komentāru pēcpārbaude

Gads	ERP komentārs	Koriģējošā pasākuma statuss (ieviests / ieviešana ir sākta / ieviešana nav sākta)
	<i>Galvenie kontroles mehānismi un pārraudzības sistēmas</i>	
2014	<p>Pamatdarbības <i>ex ante</i> pārbaudes saistībā ar deklarēto projektu izmaksu atmaksu nebija pietiekami dokumentētas turpmāk uzskaitītajās sevišķi nozīmīgās jomās.</p> <p>a) <i>Ex ante</i> kontroles veidlapās, ko izmantoja Kopuzņēmuma projektu zinātniskie koordinatori, galvenā uzmanība tika pievērsta administratīvajai atbilstībai, nevis pamatdarbību atbilstībai, jo tajās nebija skaidri noteikts un komentēts ne projekta statuss (turpinās, turpinās ar grūtībām, apturēts/anulēts), ne nodevumi (nav atrunu, atrunas ar skaidrojuma pieprasījumu, būtiskas atrunas).</p> <p>b) Maksājums tika veikts, lai gan nebija ne oficiāla nodevumu saraksta, ko akceptējis projekta zinātniskais koordinators, ne atsauces uz koordinatora veiktu nodevumu novērtējumu.</p>	Ieviests
	<i>Interesešu konflikti</i>	
2015	Komisija 2015. gada jūlijā izdeva kopuzņēmumiem adresētas pamatnostādnes par noteikumiem attiecībā uz interesešu konfliktiem, tostarp vienotu paraugu deklarācijai par interesešu konflikta neesamību, kas Kopuzņēmumam ir jāiekļauj savās procedūrās.	Ieviests

KOPUZŅĒMUMA ATBILDE

29. Salīdzinoši zems pamatdarbības maksājumu līmenis ir saistīts ar sekmīgo konsorcijs dalībnieku kavēšanos noslēgt konsorcijs nolīgumus, kas ir nepieciešami, lai parakstītu pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” dotācijas nolīgumus ar kopuzņēmumu *IMI 2*.

Turklāt ebolas un mikrobu rezistences programmu projekti ir pieteikti uz mazāku finansējumu nekā paredzēts sākotnējos projektu budžetos. Tas galvenokārt skaidrojams ar epidēmijas izplatības samazināšanos.

31. Šajā programmas īstenošanas posmā svarīgi ir zināt, ka 25 “Apvārsnis 2020” projektiem ir piešķirtas saistības 275,8 miljonu EUR apmērā no ES finansējuma un 249,1 miliona EUR apmērā no rūpniecības ieguldījuma natūrā. ES ieguldījumus pārskaita ik gadu, lai segtu avansa maksājumus un izmaksas, ko pieprasījuši projekta atbalsta saņēmēji, savukārt nozares radītās izmaksas ziņo kā ieguldījumus natūrā saskaņā ar noteiktiem projekta ziņošanas grafikiem, kas sākas ne ātrāk kā 12 mēnešus pēc dotāciju nolīguma parakstīšanas.

33. Kopuzņēmums *IMI 2* ir apņēmis līdz 2017. gada beigām pabeigt pāreju uz vispārējiem “Apvārsnis 2020” pārvaldības instrumentiem, tostarp projekta datu migrāciju no pirmajiem astoņiem *IMI 2* uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus, jo šie dati īslaicīgi tika mitināti vietējā *SOFIA* sistēmā.

34. Kopuzņēmums *IMI 2* ir piedzīvojis situācijas, kad kavējas attiecīgajā dotāciju nolīgumā noteikto atbalsta saņēmēju periodisko ziņojumu saņemšana. Bieži vien atbalsta saņēmēju sūtītās pirmās periodisko ziņojumu versijas bija nepilnīgas, jo tajās trūka dažu nepieciešamo papilddokumentu. Šāda kavēšanās ietekmēja maksājumu kontroles procesa pirmās daļas efektivitāti (ziņojuma iesniegšana, ziņojuma saņemšana, pilnīguma pārbaude). Vidējais laiks starposma izmaksu prasījumu apmaksai 2016. gadā bija 95 dienas, savukārt mērķizmaksu prasījumu apmaksai – 90 dienas.