

## SPRÁVA

**o overení ročnej účtovnej závierky spoločného podniku Iniciatíva pre inovačné lieky za rozpočtový rok 2016 spolu s odpoveďou spoločného podniku**

(2017/C 426/07)

## OBSAH

	<i>Body</i>	<i>Strana</i>
ÚVOD .....	1-11	50
Zriadenie spoločného podniku IIL .....	1-2	50
Správa .....	3-5	50
Ciele .....	6	50
Zdroje .....	7-11	50
STANOVISKO .....	12-24	51
Stanovisko k spoľahlivosti účtovnej závierky .....	13	51
Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných príjmov .....	14	51
Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných platieb .....	15	51
Zodpovednosť vedenia a osôb a subjektov poverených správou .....	16-18	51
Zodpovednosť audítora za audit účtovnej závierky a príslušných operácií .....	19-23	52
ROZPOČTOVÉ A FINANČNÉ HOSPODÁRENIE .....	25-31	52
Plnenie rozpočtu na rok 2016 .....	25	52
Viacročné čerpanie rozpočtu v rámci 7. RP .....	26-28	52
Viacročné čerpanie rozpočtu v rámci programu Horizont 2020 .....	29-31	53
VNÚTORNÉ KONTROLY .....	32-34	53
Rámec vnútornej kontroly .....	32	53
Riadenie grantov v rámci programu Horizont 2020 .....	33	53
Ex-ante kontroly a monitorovanie výkazov nákladov .....	34	53
PRÍLOHA – KONTROLA PRIJATIA OPATRENÍ NA ZÁKLADE PRIPOMIENOK Z PREDCHÁDZAJÚCICH ROKOV ...		54

## ÚVOD

### Zriadenie spoločného podniku III

1. Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky (III), so sídlom v Bruseli, bol zriadený v decembri 2007<sup>(1)</sup> na obdobie desiatich rokov a 16. novembra 2009 začal samostatne fungovať. Rada v máji 2014 prijala nové zakladajúce nariadenie a predĺžila obdobie trvania spoločného podniku do 31. decembra 2024<sup>(2)</sup>.

2. Spoločný podnik III je verejno-súkromné partnerstvo výskumu a inovácie v oblasti zdravia. Zakladajúcimi členmi spoločného podniku sú Európska únia (EÚ) zastúpená Komisiou a farmaceutický sektor zastúpený Európskou federáciou farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (EFPIA).

### Správa

3. Štruktúra riadenia spoločného podniku III zahŕňa správnu radu, výkonného riaditeľa, vedecký výbor, skupinu zástupcov štátov, strategické správne skupiny a fórum zainteresovaných strán.

4. Správna rada je hlavným rozhodovacím orgánom a zodpovedá za činnosť spoločného podniku a dohliada na vykonávanie jeho činností. Správna rada pozostáva z desiatich členov rovnomerne zastupujúcich dvoch zakladajúcich členov. Výkonný riaditeľ je zodpovedný za každodenné riadenie spoločného podniku.

5. Vedecký výbor, skupina zástupcov štátov, strategické správne skupiny a fórum zainteresovaných strán sú poradné orgány. Vedecký výbor sa skladá z expertov z rôznych oblastí a poskytuje poradenstvo správnej rade. Skupina zástupcov štátov sa skladá zo zástupcov členských štátov EÚ a z krajín pridružených k výskumným programom EÚ. Poskytuje správnej rade strategické stanoviská. Strategické správne skupiny, ktoré sa skladajú zo zástupcov farmaceutických spoločností, Európskej komisie a vedeckého výboru, koordinujú projekty III navzájom a so širšími výskumnými programami EÚ. Fórum zainteresovaných strán je výročné zasadnutie, na ktorom zainteresované strany III prerokúvajú najnovšie činnosti a plány.

### Ciele

6. Cieľom spoločného podniku III je zlepšovať zdravie urýchlením vývoja a prístupu pacientov k inovačným liekom, najmä v oblastiach, kde sú liečebné a sociálne potreby neuspokojené. Spoločný podnik III sa snaží podporiť spoluprácu kľúčových hráčov zapojených do výskumu v oblasti zdravotníctva vrátane univerzít, farmaceutického priemyslu a iných odvetví priemyslu, malých a stredných podnikov (MSP), organizácií pacientov a regulačných orgánov pre lieky.

### Zdroje

7. Maximálna výška príspevku EÚ na činnosti programu III 1 (2008 – 2013) je 1 mld. EUR, ktorá sa uhradí zo siedmeho rámcového programu pre výskum (7. RP)<sup>(3)</sup>. Príspevky členov farmaceutického sektora musia zodpovedať príspevku EÚ.

8. Maximálna výška príspevku EÚ na činnosti programu III 2 (2014 – 2024) je 1 638 mil. EUR, ktorá sa uhradí z programu Horizont 2020, pričom najviac 1 425 mil. EUR z neho zodpovedá príspevku EFPIA a najviac 213 mil. EUR z neho zodpovedá príspevkom ostatných spoločností a univerzít, ktoré sa rozhodnú stať sa členmi alebo pridruženými partnermi spoločného podniku III<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 73/2008 z 20. decembra 2007, ktorým sa zakladá spoločný podnik pre vykonávanie spoločnej technologickú iniciatívy pre inovačné lieky (Ú. v. EÚ L 30, 4.2.2008, s. 38).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Rady (EÚ) č. 557/2014 zo 6. mája 2014, ktorým sa zriaďuje spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 (Ú. v. EÚ L 169, 7.6.2014, s. 54).

<sup>(3)</sup> Článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 73/2008.

<sup>(4)</sup> Článok 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 557/2014.

9. Príspevok EFPIA je najmenej 1 425 mil. EUR. Ostatní členovia alebo pridružení partneri programu IIL 2 prispejú zdrojmi v príslušnej výške, ku ktorým sa zaviazali, keď sa stali členmi alebo pridruženými partnermi.
10. Administratívne náklady spoločného podniku neprekročia sumu 85,2 mil. EUR a hradia sa z finančných príspevkov každoročne rozdelených rovnakým dielom medzi EÚ a priemyselných členov<sup>(5)</sup>.
11. Platobný rozpočet spoločného podniku na rok 2016 bol 263,4 mil. EUR (2015: 195 mil. EUR). K 31. decembru 2016 spoločný podnik zamestnával 41 zamestnancov (2015: 35)<sup>(6)</sup>.

## STANOVISKO

12. Kontrolovali sme:

- a) účtovnú závierku spoločného podniku, ktorá pozostáva z finančných výkazov<sup>(7)</sup> a správ o plnení rozpočtu<sup>(8)</sup> za rozpočtový rok končiaci sa 31. decembra 2016;
- b) zákonnosť a riadnosť operácií súvisiacich s účtovnou závierkou podľa ustanovení článku 287 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

### *Stanovisko k spoľahlivosti účtovnej závierky*

13. Zastávame názor, že účtovná závierka spoločného podniku za rok končiaci sa 31. decembra 2016 vyjadruje verne zo všetkých významných hľadísk finančnú situáciu spoločného podniku k 31. decembru 2016, ako aj výsledky jeho operácií, toky hotovosti a zmeny čistých aktív za príslušný rozpočtový rok v súlade s jeho nariadením o rozpočtových pravidlách a účtovnými pravidlami, ktoré schválil účtovník Komisie. Tieto pravidlá vychádzajú z medzinárodne prijatých účtovných štandardov pre verejný sektor.

### *Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných príjmov*

14. Zastávame názor, že príslušné príjmy zaznamenané v účtovnej závierke za rok končiaci sa 31. decembra 2016 sú zo všetkých významných hľadísk zákonné a riadne.

### *Stanovisko k zákonnosti a riadnosti príslušných platieb*

15. Zastávame názor, že príslušné platby zaznamenané v účtovnej závierke za rok končiaci sa 31. decembra 2016 sú zo všetkých významných hľadísk zákonné a riadne.

### *Zodpovednosť vedenia a osôb a subjektov poverených správou*

16. V súlade s článkami 310 až 325 ZFEÚ a s nariadením o rozpočtových pravidlách spoločného podniku vedenie zodpovedá za vyhotovenie a predloženie účtovnej závierky na základe medzinárodne prijatých účtovných štandardov pre verejný sektor a za zákonnosť a riadnosť príslušných operácií. Táto zodpovednosť zahŕňa návrh, zavedenie a udržiavanie vnútorných kontrol relevantných pre zostavenie a predloženie finančných výkazov, v ktorých sa nenachádzajú významné nesprávnosti v dôsledku podvodu alebo chyby. Vedenie tiež zodpovedá za zabezpečenie toho, aby boli činnosti, finančné operácie a informácie uvedené vo finančných výkazoch v súlade s orgánmi, ktoré ich spravujú. Vedenie spoločného podniku nesie konečnú zodpovednosť za zákonnosť a riadnosť príslušných operácií.

17. Pri vyhotovovaní účtovnej závierky je vedenie zodpovedné za posúdenie schopnosti spoločného podniku zabezpečiť nepretržitosť činnosti, v príslušných prípadoch za zverejnenie záležitostí týkajúcich sa nepretržitosti činnosti a za používanie účtovníctva založeného na predpoklade nepretržitosti činnosti.

<sup>(5)</sup> Článok 13 ods. 2 stanov spoločného podniku IIL 2 [príloha k nariadeniu (EÚ) č. 557/2014].

<sup>(6)</sup> Viac informácií o činnostiach spoločného podniku je dostupných na jeho webovej stránke: <https://www.imi.europa.eu>.

<sup>(7)</sup> Finančné výkazy obsahujú súvahu, výkaz o finančných výsledkoch, tabuľku toku hotovosti, výkaz zmien čistých aktív, prehľad hlavných účtovných postupov a ďalšie vysvetľujúce poznámky.

<sup>(8)</sup> Správy o plnení rozpočtu pozostávajú zo správ, v ktorých sú zhrnuté všetky rozpočtové operácie a vysvetľujúce poznámky.

18. Osoby a subjekty poverené správou zodpovedajú za dohľad nad postupom finančného výkazníctva úradu.

#### **Zodpovednosť audítora za audit účtovnej závierky a príslušných operácií**

19. Naším cieľom je získať primerané uistenie o tom, či sa v účtovnej závierke spoločného podniku nenachádzajú významné nesprávnosti a či sú príslušné operácie zákonné a riadne, a na základe nášho auditu poskytnúť Európskemu parlamentu a Rade alebo iným príslušným orgánom udeľujúcim absolutórium vyhlásenie o vierohodnosti týkajúce sa spoľahlivosti účtovnej závierky a zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Primerané uistenie predstavuje vysoký stupeň uistenia, nie je však zárukou, že sa pri audite vždy odhalí výskyt významných nesprávností či porušenia pravidiel. Nesprávnosti a porušenia pravidiel môžu vzniknúť v dôsledku podvodu alebo chyby a považujú sa za významné, ak možno odôvodnene očakávať, že jednotlivito alebo súhrne ovplyvnia ekonomické rozhodnutia používateľov prijaté na základe tejto účtovnej závierky.

20. Audit zahŕňa postupy na získanie audítorských dôkazov o sumách a údajoch v účtovnej závierke, ako aj o zákonnosti a riadnosti príslušných operácií. Výber postupov závisí od úsudku audítora, ktorý hodnotí riziko významných nesprávností v účtovnej závierke, ako i riziko významného porušenia požiadaviek právneho rámca Európskej únie v príslušných operáciách, či už z dôvodu podvodu alebo chyby. Pri posudzovaní týchto rizík sa zohľadňujú vnútorné kontroly, ktoré sú relevantné pre vyhotovenie a verné predloženie účtovnej závierky a zákonnosť a riadnosť príslušných operácií, aby sa mohli navrhnuť audítorské postupy vhodné za daných okolností, nie však na účel vyjadrenia stanoviska k účinnosti vnútornej kontroly. Audit ďalej zahŕňa posúdenie vhodnosti uplatnených účtovných metód, primeranosti účtovných odhadov vedenia, ako aj posúdenie účtovnej závierky ako celku.

21. V súvislosti s príjmami overujeme dotáciu prijatú od Komisie a posudzujeme postupy spoločného podniku na výber poplatkov a iných príjmov.

22. V súvislosti s výdavkami preskúmavame platobné operácie v okamihu, keď výdavky vznikli, boli zaznamenané a prijaté. Toto preskúmanie sa vzťahuje na všetky kategórie platieb (vrátane platieb za nákup majetku) okrem záloh v momente, keď sa uhrádzajú. Zálohové platby sa skúmajú, keď príjemca prostriedkov poskytne podklady o ich riadnom využití a spoločný podnik tieto podklady schváli zúčtovaním zálohovej platby, a to v tom istom roku alebo neskôr.

23. Pri vypracúvaní tohto stanoviska sme zohľadnili audítorskú prácu nezávislého externého audítora vykonanú v súvislosti s účtovnou závierkou spoločného podniku v súlade s článkom 208 ods. 4 nariadenia o rozpočtových pravidlách EÚ<sup>(9)</sup>.

24. Pripomienky uvedené v nasledujúcej časti nemajú vplyv na stanovisko EDA.

## **ROZPOČTOVÉ A FINANČNÉ HOSPODÁRENIE**

### **Plnenie rozpočtu na rok 2016**

25. Zohľadniac nevyužitú rozpočtovú prostriedky z predchádzajúcich rokov (54,1 mil. EUR), konečný rozpočet na rok 2016, ktorý bol k dispozícii na vykonávanie 7. RP a programu Horizont 2020, zahŕňal viazané rozpočtové prostriedky vo výške 307 mil. EUR a platobné rozpočtové prostriedky vo výške 263,4 mil. EUR. Miera čerpania viazaných rozpočtových prostriedkov bola 94,1 % a platobných rozpočtových prostriedkov 69,6 %. Nízka miera čerpania platobných rozpočtových prostriedkov bola spôsobená najmä znížením výdavkov na program Ebola+ a oneskoreniami v uzatváraní dohôd o grante pri výzvach v rámci programu Horizont 2020.

### **Viacročné čerpanie rozpočtu v rámci 7. RP**

26. Zo sumy vo výške 1 mld. EUR vyčlenenej pre spoločný podnik z finančných prostriedkov 7. RP do konca roka 2016 spoločný podnik uzatvoril záväzky vo výške 966 mil. EUR a uhradil platby vo výške 648 mil. EUR. Vysoká miera neuhradených platieb vo výške 318 mil. EUR (32 %) bola spôsobená najmä oneskoreným začiatkom činností 7. RP v priebehu prvých rokov spoločného podniku III.

<sup>(9)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

27. Z príspevkov priemyselných členov na činnosti spoločného podniku IIL vo výške 1 mld. EUR do konca roka 2016 spoločný podnik potvrdil nepeňažné a finančné príspevky vo výške 403 mil. EUR. Ďalších 103 mil. EUR nepeňažných príspevkov bolo vykázanych členmi spoločného podniku IIL.

28. V dôsledku toho ku koncu roka 2016 dosiahli nepeňažné a finančné príspevky priemyselných členov celkovú výšku 506 mil. EUR v porovnaní s finančnými príspevkami EÚ na činnosti spoločného podniku IIL v rámci 7. RP vo výške 728 mil. EUR.

#### **Viacročné čerpanie rozpočtu v rámci programu Horizont 2020**

29. Zo sumy vo výške 1 638 mil. EUR vyčlenenej pre spoločný podnik z finančných prostriedkov programu Horizont 2020 do konca roka 2016 spoločný podnik uzatvoril záväzky vo výške 515 mil. EUR (31 %) a uhradil platby vo výške 111 mil. EUR (7 % vyčlenených finančných prostriedkov) na vykonávanie prvého súboru projektov. Nízka miera platieb je spôsobená najmä oneskoreniami v uzatváraní dohôd o grante v rámci programu Horizont 2020 s priemyselnými partnermi.

30. Z nepeňažných a finančných príspevkov priemyselných členov na činnosti spoločného podniku vo výške 1 638 mil. EUR do konca roka 2016 priemyselní partneri vykázali 83,8 mil. EUR nepeňažných príspevkov, z toho 47,2 mil. EUR bolo potvrdených výkonným riaditeľom.

31. V dôsledku toho dosiahli ku koncu roka 2016 celkové príspevky priemyselných členov na činnosti spoločného podniku v rámci programu Horizont 2020 výšku 83,8 mil. EUR v porovnaní s finančnými príspevkami EÚ vo výške 135 mil. EUR.

#### **VNÚTORNÉ KONTROLY**

##### **Rámec vnútornej kontroly**

32. Spoločný podnik zaviedol účinné postupy predbežnej kontroly založené na finančných a prevádzkových administratívnych previerkach dokumentov a vykonáva následné audity výkazov nákladov pri grantoch v rámci 7. RP. Tieto kontroly sú kľúčovým nástrojom na posúdenie zákonnosti a riadnosti príslušných operácií vrátane finančných a nepeňažných príspevkov v prospech spoločného podniku. Miera zostatkových chýb pri následných auditoch vykázaná spoločným podnikom ku koncu roka 2016 bola 1,67 % <sup>(10)</sup>.

##### **Riadenie grantov v rámci programu Horizont 2020**

33. Ku koncu roka 2016 – tretieho roka vykonávania programu Horizont 2020 – spoločný podnik len čiastočne dokončil integráciu svojich systémov kontroly so spoločnými nástrojmi Komisie na riadenie a monitorovanie grantov v rámci programu Horizont 2020.

##### **Ex-ante kontroly a monitorovanie výkazov nákladov**

34. Spoločný podnik zaznamenal určité oneskorenia v uhrádzaní platieb príjemcom (univerzity, výskumné organizácie a MSP). To poukazuje na nedostatky vo vnútornej kontrole a postupoch monitorovania projektových správ a príslušných výkazov nákladov, čo nepriaznivo ovplyvňuje efektívnosť vykonávania projektov.

Túto správu prijala komora IV, ktorej predsedá Baudilio TOMÉ MUGURUZA, člen Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 19. septembra 2017.

Za Dvor audítorov

Klaus-Heiner LEHNE

predseda

<sup>(10)</sup> Výročná správa o činnosti spoločného podniku IIL za rok 2016, s. 102.

## PRÍLOHA

## Kontrola prijatia opatrení na základe pripomienok z predchádzajúcich rokov

Rok	Pripomienka EDA	Stav nápravného opatrenia (Dokončené/Prebieha/Zatiaľ nevykonané/ Nevzťahuje sa)
	<i>Kľúčové systémy dohľadu a kontroly</i>	
2014	<p>Vykonávanie operačných predbežných kontrol platieb nákladov na projekt bolo nedostatočne dokumentované v nasledovných kritických oblastiach:</p> <p>a) Formulár predbežnej kontroly, ktorý použili vedeckí projektoví úradníci spoločného podniku ILL sa zamerával skôr na administratívnu než na operačnú zhodu, nakoľko stav projektu nebol jasne identifikovaný a neboli k nemu vyjadrené pripomienky (prebiehajúci, prebiehajúci s nedostatkami, pozastavený/zrušený) a k jeho výstupom (bez pripomienok, pripomienky vyžadujúce si objasnenie, významné pripomienky);</p> <p>b) platba bola uskutočnená bez oficiálneho zoznamu výstupov projektu, ktoré projektoví úradníci prijali a bez odkazu na posúdenie výstupov projektovými úradníkmi.</p>	Dokončené
	<i>Konflikty záujmov</i>	
2015	V júli 2015 Komisia vydala pre spoločné podniky usmernenia k pravidlám týkajúcim sa konfliktov záujmov vrátane spoločného vzoru pre vyhlásenie o absencii konfliktov záujmov, ktorý by spoločný podnik mal zapracovať do svojich postupov.	Dokončené

**ODPOVEĎ SPOLOČNÉHO PODNIKU**

29. Relatívne nízka miera operačných platieb súvisí s oneskoreniami členov úspešných konzorcií pri uzatváraní dohôd o konzorciu, ktoré sa požadujú na podpis dohôd o grante so spoločným podnikom III 2 v rámci programu Horizont 2020.

Navyše v rámci projektov na programy v oblasti eboly a antimikrobiálnej rezistencie sa čerpalo menej prostriedkov, ako bolo pôvodne plánované v návrhoch rozpočtu, čo súviselo najmä s ústupom epidémie.

31. V tejto fáze plnenia programu je dôležité poznamenať, že na 25 projektov v rámci programu Horizont 2020 sú pridelené viazané rozpočtové prostriedky vo výške 275,8 mil. EUR z fondov EÚ a 249,1 mil. EUR vo forme vecných príspevkov od priemyselných partnerov. Zatiaľ čo príspevky od EÚ sa ročne poukazujú na pokrytie zálohových platieb a výdavky nárokované príjemcami projektov, výdavky priemyselných partnerov sa vykazujú ako vecné príspevky podľa určených harmonogramov vykazovania pre projekty, pričom sa vykazovanie začína najskôr 12 mesiacov po podpise dohody o grante.

33. Spoločný podnik III 2 sa usiluje o dokončenie prechodu na spoločné riadiace nástroje pre program Horizont 2020 do konca roku 2017 vrátane migrácie projektových údajov z prvých ôsmich výziev III 2, ktoré sú dočasne spravované v lokálnom systéme SOFIA.

34. Spoločný podnik III 2 zaznamenal určité oneskorenia v doručovaní pravidelných správ od príjemcov, ako je to ustanovené v príslušných dohodách o grante. Prvé verzie týchto pravidelných správ od príjemcov boli často neúplné a chýbali v nich niektoré z potrebných sprievodných dokumentov. Tieto oneskorenia sa odzrkadlili na účinnosti prvej časti kontroly platieb (predloženie správy, doručenie správy, kontrola úplnosti). V roku 2016 bol priemerný čas na uhradenie predbežných žiadostí o platbu 95 dní, pričom plán bol 90 dní.

---