IL-QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI

# Rapport dwar il-kontijiet annwali tal-Impriża Konġunta għall-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi għas-sena finanzjarja 2017

Flimkien mar-risposta tal-Impriża Konġunta

12, rue Alcide De Gasperi - L - 1615 Luxembourg
**T** (+352) 4398 – 1 **E** eca-info@eca.europa.eu **eca.europa.eu**

WERREJ


| | Paragrafu |
|---|---|
| Introduzzjoni | 1 - 12 |
| Stabbiliment tal-Impriża Konġunta għall-IMI | 1 - 2 |
| Governanza | 3 - 5 |
| Objettivi | 6 |
| Riżorsi | 7 - 11 |
| L-evalwazzjonijiet tal-Kummissjoni | 12 |
| Opinjoni | 13 - 25 |
| Opinjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet | 14 |
| Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tad-dħul li fuqu huma bbażati l-kontijiet | 15 |
| Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tal-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet | 16 |
| Responsabbiltajiet tal-maniġment u ta' dawk inkarigati mill-governanza | 17 - 19 |
| Responsabbiltajiet tal-awditur għall-awditjar tal-kontijiet u tat-tranżazzjonijiet ta' bażi | 20 - 25 |
| Ġestjoni baġitarja u finanzjarja | 26 - 36 |
| Implimentazzjoni tal-baġit għall-2017 | 26 - 27 |
| Implimentazzjoni tal-baġit pluriennali taħt l-FP7 | 28 - 32 |
| Implimentazzjoni tal-baġit pluriennali taħt Orizzont 2020 | 33 - 36 |
| Kontrolli interni | 37 - 39 |
| Qafas ta’ kontroll intern | 37 - 39 |
| Kwistjonijiet oħra | 40 |
| Mobilizzazzjoni ta’ kontribuzzjonijiet mill-membri tal-industrija | 40 |
| Informazzjoni dwar l-evalwazzjonijiet tal-Kummissjoni | 41 - 42 |

Anness - Segwitu għall-kummenti mis-snin preċedenti

Ir-risposta tal-Impriża Konġunta

## INTRODUZZJONI

### *Stabbiliment tal-Impriża Konġunta għall-IMI*

1. L-Impriża Konġunta għall-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi (IMI), li tinsab fi Brussell, ġiet stabbilita f'Diċembru 2007[1] għal perjodu ta' 10 snin u bdiet topera b'mod awtonomu fis-16 ta' Novembru 2009. F'Mejju 2014, il-Kunsill adotta Regolament fundatur ġdid u estenda l-ħajja tal-Impriża Konġunta sal-31 ta' Diċembru 2024[2].

2. L-Impriża Konġunta għall-IMI hija sħubija pubblika-privata għar-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa. Il-membri fundaturi tal-Impriża Konġunta huma l-Unjoni Ewropea (UE), irrappreżentata mill-Kummissjoni, u s-settur farmaċewtiku, irrappreżentat mill-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi (EFPIA).

### *Governanza*

3. L-istruttura ta' governanza tal-Impriża Konġunta għall-IMI tinkludi l-Bord tat-Tmexxija, id-Direttur Eżekuttiv, il-Kumitat Xjentifiku, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati, il-Gruppi ta' Governanza Strateġika u l-Forum tal-Partijiet Interessati.

4. Il-Bord tat-Tmexxija huwa l-korp deċiżjonali prinċipali u huwa responsabbli mill-operazzjonijiet tal-Impriża Konġunta u mis-sorveljanza tal-attivitajiet tagħha. Il-Bord huwa magħmul minn 10 membri li jirrappreżentaw iż-żewġ membri fundaturi b'mod ugwali. Id-Direttur Eżekuttiv huwa responsabbli mit-tmexxija ta' kuljum tal-Impriża Konġunta.

5. Il-Kumitat Xjentifiku, il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati, il-Gruppi ta' Governanza Strateġika u l-Forum tal-Partijiet Interessati huma korpi konsultattivi. Il-Kumitat Xjentifiku huwa magħmul minn esperti xjentifiċi li ġejjin minn oqsma differenti u jipprovdi

---

[1] Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 tal-20 ta' Diċembru 2007 li jistabbilixxi l-Impriża Konġunta għall-Inizjattiva Teknoloġika Konġunta dwar il-Mediċini Innovattivi (ĠU L 30, 4.2.2008, p. 38).

[2] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 557/2014 tas-6 ta' Mejju 2014 li jistabbilixxi Impriża Konġunta tal-Inizjattiva tal-Mediċini Innovattivi 2 (ĠU L 169, 7.6.2014, p. 54).

rakkomandazzjonijiet lill-Bord tat-Tmexxija. Il-Grupp tar-Rappreżentanti tal-Istati, li huwa magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri tal-UE u tal-pajjiżi assoċjati mal-programmi ta' riċerka tal-UE, jipprovdi opinjonijiet strateġiċi lill-Bord tat-Tmexxija. Il-Gruppi ta' Governanza Strateġika, li jinkludu rappreżentanti ta' kumpaniji farmaċewtiċi, tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Kumitat Xjentifiku, jikkoordinaw il-proġetti tal-IMI bejniethom kif ukoll mal-programmi ta' riċerka aktar ġenerali tal-UE. Il-Forum tal-Partijiet Interessati huwa avveniment annwali, fejn il-partijiet interessati tal-IMI jiddiskutu dwar l-attivitajiet u l-pjanijiet l-aktar reċenti tal-IMI.

***Objettivi***

6. L-objettiv tal-Impriża Konġunta għall-IMI huwa li ttejjeb is-saħħa billi tħaffef l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi, u l-aċċess tal-pazjenti għalihom, b'mod partikolari f'oqsma fejn hemm ħtieġa medika jew soċjali mhux issodisfata. L-Impriża Konġunta tfittex li tiffaċilita l-kollaborazzjoni bejn l-atturi ewlenin fir-riċerka fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inklużi universitajiet, l-industrija farmaċewtika u industriji oħra, intrapriżi żgħar u medji (SMEs), organizzazzjonijiet tal-pazjenti u regolaturi tal-mediċini.

***Riżorsi***

7. Il-kontribuzzjoni massima mill-UE għall-attivitajiet tal-programm IMI1 (2008-2013) hija ta' EUR 1 biljun, iffinanzjata mis-Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7)[3]. Il-kontribuzzjonijiet mill-membri tas-settur farmaċewtiku jridu jkunu ugwali għall-kontribuzzjoni mill-UE.

8. Il-kontribuzzjoni massima mill-UE għall-attivitajiet tal-programm IMI2 (2014-2024) hija ta' EUR 1 638 miljun, li għandha tiġi ffinanzjata mill-programm Orizzont 2020. Minn dan l-ammont, massimu ta' EUR 1 425 miljun jistgħu jintużaw biex jippareġġjaw il-kontribuzzjoni mill-EFPIA, u sa EUR 213-il miljun jistgħu jintużaw biex jippareġġaw il-kontribuzzjonijiet

[3] L-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 73/2008.

mingħand kumpaniji u universitajiet oħra li jiddeċiedu li jissieħbu fl-Impriża Konġunta għall-IMI bħala membri u bħala sħab assoċjati[4].

9. L-EFPIA għandha tikkontribwixxi riżorsi ta' mill-inqas EUR 1 452 miljun għall-ispejjeż operazzjonali u amministrattivi tal-Impriża Konġunta. Membri jew sħab assoċjati futuri oħra tal-programm IMI2 għandhom jikkontribwixxu riżorsi li jikkorrispondu għall-ammonti li impenjaw meta saru membru jew sieħeb assoċjat.

10. L-ispejjeż amministrattivi tal-Impriża Konġunta huma limitati għal EUR 85,2 miljun, li għandhom jiġu koperti mill-kontribuzzjonijiet tal-membri fi flus kontanti, u li jinqasmu ta' kull sena b'mod ugwali bejn l-UE u l-membri tal-industrija[5].

11. Fl-2017, il-baġit finali tal-Impriża Konġunta għall- IMI kien ta' EUR 206,4 miljun (2016: EUR 263,4 miljun). Fil-31 ta' Diċembru 2017, l-Impriża Konġunta kellha 49 membru tal-persunal impjegati magħha (2016: 41)[6].

***L-evalwazzjonijiet tal-Kummissjoni***

12. F'Ġunju 2017 il-Kummissjoni kkompletat l-evalwazzjoni finali tal-attivitajiet tal-Impriża Konġunta taħt l-FP7 u l-evalwazzjoni *interim* tal-attivitajiet tagħha taħt Orizzont 2020. Dawn ġew segwiti minn pjanijiet ta' azzjoni rispettivi mħejjija mill-Impriża Konġunta biex tindirizza r-rakkomandazzjonijiet li saru fl-evalwazzjonijiet. Din id-darba, aħna inkludejna taqsima li hija relatata mal-Pjanijiet ta' Azzjoni tal-Impriża Konġunta b'rispons għall-evalwazzjonijiet, u li hija intenzjonata biss għal skopijiet ta' informazzjoni u ma tiffurmax parti mill-opinjoni jew mill-osservazzjonijiet tal-awditjar tagħna.

---

[4] L-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) Nru 557/2014.

[5] L-Artikolu 13(2) tal-Istatuti tal-Impriża Konġunta IMI2 (l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 557/2014).

[6] Aktar informazzjoni dwar l-attivitajiet tal-Impriża Konġunta hija disponibbli fuq is-sit web tagħha: https://www.imi.europa.eu.

**OPINJONI**

13. Aħna awditjajna:

a) il-kontijiet tal-Impriża Konġunta, li jinkludu r-rapporti finanzjarji[7] u r-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit[8] għas-sena finanzjarja li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2017, u

b) il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati dawk il-kontijiet, kif meħtieġ mill-Artikolu 287 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

***Opinjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet***

14. Fl-opinjoni tagħna, il-kontijiet tal-Impriża Konġunta għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2017 jippreżentaw b'mod ġust, fl-aspetti materjali kollha, il-pożizzjoni finanzjarja tal-Impriża Konġunta fil-31 ta' Diċembru 2017, ir-riżultati tal-operazzjonijiet tagħha, il-flussi tal-flus tagħha, u l-bidliet fl-assi netti għas-sena li ntemmet dakinhar, skont ir-Regolament Finanzjarju tagħha u r-regoli kontabilistiċi adottati mill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni. Dawn huma bbażati fuq standards tal-kontabbiltà għas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment.

***Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tad-dħul li fuqu huma bbażati l-kontijiet***

15. Fl-opinjoni tagħna, id-dħul li fuqu huma bbażati l-kontijiet għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2017 huwa legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

***Opinjoni dwar il-legalità u r-regolarità tal-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet***

16. Fl-opinjoni tagħna, il-pagamenti li fuqhom huma bbażati l-kontijiet għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2017 huma legali u regolari fl-aspetti materjali kollha.

---

[7] Ir-rapporti finanzjarji jinkludu l-karta tal-bilanċ, ir-rapport tal-prestazzjoni finanzjarja, ir-rapport tal-flussi tal-flus, ir-rapport tal-bidliet fl-assi netti u sommarju tal-politiki kontabilistiċi sinifikanti u noti oħra ta' spjegazzjoni.

[8] Ir-rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-baġit jinkludu r-rapporti li jaggregaw l-operazzjonijiet baġitarji kollha u n-noti ta' spjegazzjoni.

***Responsabbiltajiet tal-maniġment u ta' dawk inkarigati mill-governanza***

17. Skont l-Artikoli 310 sa 325 tat-TFUE u r-Regolament Finanzjarju tal-Impriża Konġunta, il-maniġment huwa responsabbli mit-tħejjija u l-preżentazzjoni tal-kontijiet abbażi ta' standards tal-kontabbiltà għas-settur pubbliku li huma aċċettati internazzjonalment u mil-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Din ir-responsabbiltà tinkludi t-tfassil, l-implimentazzjoni u ż-żamma ta' kontroll intern rilevanti għat-tħejjija u l-preżentazzjoni ta' rapporti finanzjarji li jkunu ħielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali, sew jekk minħabba frodi u sew jekk minħabba xi żball. Il-maniġment huwa responsabbli wkoll milli jiżgura li l-attivitajiet, it-tranżazzjonijiet finanzjarji u l-informazzjoni riflessi fir-rapporti finanzjarji jkunu jikkonformaw mal-awtoritajiet li jirregolawhom. Il-maniġment tal-Impriża Konġunta jerfa' r-responsabbiltà aħħarija għal-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati l-kontijiet.

18. Fit-tħejjija tal-kontijiet, il-maniġment huwa responsabbli milli jivvaluta l-kapaċità tal-Impriża Konġunta li tkompli bħala negozju avvjat, filwaqt li jiddivulga, kif applikabbli, kwistjonijiet relatati ma' negozju avvjat u juża l-bażi kontabilistika ta' negozju avvjat.

19. Dawk inkarigati mill-governanza huma responsabbli mis-sorveljanza tal-proċess ta' rappurtar finanzjarju tal-entità.

***Responsabbiltajiet tal-awditur għall-awditjar tal-kontijiet u tat-tranżazzjonijiet ta' bażi***

20. L-objettivi tagħna huma li niksbu aċċertament raġonevoli dwar jekk il-kontijiet tal-Imprża Konġunta jkunux ħielsa minn kwalunkwe dikjarazzjoni skorretta materjali u dwar jekk it-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati jkunux legali u regolari u li, fuq il-bażi tal-awditu tagħna, nipprovdu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew lil awtoritajiet ta' kwittanza rispettivi oħra b'dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni dwar l-affidabbiltà tal-kontijiet u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Aċċertament raġonevoli huwa aċċertament ta' livell għoli, iżda mhuwiex garanzija li awditu dejjem se jaqbad dikjarazzjoni skorretta materjali jew nuqqas ta' konformità meta dawn ikunu jeżistu. Dawn jistgħu jiġu kkaġunati minn frodi jew minn xi żball u jitqiesu materjali jekk, individwalment jew flimkien, jistgħu jkunu mistennija, b'mod raġonevoli, li jinfluwenzaw id-deċiżjonijiet ekonomiċi li l-utenti jieħdu fuq il-bażi ta' dawn il-kontijiet.

21. Awditu jinvolvi t-twettiq ta' proċeduri biex tinkiseb evidenza għall-awditjar dwar l-ammonti u d-divulgazzjonijiet fil-kontijiet u dwar il-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet li fuqhom huma bbażati. Il-proċeduri magħżula jiddependu fuq il-ġudizzju tal-awditur, inkluża valutazzjoni tar-riskji ta' dikjarazzjoni skorretta materjali tal-kontijet u ta' nuqqas ta' konformità materjali mit-tranżazzjonijiet

ta' bażi mar-rekwiżiti tal-qafas legali tal-Unjoni Ewropea, sew jekk minħabba frodi u sew jekk minħabba xi żball. Meta jsiru dawk il-valutazzjonijiet tar-riskji, jitqies il-kontroll intern rilevanti għat-tħejjija u l-preżentazzjoni ġusta tal-kontijiet u l-legalità u r-regolarità tat-tranżazzjonijiet ta' bażi, sabiex jitfasslu proċeduri tal-awditjar li jkunu xierqa fiċ-ċirkustanzi, iżda mhux bl-iskop li tingħata opinjoni dwar l-effettività tal-kontroll intern. Awditu jinkludi wkoll l-evalwazzjoni tal-adegwatezza tal-politiki kontabilistiċi użati, ir-raġonevolezza tal-istimi kontabilistiċi li jsiru mill-maniġment u l-preżentazzjoni kumplessiva tal-kontijiet.

22. Għad-dħul, aħna nivverifikaw is-sussidju li jiġi riċevut mingħand il-Kummissjoni u nivvalutaw il-proċeduri tal-Impriża Konġunta għall-ġbir ta' tariffi u ta' introjtu ieħor.

23. Għall-infiq, aħna neżaminaw it-tranżazzjonijiet ta' pagament meta l-infiq ikun ġie mġarrab, irreġistrat u aċċettat. Dan l-eżaminar ikopri l-kategoriji kollha ta' pagamenti (inklużi dawk li jkunu saru għax-xiri ta' assi) minbarra pagamenti bil-quddiem fil-punt meta jsiru.

24. Fit-tħejjija ta' dan ir-rapport u l-opinjoni, aħna qisna x-xogħol tal-awditjar li l-awditur indipendenti estern wettaq fuq il-kontijiet tal-Impriża Konġunta kif stipulat fl-Artikolu 208(4) tar-Regolament Finanzjarju tal-UE[9].

25. Il-kummenti li ġejjin ma jixħtux dubju fuq l-opinjonijiet tal-QEA.

**ĠESTJONI BAĠITARJA U FINANZJARJA**

***Implimentazzjoni tal-baġit għall-2017***

26. Il-baġit finali għall-2017 li kien disponibbli għall-implimentazzjoni tal-programmi taħt l-FP7 u Orizzont 2020 kien jinkludi approprjazzjonijiet ta' impenn ta' EUR 322,4 miljun u approprjazzjonijiet ta' pagament ta' EUR 206,4 miljun. Ir-rati ta' implimentazzjoni għall-approprjazzjonijiet ta' impenn u għall-approprjazzjonijiet ta' pagament kienu ta' 97 % u 72 %, rispettivament. Ir-rata baxxa ta' implimentazzjoni għall-approprjazzjonijiet ta' pagament kienet prinċipalment dovuta għat-tnaqqis jew il-posponiment ta' provi kliniċi fi ħdan ċerti proġetti kbar u kumplessi tal-programm Reżistenza għall-Antimikrobiċi u l-

[9] Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1).

programm Ebola kif ukoll għal dewmien fil-konklużjoni ta' ftehimiet ta' għotja għal sejħiet taħt Orizzont 2020.

27. Lejn tmiem l-2017, l-approprjazzjonijiet ta' pagament mhux użati minn snin preċedenti ammontaw għal EUR 78,7 miljun. Konsegwentement, f'Lulju 2017, il-Bord tat-Tmexxija tal-Impriża Konġunta approva li l-approprjazzjonijiet ta' pagament operazzjonali l-ġodda tas-sena jitnaqqsu b'EUR 56 miljun[10], u f'Novembru 2017 approva li l-approprjazzjonijiet ta' pagament mhux użati akkumulati minn snin preċedenti jitnaqqsu b'EUR 25,8 miljun. Din is-sitwazzjoni turi li matul dawn l-aħħar snin, kien hemm dgħufijiet waqt l-ippjanar u l-monitoraġġ tal-ħtieġa għal approprjazzjonijiet ġodda ta' pagament.

***Implimentazzjoni tal-baġit pluriennali taħt l-FP7***

28. Mill-ammont massimu ta' EUR 1 biljun f'fondi taħt l-FP7 li ġew allokati għall-Impriża Konġunta għall-IMI, l-UE kienet ikkontribwiet total ta' EUR 827,2 miljun fi flus kontanti għall-implimentazzjoni ta' IMI 1, sa tmiem l-2017.

29. Mill-kontribuzzjonijiet ta' EUR 1 biljun li għandhom isiru mill-membri tal-industrija għall-attivitajiet tal-Impriża Konġunta għall-IMI, din kienet ivvalidat kontribuzzjonijiet *in natura* ta' EUR 529,9 miljun u kontribuzzjonijiet ta' EUR 21,9 miljun fi flus kontanti, sa tmiem l-2017. Il-membru tal-industrija ddikjara ammont ieħor ta' EUR 153,3 miljun f'kontribuzzjonijiet *in natura*, li se jiġi vvalidat fil-bidu tal-2018.

30. Konsegwentement, fi tmiem l-2017, il-kontribuzzjonijiet totali *in natura* u fi flus kontanti li saru mill-membri tal-industrija ammontaw għal EUR 705,1 miljun, filwaqt li l-kontribuzzjoni kumulattiva fi flus kontanti mill-UE għall-attivitajiet tal-Impriża Konġunta għall-IMI, taħt l-FP7, ammontat għal EUR 827,2 miljun.

31. Mill-baġit totali ta' EUR 1 biljun għall-attivitajiet operazzjonali u amministrattivi tal-IMI 1, din kienet għamlet impenji ta' EUR 966 miljun (96,6 % tal-baġit disponibbli) u pagamenti ta' EUR 720 miljun, sa tmiem l-2017.

---

[10] L-ewwel emenda tal-baġit għall-2017.

32. Il-livell għoli ta' pagamenti pendenti ta' EUR 246 miljun (25 %) kien prinċipalment dovut għall-bidu tardiv tal-attivitajiet taħt l-FP7 matul l-ewwel snin tal-Impriża Konġunta għall-IMI.

***Implimentazzjoni tal-baġit pluriennali taħt Orizzont 2020***

33. Mill-ammont massimu ta' EUR 1 638 miljun f'fondi taħt Orizzont 2020 li ġew allokati għall-Impriża Konġunta għall-IMI, l-UE kienet ikkontribwiet total ta' EUR 157,3 miljun fi flus kontanti għall-implimentazzjoni tal-IMI 2, sa tmiem l-2017.

34. L-EFPIA impenjat lilha nfisha biex, tul iċ-ċiklu ta' ħajja tagħha, tagħti tal-inqas EUR 1 425 miljun f'kontribuzzjonijiet *in natura* u fi flus kontanti għall-attivitajiet operazzjonali u amministrattivi tal-Impriża Konġunta taħt Orizzont 2020. Fi tmiem l-2017, l-EFPIA u s-sħab assoċjati tagħha rrappurtaw kontribuzzjonijiet *in natura* ta' EUR 132,8 miljun li minnhom EUR 82,5 miljun kienu ġew ivvalidati. Barra minn hekk, id-Direttur Eżekuttiv kien ivvalida kontribuzzjonijiet ta' EUR 7,6 miljun fi flus kontanti mill-membri tal-industrija (EFPIA u sħab assoċjati).

35. Konsegwentement, sa tmiem l-2017, il-kontribuzzjonijiet totali li saru mill-membri tal-industrija ammontaw għal EUR 140,4 miljun, filwaqt li l-kontribuzzjoni fi flus kontanti mill-UE ammontat għal EUR 157,3 miljun.

36. Mill-baġit massimu ta' EUR 1 680[11] miljun[12] għall-attivitajiet operazzjonali u amministrattivi tal-Impriża Konġunta, din kienet għamlet impenji ta' EUR 819,0 miljun u pagamenti ta' EUR 179,6 miljun, sa tmiem l-2017. Il-livell relattivament baxx ta' pagamenti huwa prinċipalment dovut għaż-żmien meħtieġ mill-konsorzji ta' proġetti biex jikkonkludu ftehimiet ta' għotja taħt il-programm Orizzont 2020, li dewwem il-pagamenti ta' prefinanzjament ippjanati tal-Impriża Konġunta għas-sena.

---

[11] EUR 1 638 miljun biex ikopru l-ispejjeż amministrattivi u operazzjonali (l-Artikolu 3 tar-Regolament IMI2) flimkien ma' nofs EUR 85 miljun (kontribuzzjoni fi flus kontanti – l-Artikolu 13, l-Anness tar-Regolament IMI2).

[12] Dan l-ammont jinkludi l-kontribuzzjoni massima fi flus kontanti mill-UE għall-ispejjeż operazzjonali u amministrattivi tal-Impriża Konġunta u l-kontribuzzjoni fi flus kontanti mill-membri tal-industrija għall-ispejjeż amministrattivi tagħha.

**KONTROLLI INTERNI**

***Qafas ta' kontroll intern***

37. L-Impriża Konġunta stabbiliet proċeduri affidabbli ta' kontroll *ex ante* bbażati fuq analiżijiet dokumentarji finanzjarji u operazzjonali. Għal pagamenti *interim* u finali taħt l-FP7, l-Impriża Konġunta twettaq awditi *ex post* għand il-benefiċjarji, filwaqt li għal klejms għall-ispejjeż ta' proġetti taħt Orizzont 2020, is-Servizz tal-Awditjar Komuni (CAS) tal-Kummissjoni huwa responsabbli mill-awditi *ex post*. Ir-rati tal-iżball residwu għall-awditi *ex post* li ġew irrappurtati mill-Impriża Konġunta fi tmiem l-2017 kienu ta' 1,29 % għall-FP7 u ta' 0,81 % għal Orizzont 2020[13].

38. Ibbażat fuq valutazzjoni tas-sistema ta' kontroll intern tal-Impriża Konġunta, fuq ittestjar sostantiv tal-operazzjonijiet ta' dħul, ta' pagamenti, ta' għotjiet u ta' akkwist, kif ukoll fuq analiżi ta' kampjun ta' awditi *ex post* finalizzati, inklużi ta' rkupri li rriżultaw mill-iżbalji li nqabdu, ir-riżultati tal-awditjar ipprovdewlna aċċertament raġonevoli li r-rata kumplessiva tal-iżball residwu għall-Impriża Konġunta hija taħt il-livell ta' materjalità.

39. Fi tmiem l-2017, iċ-Ċentru ta' Appoġġ Komuni (CAS) tal-Kummissjoni kien għadu ma temmx l-iżviluppi speċifiċi fl-għodod għall-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-għotjiet taħt il-programm Orizzont 2020 biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet ta' rappurtar u ta' pproċessar għall-kontribuzzjonijiet *in natura* tal-Impriża Konġunta.

**KWISTJONIJIET OĦRA**

***Mobilizzazzjoni ta' kontribuzzjonijiet mill-membri tal-industrija***

40. Wieħed mill-objettivi prinċipali tal-Impriża Konġunta huwa li timmobilizza l-kontribuzzjonijiet li jsiru mill-membri tal-industrija fil-qasam tal-attivitajiet tagħha[14]. Il-fattur

---

[13] Ir-Rapport Annwali tal-Attività 2017 tal-Impriża Konġunta għall-IMI, p. 103-104.

[14] Il-Premessa 4 tar-Regolament (UE) Nru 557/2014 tiddikjara li jenħtieġ li din is-sħubija tkun ibbażata fuq kontribuzzjoni bilanċjata mis-sħab kollha.

minimu ta' mobilizzazzjoni li għandu jinkiseb skont ir-Regolament fundatur tal-Impriża Konġunta huwa ta' 1[15].

**INFORMAZZJONI DWAR L-EVALWAZZJONIJIET TAL-KUMMISSJONI**

41. L-Evalwazzjoni Finali tal-Impriża Konġunta għall-IMI li l-Kummissjoni wettqet fil-kuntest tal-FP7 kienet tkopri l-perjodu bejn l-2008 u l-2016[16], filwaqt li l-Evalwazzjoni *Interim* tal-Impriża Konġunta IMI 2 fil-kuntest tal-H2020 kienet tkopri l-perjodu mill-2014 sal-2016[17]. L-evalwazzjonijiet twettqu bl-assistenza ta' esperti indipendenti kif previst fir-Regolamenti tal-Kunsill dwar l-IMI[18], u koprew il-prestazzjoni tal-Impriża Konġunta f'termini ta' rilevanza, effiċjenza, effettività, koerenza, u valur miżjud tal-UE, filwaqt li ttieħdu wkoll inkunsiderazzjoni t-trasparenza u l-kwalità tar-riċerka. Il-Kummissjoni qieset ir-riżultati tal-evalwazzjonijiet fir-rapport li bagħtet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill f'Ottubru 2017[19].

42. B'rispons għar-rakkomandazzjonijiet li saru mill-evalwaturi[20], l-Impriża Konġunta ħejjiet Pjan ta' Azzjoni li ġie approvat mill-Bord tat-Tmexxija tal-IMI 2 f'Novembru 2017. Il-pjan ta'

---

[15] L-ammont minimu tal-kontribuzzjonijiet *in natura* mill-membru tal-industrija (EFPIA) għall-attivitajiet operazzjonali tal-Impriża Konġunta (EUR 1 425 miljun) diviż bil-kontribuzzjoni massima fi flus kontanti mill-UE għall-Impriża Konġunta (EUR 1 425 miljun). Irid jiġi nnutat li, f'konformità mal-istatuti tal-IMI 2, il-membri tal-industrija ma jipprovdux kontribuzzjonijiet *in natura* għal attivitajiet addizzjonali li ma jkunux fil-programm ta' ħidma tal-Impriża Konġunta.

[16] Evalwazzjoni finali tal-Impriża Konġunta għall-IMI li topera taħt l-FP7. https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi_final_evaluation.pdf

[17] Evalwazzjoni *interim* tal-Impriża Konġunta IMI 2 (2014-2016) li topera taħt Orizzont 2020 https://ec.europa.eu/research/health/.../imi2_interim_evaluation.pdf

[18] Evalwazzjonijiet statutorji tal-Kummissjoni b'applikazzjoni tal-Artikolu 11 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 73/2008 dwar l-Impriża Konġunta għall-IMI, u l-Artikolu 11 tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 557/2014 li jistabbilixxi l-Impriża Konġunta IMI 2.

[19] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni intitolat: Interim Evaluation of the Joint Undertakings operating under Horizon 2020 (Evalwazzjoni *Interim* tal-Impriżi Konġunti li joperaw taħt Orizzont 2020) {SWD(2017) 339 final}.

[20] Ir-rakkomandazzjonijiet li saru mill-evalwaturi jinkludu: il-ħtieġa li jiġu integrati industriji oħra minbarra l-industrija farmaċewtika fi proġetti kollaborattivi; il-ħtieġa li tiżdied il-parteċipazzjoni tal-SMEs u tal-EU 13; il-ħtieġa li jiġi żviluppat Qafas għall-Kejl tal-Prestazzjoni kompatibbli mal-obbligu ta' rendikont biex jiġu vvalutati l-impatti u l-benefiċċji soċjoekonomiċi tal-Impriża Konġunta; il-ħtieġa li jsir rieżaminar tal-politika dwar id-Drittijiet ta' Proprjetà Intellettwali; il-

azzjoni jinkludi sett wiesa' ta' azzjonijiet li jridu jiġu implimentati mill-Impriża Konġunta[21]. Għal xi wħud minnhom diġà nbdew ċerti attivitajiet[22], il-maġġoranza tagħhom huma mistennija li jiġu implimentati fl-2018 u fl-2019, filwaqt li għadd żgħir minnhom se jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-perjodu ta' programmazzjoni li jmiss[23].

Dan ir-Rapport ġie adottat mill-Awla IV, immexxija mis-Sur Neven MATES, Membru tal-Qorti tal-Awdituri, fil-Lussemburgu fil-laqgħa tagħha tat-2 ta' Ottubru 2018.

*Għall-Qorti tal-Awdituri*

Klaus-Heiner LEHNE

*President*

---

ħtieġa li jitjieb u jitwessa' l-aċċess għall-eżiti tal-proġetti, sabiex tiġi żgurata s-sostenibbiltà u jiżdied l-impatt.

21 L-azzjonijiet speċifiċi ppreżentati fil-pjan ta' azzjoni għall-indirizzar tar-rakkomandazzjonijiet tal-evalwatur jinkludu: li jiġu identifikati u żviluppati suġġetti li jkunu aktar adattati għall-SMEs; li tiġi żviluppata paġna web għall-IMI 2 li tidentifika l-assi importanti kollha ġġenerati minn proġetti tal-IMI sabiex tiġi ffaċilitata d-disseminazzjoni u jsir aktar sfruttament tagħhom; li jintalbu pariri dwar l-aħjar mod kif tiġi żgurata s-sostenibbiltà ta' outputs/eżiti ta' valur li jirriżultaw minn proġetti tal-IMI; li jiġu investigati l-fattibbiltà u l-valur miżjud potenzjali ta' pjattaforma ta' medjazzjoni sabiex jiġi stimulat l-użu tar-riżultati tal-proġetti.

22 L-attivitajiet li diġà nbdew jinkludu: l-iżvilupp ta' webinars speċifiċi biex tiżdied il-parteċipazzjoni tal-SMEs fl-attivitajiet tal-Impriża Konġunta (https://www.imi.europa.eu/news-events/events/webinars-imi2-call-13); katalogu ta' għodod aċċessibbli ġġenerati minn proġetti tal-IMI għall-promozzjoni tad-disseminazzjoni, u l-isfruttament ulterjuri tar-riżultati tal-proġetti kif ukoll għat-tkabbir tal-impatt (is-sit web tal-Impriża Konġunta IMI 2); sett ġdid ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni li jkunu rilevanti, aċċettati, kredibbli, sempliċi u robusti, u li jridu jiġu pprovduti mis-sena finanzjarja 2018 'il quddiem (ara l-Programm ta' Ħidma Annwali tal-IMI 2 fil-verżjoni emendata tiegħu ta' Marzu 2018).

23 Ir-rieżaminar tal-politika dwar id-Drittijiet ta' Proprjetà Intellettwali biex din issir aktar flessibbli filwaqt li tirrispetta l-Qafas Legali.

***Anness***

**Segwitu għall-kummenti mis-snin preċedenti**

| Sena | Kumment tal-QEA | Status tal-azzjoni korrettiva (Ikkompletata / Għadha għaddejja / Pendenti) |
|---|---|---|
| | ***Ġestjoni tal-għotjiet taħt Orizzont 2020*** | |
| **2016** | Fi tmiem l-2016 – it-tielet sena ta' implimentazzjoni tal-programm Orizzont 2020 – l-Impriża Konġunta kienet ikkompletat parzjalment biss l-integrazzjoni tas-sistemi ta' kontroll tagħha mal-għodod komuni tal-Kummissjoni għall-ġestjoni u l-monitoraġġ tal-għotjiet, taħt il-programm Orizzont 2020. | **Ikkompletata** |
| | ***Kontrolli u monitoraġġ ex ante tal-klejms għall-ispejjeż*** | |
| **2016** | L-Impriża Konġunta esperjenzat xi dewmien fit-twettiq tal-pagamenti lill-benefiċjarji (universitajiet, organizzazzjonijiet ta' riċerka u SMEs). Dan jindika dgħufijiet fil-proċeduri ta' kontroll intern u ta' monitoraġġ għar-rapporti tal-proġetti u l-klejms għall-ispejjeż relatati, li affettwaw l-effiċjenza tal-implimentazzjoni tal-proġetti b'mod negattiv. | **Ikkompletata** |

**IT-TWEĠIBA TAL-JU**

27. Il-proċess ta' previżjoni skont il-proċedura baġitarja annwali tal-Kummissjoni jibda sentejn qabel. L-Impriża Konġunta IMI2 hija mitluba tipprovdi previżjoni għal approprjazzjonijiet ta' pagament f'Jannar tas-sena N-2, fi żmien meta l-ħtiġijiet tal-futur ma jkunux jistgħu jiġu identifikati b'akkuratezza u bi preċiżjoni sħiħa. F'Jannar tas-sena N-1, l-approprjazzjonijiet ta' pagament jiġu rreġistrati fil-"Fiche Financière" tal-Kummissjoni li tifforma l-bażi tal-proċedura baġitarja annwali tal-Kummissjoni.

Il-proċess baġitarju stabbilit ma jippermettix adattamenti anke jekk l-Impriża Konġunta IMI2 tirrevedi l-previżjoni tagħha fis-sena N-1 skont il-bidliet attwali fil-portafoll tal-proġett. Iċ-ċifri rreġistrati fil-"Fiche Financière" tal-Kummissjoni ma jistgħux jinbidlu qabel l-adozzjoni tal-baġit annwali tal-Kummissjoni li jmiss.

39. Bi qbil mas-Servizz tal-Awditjar Intern, l-Impriża Konġunta IMI2 qed timplimenta pjan ta' azzjoni. L-Impriża Konġunta IMI2 qed tikkollabora maċ-Ċentru ta' Appoġġ Komuni tal-Kummissjoni fl-analiżi tal-opzjonijiet possibbli tal-migrazzjoni tar-rappurtar tal-kontribuzzjoni *in natura* tal-industrja fl-għodod tal-H2020 u fit-tiftix għal soluzzjonijiet effettivi bil-ħsieb tal-kontinwità tat-tip ta' strutturi ta' rappurtar tal-H2020 taħt Orizzont Ewropa.