EUROPEJSKI
TRYBUNAŁ
OBRACHUNKOWY

Sprawozdanie dotyczące sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych za rok budżetowy 2017

wraz z odpowiedziami Wspólnego Przedsięwzięcia

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

SPIS TREŚCI

	Punkt
Wprowadzenie	1-12
Ustanowienie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2	1-2
Zarządzanie	3-5
Cele	6
Zasoby	7-11
Oceny przeprowadzone przez Komisję	12
Opinia	13-25
Opinia na temat wiarygodności rozliczeń	14
Opinia na temat legalności i prawidłowości dochodów leżących u podstaw rozliczeń	15
Opinia na temat legalności i prawidłowości płatności leżących u podstaw rozliczeń	16
Zadania kierownictwa i osób odpowiedzialnych za zarządzanie	17-19
Zadania Trybunału dotyczące kontroli sprawozdania i transakcji leżących u jego podstaw	20-25
Zarządzanie budżetem i finansami	26-36
Wykonanie budżetu na 2017 r.	26-27
Wykonanie budżetu wieloletniego w ramach 7PR	28-32
Wykonanie budżetu wieloletniego w ramach programu „Horyzont 2020”	33-36
Mechanizmy kontroli wewnętrznej	37-39
Ramy kontroli wewnętrznej	37-39
Inne kwestie	40
Mobilizowanie wkładów od członków z branży	40
Informacje na temat ocen Komisji	41-42

Załącznik – Działania podjęte w związku z zeszłorocznymi uwagami

Odpowiedzi Wspólnego Przedsięwzięcia

WPROWADZENIE

Ustanowienie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2

1. Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (IMI) z siedzibą w Brukseli zostało ustanowione w grudniu 2007 r.[1] na okres 10 lat i rozpoczęło samodzielną działalność w dniu 16 listopada 2009 r. W maju 2014 r. Rada przyjęła nowe rozporządzenie ustanawiające i przedłużyła czas trwania Wspólnego Przedsiębiorstwa (przemianowanego na Wspólne Przedsięwzięcie na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych) do dnia 31 grudnia 2024 r.[2]

2. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jest partnerstwem publiczno-prywatnym zajmującym się badaniami i innowacjami w dziedzinie zdrowia. Członkami założycielami Wspólnego Przedsięwzięcia są Unia Europejska reprezentowana przez Komisję i branża farmaceutyczna, reprezentowana przez Europejską Federację Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).

Zarządzanie

3. Struktura zarządzania Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 obejmuje Radę Zarządzającą, Dyrektora Wykonawczego, Komitet Naukowy, Grupę Przedstawicieli Państw, Grupę Zarządzania Strategicznego i forum zainteresowanych stron.

4. Rada Zarządzająca jest głównym organem decyzyjnym i odpowiada za funkcjonowanie Wspólnego Przedsięwzięcia i za nadzór nad realizacją jego celów. Rada składa się z 10

---

[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] Rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 169 z 7.6.2014, s. 54).

członków po równo reprezentujących obu członków założycieli. Dyrektor Wykonawczy odpowiada za bieżące zarządzanie Wspólnym Przedsięwzięciem.

5. Komitet Naukowy, Grupa Przedstawicieli Państw, Grupa Zarządzania Strategicznego i forum zainteresowanych stron są organami doradczymi. Komitet Naukowy składa się z ekspertów naukowych z różnych dziedzin i opracowuje zalecenia dla Rady Zarządzającej. Grupa Przedstawicieli Państw, składająca się z przedstawicieli państw członkowskich UE i państw stowarzyszonych w ramach programów badawczych UE, opracowuje opinie strategiczne dla Rady Zarządzającej. Grupa Zarządzania Strategicznego, składająca się z przedstawicieli przedsiębiorstw farmaceutycznych, Komisji Europejskiej i Komitetu Naukowego, zajmuje się koordynacją projektów IMI między sobą oraz z szerszymi programami badawczymi UE. Forum zainteresowanych stron to doroczne spotkanie, na którym strony zainteresowane IMI omawiają ostatnie działania i plany IMI.

Cele

6. Celem Wspólnego Przedsięwzięcia jest poprawa zdrowia dzięki przyspieszaniu prac nad rozwojem innowacyjnych leków i ułatwianiu pacjentom dostępu do tych leków, w szczególności w obszarach, w których występuje niezaspokojone zapotrzebowanie medyczne lub społeczne. Wspólne Przedsięwzięcie dąży do usprawnienia współpracy między kluczowymi podmiotami zaangażowanymi w badania w obszarze opieki zdrowotnej, w tym między uniwersytetami, branżą farmaceutyczną i innymi branżami, małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP), organizacjami pacjentów a organami regulacyjnymi do spraw leków.

Zasoby

7. Maksymalny wkład UE na rzecz działań w ramach programu IMI1 (w latach 2008-2013), wypłacany z budżetu siódmego programu ramowego (7PR)[3], wynosił 1 mld euro. Wysokość wkładów członków reprezentujących branżę farmaceutyczną musi być równa wysokości wkładu UE.

---

[3] Art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 73/2008.

8. Maksymalny wkład UE na rzecz działań w ramach programu IMI2 (na lata 2014-2024), finansowany z budżetu programu „Horyzont 2020”, wynosi 1 638 mln euro. Z tej kwoty maksymalnie 1 425 mln euro odpowiada wysokości wkładu wniesionego przez EFPIA, a maksymalnie 213 mln euro odpowiada wysokości wkładów wniesionych przez inne przedsiębiorstwa i uniwersytety, które przyłączą się do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 jako członkowie lub partnerzy stowarzyszeni[4].

9. EFPIA wniesie wkłady o wartości co najmniej 1 425 mln euro na poczet kosztów operacyjnych i administracyjnych Wspólnego Przedsięwzięcia. Pozostali przyszli członkowie lub partnerzy stowarzyszeni w ramach programu IMI2 wniosą wkłady w wysokości odpowiadającej kwotom, które zadeklarowali, gdy stali się członkami lub partnerami stowarzyszonymi.

10. Koszty administracyjne Wspólnego Przedsięwzięcia są ograniczone do kwoty 85,2 mln euro i są pokrywane z wkładów pieniężnych wnoszonych przez członków, dzielonych równo w ujęciu rocznym między UE i członków z branży[5].

11. W 2017 r. ostateczny budżet Wspólnego Przedsięwzięcia wyniósł 206,4 mln euro (w 2016 r. było to 263,4 mln euro). Na dzień 31 grudnia 2017 r. Wspólne Przedsięwzięcie zatrudniało 49 pracowników (w 2016 r. było to 41 osób)[6].

Oceny przeprowadzone przez Komisję

12. W czerwcu 2017 r. Komisja ukończyła ocenę końcową działań podjętych przez Wspólne Przedsięwzięcie w ramach 7PR oraz ocenę śródokresową działań w ramach programu „Horyzont 2020”. W ich następstwie Wspólne Przedsięwzięcie sporządziło plany działania, by zrealizować zalecenia wynikające z tych ocen. W związku z tym w niniejszym sprawozdaniu Trybunał zamieścił sekcję dotyczącą planów działania wdrożonych przez Wspólne

---

[4] Art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 557/2014.

[5] Art. 13 ust. 2 statutu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 (załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 557/2014).

[6] Więcej informacji na temat działalności Wspólnego Przedsięwzięcia można znaleźć na jego stronie internetowej: https://www.imi.europa.eu.

Przedsięwzięcie w odpowiedzi na wnioski z ocen. Została ona przedstawiona wyłącznie w celach informacyjnych i nie wchodzi w zakres opinii pokontrolnej bądź ustaleń Trybunału.

OPINIA

13. Trybunał zbadał:

a) sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia obejmujące sprawozdanie finansowe[7] oraz sprawozdanie z wykonania budżetu[8] za rok budżetowy zakończony w dniu 31 grudnia 2017 r.,

b) legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tych sprawozdań, zgodnie z postanowieniami art. 287 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Opinia na temat wiarygodności rozliczeń

14. W opinii Trybunału sprawozdanie Wspólnego Przedsięwzięcia za rok zakończony 31 grudnia 2017 r. przedstawia rzetelnie we wszystkich istotnych aspektach jego sytuację finansową na dzień 31 grudnia 2017 r. oraz wyniki transakcji, przepływy pieniężne i zmiany w aktywach netto za zakończony w tym dniu rok budżetowy, zgodnie z przepisami jego regulaminu finansowego i z zasadami rachunkowości przyjętymi przez księgowego Komisji. Zasady te opierają się na powszechnie przyjętych międzynarodowych standardach rachunkowości sektora publicznego.

Opinia na temat legalności i prawidłowości dochodów leżących u podstaw rozliczeń

15. W opinii Trybunału dochody leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony 31 grudnia 2017 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

Opinia na temat legalności i prawidłowości płatności leżących u podstaw rozliczeń

16. W opinii Trybunału płatności leżące u podstaw rozliczeń za rok zakończony 31 grudnia 2017 r. są legalne i prawidłowe we wszystkich istotnych aspektach.

---

[7] Sprawozdanie finansowe składa się z bilansu, sprawozdania z finansowych wyników działalności, rachunku przepływów pieniężnych, zestawienia zmian w aktywach netto oraz opisu znaczących zasad (polityki) rachunkowości i informacji dodatkowej.

[8] Sprawozdanie z wykonania budżetu obejmuje sprawozdanie, które przedstawia zbiorczo wszystkie operacje budżetowe, i informację dodatkową.

Zadania kierownictwa i osób odpowiedzialnych za zarządzanie

17. Na mocy art. 310-325 TFUE oraz regulaminu finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia kierownictwo odpowiada za sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego zgodnie z powszechnie przyjętymi międzynarodowymi standardami rachunkowości sektora publicznego oraz za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw tego sprawozdania. Do zadań kierownictwa należy także zaprojektowanie, wdrożenie i utrzymywanie systemu kontroli wewnętrznej umożliwiającego sporządzenie i prezentację sprawozdania finansowego, które nie zawiera istotnych zniekształceń spowodowanych nadużyciem lub błędem. Kierownictwo odpowiada również za dopilnowanie, by ujęte w sprawozdaniu finansowym działania, transakcje finansowe i informacje były zgodne z odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi. Kierownictwo Wspólnego Przedsięwzięcia ponosi ostateczną odpowiedzialność za legalność i prawidłowość transakcji leżących u podstaw sprawozdania.

18. Przy sporządzaniu sprawozdania kierownictwo odpowiada za ocenę zdolności Wspólnego Przedsięwzięcia do kontynuacji działalności, za ujawnienie, w stosownych przypadkach, problematycznych kwestii związanych z kontynuacją działalności oraz za prowadzenie rachunkowości przy założeniu kontynuacji działalności.

19. Do zadań osób odpowiedzialnych za zarządzanie należy nadzór nad sprawozdawczością finansową Wspólnego Przedsięwzięcia.

Zadania Trybunału dotyczące kontroli sprawozdania i transakcji leżących u jego podstaw

20. Celem Trybunału jest uzyskanie wystarczającej pewności, że sprawozdanie finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia nie zawiera istotnych zniekształceń, a leżące u jego podstaw transakcje są legalne i prawidłowe, a także przedstawienie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie bądź innym organom udzielającym absolutorium, na podstawie przeprowadzonej przez siebie kontroli, poświadczenia wiarygodności dotyczącego wiarygodności rozliczeń oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw. Wystarczająca pewność oznacza wysoki poziom pewności, lecz nie stanowi gwarancji, że kontrola zawsze wykaże istotne zniekształcenia lub niezgodności, jeżeli takie istnieją. Mogą one być spowodowane nadużyciem lub błędem i są uważane za istotne, jeżeli można zasadnie oczekiwać, że pojedynczo lub łącznie wpłyną one na decyzje gospodarcze podejmowane przez użytkowników na podstawie takiego sprawozdania.

21. W ramach kontroli stosuje się 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 zależy od osądu kontrolera, w tym od oceny ryzyka wystąpienia – w wyniku nadużycia lub błędu – istotnych zniekształceń sprawozdania finansowego lub istotnej niezgodności transakcji leżących u jego podstaw z wymogami przepisów prawa Unii Europejskiej. W celu opracowania procedur kontroli stosownych do okoliczności (lecz nie na potrzeby sformułowania opinii na temat skuteczności systemu kontroli wewnętrznej) Trybunał, dokonując oceny ryzyka, bierze pod uwagę system kontroli wewnętrznej wykorzystywany do sporządzania i rzetelnej prezentacji sprawozdania oraz do zapewnienia legalności i prawidłowości transakcji leżących u jego podstaw. Kontrola obejmuje również ocenę stosowności przyjętych zasad (polityki) rachunkowości, racjonalności szacunków księgowych dokonanych przez kierownictwo oraz ogólnej prezentacji sprawozdania.

22. Jeżeli chodzi o dochody, Trybunał weryfikuje dotacje otrzymane od Komisji Europejskiej i ocenia stosowane przez Wspólne Przedsięwzięcie procedury poboru opłat i innych dochodów.

23. Jeżeli chodzi o wydatki, Trybunał bada transakcje płatnicze po tym, jak wydatki zostaną poniesione, ujęte i zatwierdzone. Badanie to obejmuje wszystkie kategorie płatności (w tym płatności z tytułu nabycia aktywów) z wyjątkiem zaliczek w chwili ich wypłaty.

24. Sporządzając niniejsze sprawozdanie i opinię, Trybunał uwzględnił wyniki badania sprawozdania finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia przeprowadzonego przez niezależnego audytora zewnętrznego zgodnie z przepisami art. 208 ust. 4 rozporządzenia finansowego UE[9].

25. Przedstawione poniżej uwagi nie podważają opinii Trybunału.

ZARZĄDZANIE BUDŻETEM I FINANSAMI

Wykonanie budżetu na 2017 r.

26. Ostateczny budżet na 2017 r., który był dostępny na realizację 7PR i programu „Horyzont 2020”, obejmował środki na zobowiązania w wysokości 322,4 mln euro oraz środki na płatności w wysokości 206,4 mln euro. Wartości wskaźnika wykorzystania środków na zobowiązania i środków na płatności wyniosły odpowiednio 97% i 72%. Niski poziom wykorzystania środków na płatności był spowodowany przede wszystkim ograniczeniem lub

[9] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

odsunięciem w czasie badań klinicznych w ramach niektórych dużych i złożonych projektów w programach dotyczących wirusa Ebola i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także opóźnieniami w zawieraniu umów o dotacje w związku z naborami wniosków w ramach programu „Horyzont 2020".

27. Pod koniec 2017 r. niewykorzystane środki na płatności z poprzednich lat wyniosły 78,7 mln euro. W rezultacie w lipcu 2017 r. Rada Zarządzająca Wspólnego Przedsięwzięcia postanowiła zmniejszyć kwotę nowych środków na płatności tytułem wydatków operacyjnych przewidzianych na ten rok o 56 mln euro[10], a w listopadzie podjęła decyzję o zmniejszeniu skumulowanych niewykorzystanych środków na płatności z lat poprzednich o 25,8 mln. Sytuacja ta pokazuje, że w minionych latach występowały niedociągnięcia w planowaniu i monitorowaniu zapotrzebowania na nowe środki na płatności.

Wykonanie budżetu wieloletniego w ramach 7PR

28. Z maksymalnej kwoty 1 mld euro środków 7PR przydzielonych na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia w celu wdrożenia programu IMI 1, do końca 2017 r. UE przekazała wkład pieniężny w łącznej kwocie 827,2 mln euro.

29. Z kwoty 1 mld euro wkładów, które członkowie z branży mieli wnieść na rzecz działań Wspólnego Przedsięwzięcia, na koniec 2017 r. zatwierdziło ono wkłady niepieniężne w wysokości 529,9 mln euro i wkłady pieniężne w wysokości 21,9 mln euro. Dodatkowy wkład niepieniężny w wysokości 153,3 mln euro został zadeklarowany przez członka z branży i zostanie zatwierdzony z początkiem 2018 r.

30. W konsekwencji na koniec 2017 r. łączna kwota wkładów pieniężnych i niepieniężnych wniesionych przez członków z branży wyniosła 705,1 mln euro, zaś skumulowany wkład pieniężny wniesiony przez UE na rzecz działań Wspólnego Przedsięwzięcia w ramach 7PR osiągnął wysokość 827,2 mln euro.

31. Z łącznej puli środków operacyjnych i administracyjnych w kwocie 1 mld euro na rzecz działań w programie IMI 1 do końca 2017 r. Wspólne Przedsięwzięcie zaciągnęło

---

[10] Pierwszy budżet korygujący z 2017 r.

zobowiązania na kwotę 966 mln euro (co stanowi 96,6% dostępnego budżetu) i dokonało płatności na kwotę 720 mln euro.

32. Wysoki poziom zobowiązań pozostających do spłaty, wynoszący 246 mln euro (25%), wynikał głównie z opóźnionego rozpoczęcia działań w ramach 7PR w pierwszych latach działalności Wspólnego Przedsięwzięcia.

Wykonanie budżetu wieloletniego w ramach programu „Horyzont 2020"

33. Z maksymalnej kwoty 1 638 mln euro środków z programu „Horyzont 2020" przydzielonych na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia w celu realizacji programu IMI 2 do końca 2017 r. UE przekazała wkład pieniężny w łącznej kwocie 157,3 mln euro.

34. EFPIA zobowiązała się przekazać co najmniej 1 425 mln euro w postaci wkładów niepieniężnych i pieniężnych na poczet działalności operacyjnej Wspólnego Przedsięwzięcia w ramach programu „Horyzont 2020" przez cały okres jego funkcjonowania. Na koniec 2017 r. EFPIA wraz z partnerami przekazała wkłady niepieniężne w wysokości 132,8 mln euro, z czego zatwierdzono 82,5 mln euro. Ponadto Dyrektor Wykonawczy zatwierdził wkłady pieniężne wniesione przez członków z branży (EFPIA i partnerzy stowarzyszeni) w wysokości 7,6 mln euro.

35. W związku z tym na koniec 2017 r. łączna kwota wkładów ze strony członków z branży wyniosła 140,4 mln euro, podczas gdy wkład pieniężny ze strony UE wyniósł 157,3 mln euro.

36. Z maksymalnej puli środków operacyjnych i administracyjnych na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia w kwocie 1 680[11] mln euro[12] do końca 2017 r. Wspólne Przedsięwzięcie zaciągnęło zobowiązania na kwotę 819,0 mln euro i dokonało płatności na kwotę 179,6 mln euro. Względnie niski poziom płatności wynika w dużej mierze z czasu koniecznego do

---

[11] 1 638 mln euro na pokrycie kosztów administracyjnych i operacyjnych (art. 3 rozporządzenia ustanawiającego Wspólne Przedsięwzięcie) i połowa z kwoty 85 mln euro (wkład pieniężny – art. 13, załącznik do rozporządzenia ustanawiającego).

[12] Kwota ta obejmuje maksymalny wkład UE na poczet kosztów operacyjnych i administracyjnych Wspólnego Przedsięwzięcia oraz wkład pieniężny członków z branży na rzecz kosztów administracyjnych Wspólnego Przedsięwzięcia.

zawarcia przez konsorcja projektowe umów o udzielenie dotacji w ramach programu „Horyzont 2020”. Opóźniło to realizację płatności zaliczkowych Wspólnego Przedsięwzięcia planowanych na ten rok.

MECHANIZMY KONTROLI WEWNĘTRZNEJ

Ramy kontroli wewnętrznej

37. Wspólne Przedsięwzięcie ustanowiło wiarygodne procedury kontroli *ex ante* oparte na przeglądach dokumentacji finansowej i operacyjnej. W odniesieniu do płatności okresowych i końcowych w ramach 7PR Wspólne Przedsięwzięcie przeprowadza kontrole *ex post* w siedzibach beneficjentów, natomiast w przypadku zestawień wydatków poniesionych w projektach w ramach programu „Horyzont 2020” za kontrole *ex post* odpowiada Wspólna Służba Audytu Komisji. W ramach kontroli *ex post* Wspólne Przedsięwzięcie zgłosiło na koniec 2017 r. poziom błędu rezydualnego wynoszący 1,29% w przypadku 7PR i 0,81% w przypadku programu „Horyzont 2020”[13].

38. Wyniki kontroli – w oparciu o ocenę systemu kontroli wewnętrznej we Wspólnym Przedsięwzięciu i bezpośrednie badanie operacji z zakresu dochodów, płatności, dotacji i zamówień, a także przegląd próby zakończonych kontroli *ex post* obejmujących odzyskanie środków w następstwie wykrytych błędów – dały Trybunałowi wystarczającą pewność, że ogólny poziom błędu rezydualnego w przypadku Wspólnego Przedsięwzięcia znajduje się poniżej progu istotności.

39. Do końca 2017 r. Wspólne Centrum Wsparcia nie przeprowadziło określonych działań w zakresie opracowywania narzędzi zarządzania dotacjami i ich monitorowania w ramach programu „Horyzont 2020”, by móc zaspokoić potrzeby Wspólnego Przedsięwzięcia dotyczące sprawozdawczości i przetwarzania w odniesieniu do wkładów niepieniężnych.

---

[13] Roczne sprawozdanie z działalności Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 za 2017 r., s. 103–104.

INNE KWESTIE

Mobilizowanie wkładów od członków z branży

40. Jednym z głównych celów Wspólnego Przedsięwzięcia jest mobilizowanie wkładów od członków z branży w obszarze jego działalności[14]. Zgodnie z rozporządzeniem ustanawiającym Wspólne Przedsięwzięcie minimalny efekt mnożnikowy, jaki należy osiągnąć, powinien wynosić 1[15].

INFORMACJE NA TEMAT OCEN KOMISJI

41. Dokonana przez Komisję ocena końcowa Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI działającego na podstawie 7PR dotyczyła okresu od 2008 do 2016 r.[16], natomiast ocena śródokresowa Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 działającego na podstawie programu „Horyzont 2020" obejmowała okres od 2014 do 2016 r.[17] Oceny zostały przeprowadzone z pomocą niezależnych ekspertów, jak przewidziano w odnośnych rozporządzeniach Rady[18], i dotyczyły funkcjonowania Wspólnego Przedsięwzięcia z perspektywy stosowności, wydajności, skuteczności, spójności i wartości dodanej UE, z uwzględnieniem dodatkowo kwestii

---

[14] Motyw 4 rozporządzenia (UE) nr 557/2014 stanowi, że partnerstwo to powinno opierać się na zrównoważonym wkładzie wszystkich partnerów.

[15] Minimalna kwota wkładów niepieniężnych przekazanych przez członka z branży (EFPIA) na poczet działalności operacyjnej Wspólnego Przedsięwzięcia (1 425 mln euro) podzielona przez maksymalną kwotę wkładu pieniężnego UE na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia (1 425 mln euro). Należy przy tym zauważyć, że zgodnie ze statutem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 członkowie z branży nie przekazują wkładów niepieniężnych na poczet dodatkowych działań realizowanych poza programem prac Wspólnego Przedsięwzięcia.

[16] Ocena końcowa Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI działającego na podstawie 7PR. https://ec.europa.eu/research/health/pdf/imi_final_evaluation.pdf

[17] Ocena śródokresowa Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 (za lata 2014-2016) działającego na podstawie programu „Horyzont 2020" https://ec.europa.eu/research/health/…/imi2_interim_evaluation.pdf

[18] Oceny przeprowadzane przez Komisję zgodnie z wymogami ustawowymi, wynikające z zastosowania art. 11 rozporządzenia Rady (UE) nr 73/2008 w sprawie Wspólnego Przedsiębiorstwa IMI oraz art. 11 rozporządzenia Rady (UE) nr 557/2014 ustanawiającego Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.

jawności, przejrzystości i jakości badań. Wyniki tych ocen zostały uwzględnione w sprawozdaniu przesłanym przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w październiku 2017 r.[19]

42. W odpowiedzi na zalecenia przedstawione przez oceniających[20] Wspólne Przedsięwzięcie opracowało plan działania zatwierdzony przez Radę Zarządzającą w listopadzie 2017 r. Plan ten obejmuje szeroki wachlarz działań, które mają zostać zrealizowane przez Wspólne Przedsięwzięcie[21]. Część z nich została już zapoczątkowana[22], większość powinna zostać wdrożona w 2018 r. i 2019 r., a niewielka ich liczba zostanie wzięta pod uwagę w następnym okresie programowania[23].

---

[19] Dokument roboczy służb Komisji: Ocena śródokresowa wspólnych przedsięwzięć działających na podstawie programu „Horyzont 2020" (SWD(2017) 339 final).

[20] Zalecenia sformułowane przez oceniających dotyczą m.in. potrzeby włączenia do wspólnych projektów podmiotów z innych branż niż branża farmaceutyczna; konieczności zapewnienia większego udziału MŚP i państw UE-13; konieczności opracowania solidnych ram pomiaru wyników pozwalających ocenić wpływ i korzyści społeczno-gospodarcze Wspólnego Przedsięwzięcia; konieczności przeglądu polityki w zakresie praw własności intelektualnej oraz potrzeby zapewnienia lepszego i szerszego dostępu do wyników projektów w celu zagwarantowania ich trwałości i zwiększenia ich oddziaływania.

[21] Konkretne działania przedstawione w planie działania w celu wdrożenia zaleceń obejmują: wskazanie i opracowanie zagadnień, które będą lepiej dopasowane do MŚP; stworzenie strony internetowej IMI2, na której wymienione będą wszystkie istotne aktywa wypracowane w toku projektów IMI, co pozwoli na ich łatwiejsze rozpowszechnienie i lepsze wykorzystanie; zasięgnięcie rady co do najlepszych sposobów na zapewnienie trwałości wartościowych produktów i rezultatów projektów IMI; przeanalizowanie wykonalności i potencjalnej wartości dodanej stworzenia platformy pośrednictwa w celu stymulowania lepszego wykorzystania w praktyce rezultatów projektów.

[22] Działania już zapoczątkowane obejmują: opracowanie seminariów internetowych celem zwiększenia udziału MŚP w działaniach Wspólnego Przedsięwzięcia (https://www.imi.europa.eu/news-events/events/webinars-imi2-call-13); stworzenie katalogu dostępnych narzędzi wypracowanych w toku projektów IMI w celu ich szerszego rozpowszechnienia; lepsze wykorzystanie rezultatów projektów i zwiększenie ich oddziaływania (za pośrednictwem strony internetowej Wspólnego Przedsięwzięcia); opracowanie nowego zestawu odpowiednich, akceptowanych, wiarygodnych, prostych i miarodajnych kluczowych wskaźników efektywności, które miałyby obowiązywać począwszy od roku budżetowego 2018 (zmodyfikowany roczny program prac Wspólnego Przedsięwzięcia z marca 2018 r.).

[23] Przegląd polityki w zakresie praw własności intelektualnej w celu jej uelastycznienia z poszanowaniem ram prawnych.

Niniejsze sprawozdanie zostało przyjęte przez Izbę IV, której przewodniczył Neven MATES, członek Trybunału Obrachunkowego, na posiedzeniu w Luksemburgu w dniu 2 października 2018 r.

W imieniu Trybunału

Obrachunkowego

Klaus-Heiner LEHNE

Prezes

Załącznik

Działania podjęte w związku z zeszłorocznymi uwagami

Rok	Uwagi Trybunału	Działania naprawcze (zrealizowane / w trakcie realizacji / niepodjęte / brak danych lub nie dotyczy)
	Zarządzanie dotacjami w ramach programu „Horyzont 2020”	
2016	Na koniec 2016 r. – trzeciego roku realizacji programu „Horyzont 2020” – Wspólne Przedsięwzięcie tylko częściowo ukończyło integrację systemów kontroli ze wspólnymi narzędziami Komisji do zarządzania dotacjami w ramach programu „Horyzont 2020” i monitorowania.	**Zrealizowane**
	Kontrole ex ante i monitorowanie zestawień poniesionych wydatków	
2016	We Wspólnym Przedsięwzięciu wystąpiły opóźnienia w dokonywaniu płatności na rzecz beneficjentów (uniwersytetów, instytutów badawczych i MŚP). Wskazuje to na uchybienia w procedurach kontroli wewnętrznej i monitorowania w odniesieniu do sprawozdań z realizacji projektów i związanych z nimi zestawień poniesionych wydatków. Uchybienia te wpływają negatywnie na skuteczność realizacji projektów.	**Zrealizowane**

ODPOWIEDZI WSPÓLNEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA

27. Proces prognozowania w ramach dorocznej procedury budżetowej Komisji rozpoczyna się z dwuletnim wyprzedzeniem. Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 jest zobowiązane do przedstawienia prognozy dotyczącej środków na płatności w styczniu roku N-2, tj. w momencie, w którym nie sposób jest przewidzieć przyszłych potrzeb z pełną dokładnością i precyzją. W styczniu roku N-1 środki na płatności rejestruje się w „Fiche Financière" Komisji, która stanowi podstawę dla dorocznej procedury budżetowej Komisji.

Przyjęta procedura budżetowa uniemożliwia wprowadzanie jakichkolwiek zmian na późniejszym etapie, mimo że Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 dokonuje przeglądu swojej prognozy w roku N-1, dostosowując jej treść do faktycznych zmian w portfelu projektów. Wartości liczbowe przedstawione w „Fiche Financière" Komisji nie mogą zostać zmienione do momentu przyjęcia kolejnego budżetu rocznego Komisji.

39. Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 realizuje plan działania w porozumieniu ze Służbą Audytu Wewnętrznego. Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2 współpracuje ze Wspólnym Centrum Wsparcia Komisji w kontekście analizowania możliwych wariantów włączenia sektorowych mechanizmów zgłaszania wkładów niepieniężnych do narzędzi programu „Horyzont 2020" oraz w kontekście dążenia do wypracowania skutecznych rozwiązań służących zapewnieniu zachowania rodzajów mechanizmów sprawozdawczych przewidzianych w programie „Horyzont 2020" w ramach programu „Horyzont Europa".