REZOLUȚIA (UE) 2021/1672 A PARLAMENTULUI EUROPEAN

din 29 aprilie 2021

conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (IMI 2) aferent exercițiului financiar 2019

PARLAMENTUL EUROPEAN,

— având în vedere Decizia sa privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 aferent exercițiului financiar 2019,

— având în vedere articolul 100 și anexa V la Regulamentul său de procedură,

— având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0113/2021),

A. întrucât întreprinderea comună pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare („întreprinderea comună IMI") a fost înființată în decembrie 2007 pentru o perioadă de 10 ani pentru a îmbunătăți semnificativ eficiența și eficacitatea procesului de dezvoltare a produselor medicamentoase, astfel încât, pe termen lung, sectorul farmaceutic să producă medicamente inovatoare mai eficace și mai sigure;

B. întrucât, în urma adoptării, în mai 2014, a Regulamentului (UE) nr. 557/2014, întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 („întreprinderea comună IMI2") a fost înființată pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2024; întrucât aceasta a înlocuit și succedă întreprinderea comună IMI în iunie 2014, cu scopul de a finaliza activitățile de cercetare sub Al șaptelea program-cadru, și de a lansa un nou proiect în cadrul Orizont 2020;

C. întrucât membrii fondatori ai întreprinderii comune IMI și ai întreprinderii comune IMI 2 sunt Uniunea, care este reprezentată de Comisie, și Federația Europeană a Industriei și a Asociațiilor Farmaceutice („sectorul");

D. întrucât contribuția maximă a Uniunii la întreprinderea comună IMI pentru perioada de 10 ani este de 1 000 000 000 EUR, sumă care provine din bugetul celui de Al șaptelea program-cadru, iar membrii fondatori trebuie să contribuie în mod egal la costurile de funcționare, fiecare cu o sumă care să nu depășească 4 % din contribuția totală a Uniunii;

E. întrucât contribuția maximă a Uniunii la întreprinderea comună IMI 2, inclusiv creditele Asociației Europene de Liber Schimb (AELS), pentru perioada de 10 ani este de 1 638 000 000 EUR, sumă care provine din bugetul programului Orizont 2020, iar membrii, cu excepția Comisiei, trebuie să contribuie cu 50 % din costurile de funcționare și să contribuie la costurile operaționale prin contribuții în numerar sau în natură sau ambele, egale cu contribuția financiară a Uniunii,

Gestiunea bugetară și financiară

1. ia act de raportul Curții de Conturi („Curtea"), conform căruia conturile anuale ale întreprinderii comune IMI2 pentru exercițiul încheiat la 31 decembrie 2019 prezintă în mod fidel, sub toate aspectele semnificative, situația financiară a acesteia la 31 decembrie 2019, precum și rezultatele operațiunilor sale, fluxurile sale de numerar și modificările în structura activelor nete pentru exercițiul încheiat la această dată, în conformitate cu dispozițiile regulamentului său financiar și cu normele contabile adoptate de contabilul Comisiei; constată că, potrivit raportului Curții, operațiunile subiacente conturilor sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative;

2. constată că bugetul total disponibil pe 2019, inclusiv creditele neutilizate din exercițiile anterioare care au fost reînscrise, veniturile alocate și realocările pentru exercițiul următor, a fost de 261 371 750 EUR (din care 255 561 977 EUR de la bugetul Uniunii) și de 231 316 906 EUR credite de plată (din care 221 519 271 EUR de la bugetul Uniunii); constată că execuția creditelor de angajament și a creditelor de plată a atins 99,17 % și, respectiv, 96,33 %;

3. constată că, din totalul de 1 000 000 000 EUR corespunzând contribuțiilor care trebuiau puse la dispoziție de membrii privați pentru activitățile operaționale ale întreprinderii comune IMI, întreprinderea comună IMI raportase și validase, până la sfârșitul exercițiului 2019, contribuții în natură și în numerar în valoare de 710 478 000 EUR de la membrii privați, mai precis 688 580 000 EUR contribuții în natură și 21 898 000 EUR contribuții în numerar; constată că, în 2019, valoarea declarațiilor de cheltuieli validate, precum și contribuțiile în natură au fost semnificativ mai mici în comparație cu 2018, din cauza faptului că numărul proiectelor întreprinderii comune IMI scade pe măsură ce proiectele se încheie; ia act de faptul că, până la sfârșitul anului, 11 proiecte erau încă în desfășurare, din totalul de 59 de proiecte din cadrul celui de Al șaptelea program-cadru;

4. constată că rata de utilizare a creditelor de plată ale întreprinderii comune IMI pentru proiectele din cadrul celui de Al șaptelea program-cadru a fost de 97 %;

5. ia act de faptul că, din cele 1 425 000 000 EUR reprezentând contribuții în natură și în numerar care urmează să fie efectuate de acest sector pentru activitățile operaționale ale întreprinderii comune IMI2, au fost raportate și validate contribuții în natură în valoare de 202 598 000 EUR și contribuții în numerar în valoare de 15 554 000 EUR și, în plus, au fost raportate și validate contribuții în numerar în valoare de 5 662 000 EUR și contribuții în natură în valoare de 8 203 000 EUR din partea partenerilor asociați;

6. remarcă faptul că la sfârșitul anului 2019, contribuțiile totale din partea sectorului și a partenerilor asociați la activitățile întreprinderii comune IMI2 aferente programului Orizont 2020 se ridicau la 232 017 000 EUR, față de contribuția totală în numerar din partea Uniunii, de 423 743 000 EUR; reamintește că evaluarea intermediară a întreprinderii comune IMI2 efectuată de Comisie a evidențiat lipsa de transparență cu privire la modul în care au fost calculate contribuțiile în natură ale acestui sector; cere din nou, prin urmare, informații detaliate cu privire la contribuțiile în natură ale industriei, în special cu privire la tipul și valoarea acestora;

7. ia act de faptul că există diferite proceduri la nivelul întreprinderilor comune care primesc contribuții financiare din partea membrilor privați ai întreprinderilor comune; solicită o armonizare a calculului contribuțiilor în natură pentru toate întreprinderile comune; consideră că procedura comună ar trebui să prevadă metode transparente și eficace de evaluare, din care să rezulte valoarea reală a contribuției; invită Curtea să controleze auditurile realizate de auditorii externi independenți; solicită, de asemenea, un cadru juridic adecvat, care să garanteze că contribuția financiară necesară va fi realizată până la sfârșitul întreprinderilor comune; remarcă, de asemenea, că acest cadru juridic ar putea include cerințe privind plata contribuției private înainte sau în același timp cu contribuția corespunzătoare a Uniunii;

8. observă că, în ceea ce privește bugetul întreprinderii comune disponibil în 2019 pentru proiecte din cadrul programului Orizont 2020, rata de execuție a creditelor de angajament și a celor de plată a fost de 100 % și, respectiv, de 98 %; ia act de faptul că, la sfârșitul exercițiului 2019, 79 din totalul de 83 de proiecte în curs ale întreprinderii comune IMI2 au fost finanțate în cadrul programului Orizont 2020;

9. observă că, conform raportului Curții, după ce a pus în aplicare mai multe măsuri corective, întreprinderea comună IMI2 a înregistrat îmbunătățiri semnificative, în 2019, în ceea ce privește planificarea și monitorizarea necesarului de credite noi de plată; remarcă, cu toate acestea, că întreprinderea comună a trebuit să returneze la bugetul Uniunii 139 100 891 milioane de euro din creditele de angajament pentru 2019, ca urmare a numărului mai mic de teme vizate de cererile de propuneri din programul anual de activitate pe 2019; în plus, constată că, potrivit raportului Curții, din cauza nevoii reduse de experți în evaluare, întreprinderea comună IMI2 a utilizat doar 2 821 000 EUR (sau 49 %) din bugetul de 5 799 000 EUR disponibil pentru cheltuieli de infrastructură (titlul bugetar 2); invită întreprinderea comună IMI2 să îmbunătățească în continuare planificarea și monitorizarea creditelor sale de plată și de angajament;

10. este preocupat de faptul că această industrie exercită un control exclusiv asupra priorităților întreprinderii comune IMI, elaborează singură agendele strategice și planurile anuale de lucru și privatizează rezultatele și datele proiectelor finanțate din bani publici;

11. este revoltat de faptul că industria, care decide împreună cu Comisia în cadrul întreprinderii comune IMI2, a blocat propunerea Comisiei din 2018 de a se integra în sfera activității de pregătire epidemiologică a întreprinderii comune IMI2 (și anume, anticiparea și pregătirea pentru epidemii precum cea cauzată de COVID-19); este îngrijorat de faptul că industria refuză divulgarea unor documente esențiale, cum ar fi propuneri de proiecte, granturi sau acorduri de proiect; reamintește, în această privință, că documentele respective se referă la proiecte finanțate din bani publici; constată cu regret că problemele menționate mai sus sunt parțial consecința logică a structurii și mecanismelor acestui parteneriat public-privat;

Performanța

12. ia act de faptul că întreprinderea comună IMI2 dispune de 10 indicatori-cheie de performanță (ICP) care au fost monitorizați și raportați pentru prima dată în raportul său anual de activitate pe 2018 și care au implicat, de asemenea, colectarea de date de la întreprinderea comună IMI, după caz; ia act de faptul că o analiză a indicatorilor-cheie de performanță arată că proiectele întreprinderii comune IMI2 se află în prezent - și anume în mijlocul ciclului programului întreprinderii comune IMI2 - pe calea corectă în raport cu obiectivele stabilite și sunt în măsură să genereze inovații și efecte detectabile, având în vedere natura complexă și pe termen lung a proiectelor; ia act de faptul că, în privința realizărilor și impactului pe termen mai lung al programelor sale, întreprinderea comună IMI2 a efectuat, în 2019, o evaluare aprofundată a impactului socioeconomic al celor 44 de proiecte ale întreprinderii comune IMI care fuseseră finalizate; invită întreprinderea comună IMI2 să evalueze și impactul proiectelor sale asupra mediului; de asemenea, ia act de faptul că întreprinderea comună IMI2 colectează date pentru a raporta pe baza ICP standard pertinenți ai programului Orizont 2020;

13. ia act de evaluarea finală realizată de Comisie cu privire la întreprinderea comună IMI, care a concluzionat că „nu s-a constatat niciun beneficiu socio-economic al activităților întreprinderii comune IMI” și nu a fost găsit niciun exemplu de „oferire a unor terapii sau produse noi, mai sigure și mai eficiente pentru pacienți” sau de scurtare a timpului de dezvoltare; în plus, s-a concluzionat, de asemenea, că pot fi identificate mai bine în cadrul programului extins de cercetare teme de cercetare „mai conforme interesului public decât cele identificate de industrie” și „cu costuri mai reduse pentru bugetul public”;

14. este preocupat de faptul că evaluarea intermediară a întreprinderii comune IMI2, efectuată de Comisie în 2017, a concluzionat că, până în prezent, „nu se poate afirma că IMI oferă pacienților terapii sau produse noi, mai sigure și mai eficace” și că, în acest sens, „valoarea adăugată a IMI pentru pacienți și pentru societate în general este dificil de demonstrat”;

15. ia act de faptul că întreprinderea comună IMI2 ar trebui să acorde o atenție deosebită domeniilor în care există o necesitate majoră legată de sănătatea publică și priorităților agendei sale strategice de cercetare; ia act de faptul că, în 2019, întreprinderea comună IMI2 a lansat trei cereri de propuneri cu un total de 10 teme și a semnat 29 de acorduri de grant pentru proiecte noi, extinzându-se la noi domenii din industria farmaceutică și intensificându-și totodată legăturile cu alte sectoare implicate în cercetarea și inovarea din domeniul sănătății;

16. este alarmat de faptul că întreprinderea comună IMI2 a finanțat mai multe proiecte care au permis industriei farmaceutice să facă lobby pe lângă autoritățile de reglementare din Uniune pentru a scădea standardele de evaluare a siguranței noilor produse farmaceutice și a accelera acordarea autorizațiilor de introducere pe piață; invită întreprinderea comună IMI2 să informeze autoritatea care acordă descărcarea de gestiune cu privire la detaliile costurilor suportate pentru proiectele în cauză;

17. invită Comisia să se asigure că viitorul program de activitate al întreprinderii comune IMI2 va respecta și programul EU4Health, instituit de Regulamentul (UE) 2021/522 ([1]), și toate celelalte strategii ale Uniunii din domeniu;

18. constată că, potrivit raportului Curții, la sfârșitul exercițiului 2019, rata de execuție a programului Orizont 2020 era de 75 % în ceea ce privește procedurile de cerere de propuneri pentru activitățile atribuite întreprinderii comune IMI2;

19. solicită ca întreprinderea comună IMI2 să-și revadă strategia de comunicare, pentru a garanta că părțile interesate vizate sunt la curent cu misiunea, activitățile și realizările acesteia;

20. ia act de faptul că, în 2019, valoarea efectului de levier al întreprinderii comune IMI2 a fost de 1,03; subliniază cu îngrijorare că această valoare este sub așteptări; invită întreprinderea comună IMI2 să ia măsuri pentru a atinge obiectivul;

21. salută faptul că, în raportul anual de activitate pe 2019 al întreprinderii comune IMI2, ICP referitori la echilibrul de gen în 2019 arată că 51 % din totalul personalului care lucrează pentru proiectele întreprinderii comune IMI2 erau femei, 27 din cei 89 coordonatori de proiect pentru proiectele întreprinderii comune IMI2 în 2019 erau femei și că femeile reprezintă 45 % - 60 % dintre consilierii și experții care efectuează evaluări și analize și lucrează în cadrul comitetului științific;

([1]) Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (programul „UE pentru sănătate”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (*JO L 107, 26.3.2021, p. 1*).

22. invită Comisia și Curtea să stabilească o metodă detaliată de urmărire a performanței, pentru a determina valoarea adăugată a întreprinderii comune IMI2 și de a-i evalua impactul social și asupra ocupării forței de muncă, precum și impactul asupra pieței; rezultatele evaluării ar trebui folosite pe viitor, sau pentru redistribuirea finanțării din partea Uniunii;

23. constată că chestiunea drepturilor de proprietate intelectuală (DPI) trebuie abordată în toate contractele care ar putea produce efectele scontate sau rezultatele de performanță dorite; reamintește că scopul DPI este de a proteja drepturile creatorilor individuali, furnizând totodată informații despre modul în care drepturile vor fi utilizate în viitor; consideră că, din moment ce activitatea este finanțată și din bani publici, rezultatele ar trebui să fie transparente și accesibile publicului; invită Comisia să propună un cadru juridic pentru DPI și punerea lor în aplicare pe piață, care să includă cerințe speciale și distribuirea profitului;

Personalul și recrutarea

24. constată că, în decembrie 2019, numărul total de posturi ocupate în întreprinderea comună IMI2 era de 53 (48 în 2018) din cele 56 de posturi prevăzute în schema de personal;

25. constată că, potrivit raportului Curții, în 2019 întreprinderea comună și-a stabilizat semnificativ situația personalului, în special rata de rotație a personalului a scăzut de la 21 % la 5,6 %, numărul membrilor personalului aflați în concediu medical de lungă durată a scăzut de la patru la unu, iar utilizarea personalului interimar a scăzut de la 5,1 la 3,8 echivalent normă întreagă;

26. ia act de faptul că, la sfârșitul anului 2019, erau reprezentate în întreprinderea comună IMI2 naționalități din 13 state membre, patru dintre acestea cu un singur membru al personalului; constată că 72 % dintre cei 53 de membri ai personalului erau femei și doar 27 % bărbați;

27. invită întreprinderea comună IMI2 să introducă un sistem obligatoriu de formare pentru nou-veniți și pentru personalul deja operațional;

Auditul intern

28. ia act de faptul că, în iunie 2019, Serviciul de Audit Intern (IAS) a publicat planul strategic de audit intern pentru perioada 2019-2021 al întreprinderii comune IMI2, pe baza rezultatelor evaluării riscurilor efectuate de IAS în decembrie 2018; ia act, de asemenea, de faptul că întreprinderea comună IMI2 a continuat să implementeze planul de acțiune care decurge din raportul de audit pe 2018 privind „Coordonarea cu Centrul comun de asistență și punerea în aplicare a instrumentelor și serviciilor CSC în întreprinderea comună IMI2", precum și de faptul că, în ianuarie 2020, recomandarea privind sistemul informatic comun din cadrul Orizont 2020 a fost închisă;

Controlul intern

29. ia act de constatarea Curții potrivit căreia întreprinderea comună IMI2 a instituit proceduri de control ex ante fiabile, bazate pe examinări documentare ale aspectelor financiare și operaționale, și că, la sfârșitul exercițiului 2019, implementase noul cadru de control intern și elaborase indicatori pentru evaluarea eficacității activităților de control pentru toate principiile de control intern și caracteristicile aferente; ia act, de asemenea, că 2019 a fost al doilea an în care întreprinderea comună IMI2 și-a autoevaluat activitățile de control intern în conformitate cu noul cadru; invită întreprinderea comună IMI2 să prezinte autorității care acordă descărcarea de gestiune rapoarte privind exercițiul de autoevaluare;

30. ia act de faptul că, potrivit raportului Curții, pentru plățile intermediare și finale din cadrul celui de Al șaptelea program-cadru, întreprinderea comună IMI2 efectuează audituri ex post la sediile beneficiarilor, în timp ce, pentru declarațiile de cheltuieli aferente proiectelor din cadrul programului Orizont 2020, Serviciul comun de audit al Comisiei este responsabil de auditurile ex post și că, pe baza rezultatelor auditurilor ex post disponibile la sfârșitul exercițiului 2019, a raportat o rată de eroare reprezentativă de 2,05 % și o rată de eroare reziduală de 0,66 % pentru proiectele sale din Al șaptelea program-cadru, precum și o rată de eroare reprezentativă de 0,85 % și o rată de eroare reziduală de 0,52 % pentru proiectele Orizont 2020 (plăți validate și închise și plăți finale); observă în plus că, în conformitate cu propunerea Comisiei de Regulament (UE) nr. 1291/2013 [2], obiectivul final în ceea ce privește nivelul rezidual de eroare la încheierea programelor, după ce s-a luat în considerare impactul financiar al tuturor auditurilor, precum și al măsurilor de redresare și de recuperare, este de a se atinge un nivel cât mai aproape de 2 %;

31. constată cu satisfacție că, potrivit raportului Curții, aceasta a examinat în cadrul controalelor cu privire la plățile operaționale, la nivelul beneficiarilor finali, un eșantion aleatoriu de plăți efectuate în 2019 în cadrul programului Orizont 2020 pentru a corobora ratele de eroare aferente auditului ex post și că aceste audituri detaliate nu au evidențiat erori semnificative sau deficiențe de control în rândul beneficiarilor întreprinderii comune IMI2 incluși în eșantion;

[2] Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de stabilire a programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) – „Orizont 2020" și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 104).

32. ia act de faptul că, în 2018 și 2019, Curtea a examinat, pe baza unui eșantion, auditurile ex post efectuate de Serviciul comun de audit al Comisiei și de auditorii externi contractați de acesta; menționează că rata de eroare reziduală raportată de cele șapte întreprinderi comune din cadrul programului Orizont 2020 (Programul de cercetare privind managementul traficului aerian în cerul unic european, Clean Sky, IMI2, Pile de combustie și hidrogen, Componente și sisteme electronice pentru o poziție de lider a Europei, Bioindustrii și Shift2Rail) în raportul lor anual de activitate nu este direct comparabilă cu rata de eroare publicată în raportul anual pe 2019 al Curții pentru cheltuielile de cercetare ale Comisiei;

33. constată cu satisfacție că, în ceea ce privește cazurile de suspiciune de fraudă, în 2019 întreprinderea comună IMI2 nu a identificat niciun caz nou de nereguli sau suspiciuni de fraudă în cadrul gestionării portofoliului său de proiecte și nu a primit nicio anchetă sau solicitare de informații din partea Oficiului European de Luptă Antifraudă;

Prevenirea și gestionarea conflictelor de interese și transparența

34. ia act de faptul că întreprinderea comună IMI2 a adoptat norme privind conflictele de interese și a publicat CV-urile și declarațiile de interese ale membrilor consiliului de conducere;

35. constată că, în 2019, întreprinderea comună IMI2 a instituit un cadru etic solid în urma adoptării de către consiliul de conducere a „politicii întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 în ceea ce privește protecția demnității persoanei și prevenirea hărțuirii psihologice și sexuale”; ia act, de asemenea, de activitatea desfășurată pentru pregătirea adoptării de către consiliul de conducere a orientărilor întreprinderii comune IMI2 privind denunțarea neregulilor la începutul anului 2020;

36. ia act de faptul că sunt în curs negocieri și activități pregătitoare pentru crearea Inițiativei pentru inovarea domeniului sănătății (IIS), un posibil succesor al întreprinderii comune IMI2; ia act de faptul că obiectivele esențiale ale IIS ar trebui să fie adoptarea unor procese decizionale pe deplin echilibrate și transparente, monitorizarea continuă a impactului socioeconomic și de mediu, precum și crearea unui nou sistem care să contribuie la prevenirea incapacității partenerilor privați de a-și îndeplini obligațiile financiare; regretă faptul că nu s-au făcut aceste eforturi de îmbunătățire încă în 2019 pentru a crește performanța și transparența întreprinderii comune IMI2.