REZOLUȚIA (UE) 2022/1826 A PARLAMENTULUI EUROPEAN

din 4 mai 2022

conținând observațiile care fac parte integrantă din decizia privind descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (actualmente, întreprinderea comună „Inițiativa pentru inovare în domeniul sănătății") aferent exercițiului financiar 2020

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 2020,

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

— având în vedere raportul Comisiei pentru control bugetar (A9-0072/2022),

A. întrucât întreprinderea comună pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare (denumită în continuare „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 al Consiliului ([1]), întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (denumită în continuare „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 IMI2 sunt Uniunea, care este reprezentată de Comisie, și Federația Europeană a Industriei și a Asociațiilor Farmaceutice (denumit în continuare „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 ale întreprinderii comune IMI, fiecare cu o sumă care să nu depășească 4 % din contribuția totală a Uniunii;

E. întrucât contribuția maximă a Uniunii la întreprinderea comună IMI2, inclusiv creditele Asociației Europene a Liberului Schimb, pentru perioada de 10 ani este de 1 630 000 000 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, cu o sumă egală cu contribuția financiară a Uniunii,

Gestiunea bugetară și financiară

1. observă că, potrivit raportului Curții de Conturi („Curtea") privind conturile întreprinderii comune pentru anul care s-a terminat la 31 decembrie 2020 (denumit în continuare „raportul Curții"), conturile anuale ale întreprinderii comune prezintă în mod fidel, sub toate aspectele semnificative, situația financiară a întreprinderii comune IMI2 la 31 decembrie 2020, rezultatele operațiunilor sale, fluxurile sale de numerar și variațiile activelor sale nete pentru exercițiul încheiat la acea dată, în conformitate cu regulamentul său financiar și cu normele contabile adoptate de contabilul Comisiei; constată, în plus, că, potrivit raportului Curții, operațiunile subiacente conturilor sunt conforme cu legile și reglementările în vigoare sub toate aspectele semnificative;

2. constată că bugetul final disponibil pe 2020 al întreprinderii comune IMI2, inclusiv creditele neutilizate din exercițiile anterioare care au fost reînscrise, veniturile alocate și realocările pentru exercițiul următor, a fost de 276 538 561 EUR credite de angajament (din care 269 829 327 EUR de la bugetul Uniunii) și de 241 559 114 EUR credite de plată (din care 232 349 880 EUR de la bugetul Uniunii); constată că execuția bugetară a creditelor de angajament și a creditelor de plată a atins 98,66 % și, respectiv, 97,08 %;

([1]) Regulamentul (UE) nr. 557/2014 al Consiliului din 6 mai 2014 privind înființarea întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (JO L 169, 7.6.2014, p. 54).

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 2020, contribuții în natură și în numerar în valoare de 759 471 000 EUR de la membrii privați, din care 737 573 000 EUR contribuții în natură și 21 898 000 EUR contribuții în numerar; constată că în 2020 în cadrul întreprinderii comune IMI se desfășurau 11 proiecte, dintre care 3 se încheiaseră până la 31 decembrie 2020;

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 96 %;

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 membrii sectorului pentru activitățile operaționale ale întreprinderii comune IMI2, au fost raportate și validate contribuții în natură în valoare de 317 206 000 EUR și contribuții în numerar în valoare de 20 717 000 EUR și, în plus, au fost raportate și validate contribuții în numerar în valoare de 7 064 000 EUR și contribuții în natură în valoare de 34 972 000 EUR din partea membrilor asociați; remarcă că, în consecință, la sfârșitul anului 2020, contribuțiile totale din partea membrilor din sector și a partenerilor asociați la activitățile întreprinderii comune IMI2 aferente programului Orizont 2020 se ridicau la 379 959 000 EUR, față de contribuția totală în numerar din partea Uniunii, de 643 180 000 EUR; admite faptul că normele de prefinanțare sunt stabilite de Regulamentul financiar și de modelul de acord de subvenție și se așteaptă ca contribuțiile sectorului să fie egale cu contribuția Uniunii la nivel de program până la sfârșitul întreprinderii comune IMI2; observă că, în ceea ce privește bugetul întreprinderii comune disponibil în 2020 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 99,7 %; constată că în 2020 în cadrul întreprinderii comune IMI2 se desfășurau 92 de proiecte, dintre care 6 se încheiaseră până la 31 decembrie 2020; observă că creșterea angajamentelor, de 200 400 000 EUR (finanțare din partea Uniunii) și 182 300 000 EUR (angajamente din partea sectorului și a partenerilor asociați) în 2020 se datorează încheierii a 19 noi acorduri de grant de întreprinderea comună IMI2, inclusiv a 8 proiecte pentru cererea urgentă de propuneri privind tratamentul și diagnosticarea coronavirusului;

6. observă că există proceduri diferite de la o întreprindere comună la alta în ceea ce privește calcularea contribuțiilor în natură și solicită o armonizare a calculului contribuțiilor în natură între întreprinderile comune;

7. reține, din raportul Curții, că întreprinderea comună IMI2 este caracterizată de proiecte de lungă durată, din cauza naturii cercetărilor sale și că această situație ilustrează nivelurile variabile de reușită în atingerea obiectivelor în materie de contribuții stabilite în regulamentele de înființare a întreprinderii comune pentru activitățile din cadrul programului Orizont 2020 și, de asemenea, că această situație prezintă riscul ca nivelul resurselor administrative necesare pentru a gestiona fondurile întreprinderii comune în timp util să nu fie suficient, din cauza numărului tot mai mare de proiecte din programe CFM multiple care sunt implementate în același timp; invită întreprinderea comună IMI2 să își reexamineze structura organizațională și necesarul de personal pentru a asigura continuitatea activității în perioadele cu fluxuri de lucru semnificativ mai mari; invită întreprinderea comună IMI2 să asigure o mai mare transparență a procesului decizional în ceea ce privește prioritățile sale în materie de cercetare și comunicarea metodei alese în următorul său raport anual;

8. constată că, în 2020, întreprinderea comună IMI2 a efectuat în continuare plăți finale aferente granturilor în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru; observă, de asemenea, că, potrivit Curții, întreprinderea comună IMI2 a raportat rate de eroare reziduală care se situau sub pragul de semnificație de 2 %, pe baza rezultatelor auditurilor *ex post* la sfârșitul anului 2020;

9. reține, din raportul Curții, că practica întreprinderii comune IMI2 de a reactiva credite de plată neutilizate din exercițiile anterioare la nivelul angajamentelor administrative deschise are drept rezultat o acumulare de credite de plată neutilizate și că, agravată de impactul pandemiei de COVID-19, această practică a antrenat o rată scăzută de execuție a bugetului administrativ al titlului 2 al întreprinderii comune IMI2, de 51 %; admite că suma necheltuită a creditelor de plată de la titlul 2 a fost de 3,2 milioane EUR, față de suma de 241 559 114 EUR din totalul creditelor de plată prevăzute în buget; constată, potrivit răspunsului întreprinderii comune IMI2, că un mecanism rigid de planificare bugetară și de modificare a bugetului nu a permis ajustări adecvate la evoluția rapidă și incertă a situației de criză mondială generată de pandemie și că, pentru 2021, aceasta intenționează să reporteze un cuantum mai mic de credite de plată administrative decât cuantumul angajamentelor reportate în 2021 la titlul bugetar 2 Cheltuieli de infrastructură și să plătească diferența din bugetul exercițiului curent; invită întreprinderea comună IMI 2 să elaboreze un plan de limitare a reactivării creditelor de plată neutilizate, ca o modalitate de a împiedica o rată scăzută de execuție bugetară;

Performanța

10. constată că întreprinderea comună IMI2 a lansat o cerere accelerată de propuneri privind tratamentul și diagnosticarea coronavirusului, care a generat 8 proiecte; constată, de asemenea, că s-au lansat alte trei cereri de propuneri legate de teme precum bolile rare, bolile infecțioase, cancerul, bolile neurodegenerative și bolile autoimune; ia act, totodată, de semnarea a 19 noi acorduri de grant pentru proiecte cu un buget total combinat de peste 380 000 000 EUR, astfel încât portofoliul total al întreprinderii comune IMI2 ajunge la 167 de proiecte; constată că noile proiecte se axează pe cancer, diabet, obezitate, sănătate digitală, inteligență artificială, terapii avansate, descoperirea de medicamente și aspecte legate de mediu;

11. ia act de faptul că raportul anual de activitate pe 2020 a evidențiat faptul că, pentru experții evaluatori, întreprinderea comună IMI2 a recurs la 235 de experți din 29 de țări. Din membrii acestui grup de experți, 105 erau femei și 130 bărbați; salută faptul că întreprinderea comună IMI2 continuă să îmbunătățească echilibrul de gen în această privință;

12. constată că întreprinderea comună IMI2, pe lângă datele colectate pentru a raporta în conformitate cu indicatorii-cheie de performanță standard relevanți pentru programul Orizont 2020 pentru evaluarea rezultatelor și a efectelor obiectivelor specifice ale programului, folosește indicatori-cheie de performanță pentru a urmări activitățile în 10 domenii strategice; observă, de asemenea, că întreprinderea comună IMI2 colectează date privind aceste aspecte printr-o platformă web dedicată, prin care coordonatorii de proiecte pot transmite rezultatele proiectului lor, ceea ce îi permite totodată întreprinderii comune IMI2 să agrege și să analizeze date și să obțină o imagine a rezultatelor proiectului pe măsură ce acestea evoluează; constată că, deși acești indicatori-cheie de performanță sunt concepuți pentru întreprinderea comună IMI2, acolo unde este cazul, întreprinderea comună IMI2 colectează și date pentru proiectele întreprinderii comune IMI, ceea ce permite examinarea efectelor întreprinderii comune încă de la început; constată, de asemenea, că din analiza datelor colectate până la 31 decembrie 2020 reiese că aproape toate domeniile prioritare relevante din agenda strategică de cercetare a întreprinderii comune IMI2 sunt acoperite de proiectele întreprinderii comune IMI2 (11 din 12);

13. constată că mai multe instrumente și procese noi generate de proiecte ale întreprinderii comune IMI2 au fost puse în aplicare de participanți din sector (exemple în acest sens sunt modele animale, standarde, biomarkeri, proceduri standard de operare, utilizarea de platforme de screening, rețele de studii clinice etc.); observă, de asemenea, că datele arată că la nivelul întreprinderii comune IMI2 s-au obținut 176 de rezultate ale punerii în aplicare (comparativ cu obiectivul de 50) și 482 de rezultate ale punerii în aplicare pentru întreprinderea comună IMI și întreprinderea comună IMI2 combinate; observă, de asemenea, că 60 % dintre proiecte implică organizații ale pacienților și asociații ale specialiștilor din domeniul medical în calitate de parteneri la consorțiu, membri ai consiliilor consultative, membri ai grupurilor de părți interesate etc. și că această tendință a rămas stabilă pe parcursul întreprinderii comune IMI2; este preocupat, cu toate acestea, de faptul că proiectele întreprinderii comune IMI2 încă nu garantează caracterul abordabil, accesibilitatea și disponibilitatea rezultatelor cercetării finanțate din fonduri publice; invită, în acest sens, succesoarea întreprinderii comune IMI2, întreprinderea comună pentru inițiativa inovatoare în domeniul sănătății, să introducă imediat noi cerințe, conform cărora toți beneficiarii de finanțare publică din partea Uniunii pentru cercetare și inovare în domeniul tratamentului, prevenirii sau diagnosticării să fie obligați să respecte principiile de acces, eficacitate, accesibilitate și disponibilitate;

14. constată că aceasta evidențiază o dinamică în care proiectele întreprinderii comune IMI2 se află pe calea cea bună și, în unele cazuri, depășesc obiectivele stabilite, acum că mai multe proiecte ale întreprinderii comune IMI2 s-au încheiat și ajung la finalul ciclului de programe ale întreprinderii comune IMI2;

15. reține, din raportul Curții, că întreprinderea comună IMI2 a avut o contribuție importantă la răspunsul european comun la pandemia de COVID-19 și că întreprinderea comună IMI2 a realocat 45 000 000 EUR din bugetul său pe 2020 pentru o cerere accelerată de propuneri lansată în martie 2020; constată că, în plus, fondurile furnizate de Comisie din programul Orizont 2020 au mărit valoarea cererii de propuneri la 72 000 000 EUR;

16. constată că chestiunea drepturilor de proprietate intelectuală trebuie abordată în toate contractele care ar putea produce un efect scontat al performanței sau un rezultat, cum ar fi studiile, analizele sau evaluările; remarcă faptul că scopul acestui demers îl constituie protejarea drepturilor creatorilor individuali, dar că totodată se obțin detalii despre modul în care drepturile vor fi utilizate în viitor; consideră că, din moment ce achizițiile sunt finanțate din bani publici, rezultatele ar trebui să fie transparente și accesibile publicului; solicită întreprinderii comune IMI2 să clarifice drepturile de proprietate intelectuală și să asigure o mai mare transparență în ceea ce privește rezultatele cercetării;

17. ia act de faptul că, în 2020, valoarea efectului de levier al întreprinderii comune IMI2 a fost de 1,01;

Recrutarea și modul în care personalul face față pandemiei de COVID-19

18. constată că, la 31 decembrie 2020, erau ocupate 53 dintre cele 56 de posturi din schema de personal a întreprinderii comune IMI2, cinci posturi au fost ocupate în cursul anului 2020, trei pentru agenți temporari și două pentru agenți contractuali;

19. constată că, în perioada de izolare, personalul întreprinderii comune IMI2 a trecut la telemuncă cu normă întreagă, personalul având posibilitatea de a accesa toate dosarele, instrumentele și resursele necesare încă din prima zi; constată că trecerea la munca de la domiciliu a fost facilitată și de faptul că întreprinderea comună IMI2 adoptase o serie de instrumente standard ale Comisiei, precum ARES, SYSPER și întregul set de instrumente informatice de gestionare a programului Orizont 2020; observă, de asemenea, că întreprinderea comună IMI2 și celelalte întreprinderi comune care lucrează în aceeași clădire au convenit asupra unui set unic de norme pentru personalul care, în mod excepțional, trebuie să lucreze de la birou, pentru a asigura siguranța și bunăstarea personalului, evidențiind totodată o revenire etapizată la birou; constată cu îngrijorare efectele nefaste pentru personal ale pandemiei de COVID-19, având în vedere mai ales condițiile de viață diferite, lipsa accesului la spațiile de birouri și posibilele efecte ale izolării; solicită întreprinderii comune să se concentreze pe confortul psihic al angajaților, ajutându-i să facă față stresului și să găsească un echilibru între viața profesională și cea privată; solicită conducerii să se asigure că există structuri de sprijin adecvate care să asigure confortul psihologic al personalului;

Auditul intern

20. constată că, în 2020, serviciul de audit intern a efectuat un audit asupra punerii în aplicare a granturilor din programul Orizont 2020 la nivelul întreprinderii comune IMI2, după cum era prevăzut inițial în planul de audit intern strategic pentru perioada 2019-2021; observă, de asemenea, că scopul acestui audit a fost să evalueze adecvarea proiectării și eficiența și eficacitatea sistemului de control intern instituit pentru punerea în aplicare a acordurilor de grant în cadrul programului Orizont 2020;

21. constată că, în noiembrie 2020, directorul executiv al întreprinderii comune IMI2 a informat auditorii interni cu privire la cele mai recente evoluții organizaționale și operaționale ale întreprinderii comune IMI2 și cu privire la rezultatele celei mai recente evaluări a riscurilor și a furnizat feedback privind potențialele teme de audit în pregătirea planului strategic pentru serviciul de audit intern;

Sistemele de control intern

22. constată că Curtea a concluzionat că întreprinderea comună IMI2 a adoptat proceduri sigure de control *ex ante* privind examinări ale documentelor financiare și operaționale și că, în 2018, întreprinderea comună IMI2 a pus în aplicare cadrul de control intern al Comisiei, care este bazat pe 17 principii de control intern;

23. reține, din raportul Curții, că 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 (CAS) al Comisiei este responsabil de auditurile *ex post* și că, pe baza rezultatelor auditurilor *ex post* disponibile la sfârșitul exercițiului 2020, întreprinderea comună IMI2 a raportat o rată de eroare reprezentativă de 2,16 % și o rată de eroare reziduală de 1,14 % pentru proiectele sale din Al șaptelea program-cadru, precum și o rată de eroare reprezentativă de 1,13 % și o rată de eroare reziduală de 0,74 % pentru proiectele Orizont 2020 (plăți validate și închise și plăți finale); observă, de asemenea, că, în conformitate cu propunerea Comisiei de regulament privind programul Orizont 2020, 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 %;

24. reține că, potrivit raportului Curții, în cadrul controalelor cu privire la plățile operaționale, Curtea a auditat, la nivelul beneficiarilor finali, plăți selectate în mod aleatoriu din cadrul programului Orizont 2020 care fuseseră efectuate în 2020, cu scopul de a corobora ratele de eroare calculate în urma auditurilor *ex post* și că, într-un caz, aceste audituri detaliate au evidențiat o eroare sistemică de peste 1 % din costurile auditate, legată de costurile directe declarate, fiindcă beneficiarul declarase în mod eronat ca alte costuri directe mai multe elemente de cost indirect care nu puteau fi atribuite în mod direct proiectului; constată însă că astfel de costuri indirecte sunt acoperite de o rată forfetară de 25 % din valoarea costurilor directe.

25. subliniază că Raportul anual al Curții a constatat erori sistemice persistente în ceea ce privește costurile cu personalul declarate de beneficiari, în special de IMM-uri și de noii beneficiari; observă că astfel de erori au fost raportate în mod regulat și în urma auditurilor *ex post* ale CAS și ale auditorilor contractați de acesta; subliniază că, la pagina 39 din raportul său, Curtea afirmă că simplificarea normelor programului Orizont 2020 pentru declararea costurilor cu personalul și utilizarea în mai mare măsură a opțiunilor simplificate în materie de costuri reprezintă o condiție prealabilă pentru viitoarele programe-cadru de cercetare, în vederea stabilizării ratelor de eroare sub pragul de semnificație; încurajează întreprinderea comună să își consolideze sistemele de control intern, având în vedere că IMM-urile și noii beneficiari sunt mai predispuși la erori.