



A8-0081/2016

7.4.2016

INFORME

sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) para el ejercicio 2014 (2015/2200(DEC))

Comisión de Control Presupuestario

Ponente: Marian-Jean Marinescu

ÍNDICE

	Página
1. PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
2. PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
3. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	7
RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	12

1. PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) para el ejercicio 2014 (2015/2200(DEC))

El Parlamento Europeo,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) relativas al ejercicio 2014,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores relativas al ejercicio 2014, acompañado de las respuestas de dicha Empresa¹,
- Vista la declaración² sobre la fiabilidad de las cuentas y la regularidad y legalidad de las operaciones correspondientes, presentada por el Tribunal de Cuentas para el ejercicio 2014 de conformidad con el artículo 287 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la Recomendación del Consejo, de 12 de febrero de 2016, sobre la aprobación de la gestión de la Empresa Común relativa a la ejecución del presupuesto correspondiente al ejercicio 2014 (05587/2016 – C8-0056/2016),
- Visto el artículo 319 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo³, y en particular su artículo 209,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 73/2008 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores⁴,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2⁵, y en particular su artículo 1, apartado 2, y su artículo 12,

¹ DO C 422 de 17.12.2015, p. 61.

² DO C 422 de 17.12.2015, p. 62.

³ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁴ DO L 30 de 4.2.2008, p. 38.

⁵ DO L 169 de 7.6.2014, p. 54.

- Visto el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹,
- Visto el Reglamento Delegado (UE) n.º 110/2014 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2013, sobre el Reglamento Financiero tipo para los organismos de las colaboraciones público-privadas a que se hace referencia en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²,
- Vistos el artículo 94 y el anexo V de su Reglamento,
- Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A8-0081/2016),
- 1. Aprueba la gestión del director ejecutivo de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) en la ejecución del presupuesto de dicha Empresa para el ejercicio 2014;
- 2. Presenta sus observaciones en la Resolución que figura a continuación;
- 3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Decisión y la Resolución que forma parte integrante de ella al director ejecutivo de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores), al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, y que disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (serie L).

¹ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

² DO L 38 de 7.2.2014, p. 2.

2. PROPUESTA DE DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre el cierre de las cuentas de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) relativas al ejercicio 2014 (2015/2200(DEC))

El Parlamento Europeo,

- Vistas las cuentas anuales definitivas de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) relativas al ejercicio 2014,
- Visto el Informe del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas anuales de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores relativas al ejercicio 2014, acompañado de las respuestas de dicha Empresa¹,
- Vista la declaración² sobre la fiabilidad de las cuentas y la regularidad y legalidad de las operaciones correspondientes, presentada por el Tribunal de Cuentas para el ejercicio 2014 de conformidad con el artículo 287 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la Recomendación del Consejo, de 12 de febrero de 2016, sobre la aprobación de la gestión de la Empresa Común relativa a la ejecución del presupuesto correspondiente al ejercicio 2014 (05587/2016 – C8-0056/2016),
- Visto el artículo 319 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo³, y en particular su artículo 209,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 73/2008 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores⁴,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2⁵, y en particular su artículo 1, apartado 2, y su artículo 12,

¹ DO C 422 de 17.12.2015, p. 61.

² DO C 422 de 17.12.2015, p. 62.

³ DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁴ DO L 30 de 4.2.2008, p. 38.

⁵ DO L 169 de 7.6.2014, p. 54.

- Visto el Reglamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹,
 - Visto el Reglamento Delegado (UE) n.º 110/2014 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2013, sobre el Reglamento Financiero tipo para los organismos de las colaboraciones público-privadas a que se hace referencia en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo²,
 - Vistos el artículo 94 y el anexo V de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A8-0081/2016),
1. Aprueba el cierre de las cuentas de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) relativas al ejercicio 2014;
 2. Encarga a su Presidente que transmita la presente Decisión al director ejecutivo de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores), al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, y que disponga su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (serie L).

¹ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

² DO L 38 de 7.2.2014, p. 2.

3. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

que contiene las observaciones que forman parte integrante de la Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) para el ejercicio 2014 (2015/2200(DEC))

El Parlamento Europeo,

- Vista su Decisión sobre la aprobación de la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (anteriormente la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores) para el ejercicio 2014,
 - Vistos el artículo 94 y el anexo V de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Control Presupuestario (A8-0081/2016),
- A. Considerando que la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (en lo sucesivo, la «Empresa Común IMI») se creó en diciembre de 2007, por un periodo de diez años, para mejorar de forma significativa la eficiencia y la eficacia del proceso de elaboración de medicamentos, con la finalidad a largo plazo de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros;
- B. Considerando que, tras la adopción del Reglamento (UE) n.º 557/2014¹ en mayo de 2014, la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (en lo sucesivo, la «Empresa Común IMI 2») sustituyó a la Empresa Común IMI en junio de 2014 con el objetivo de finalizar las actividades de investigación del Séptimo Programa Marco (7.º PM) y amplió la existencia de la Empresa Común hasta el 31 de diciembre de 2024;
- C. Considerando que la Unión, representada por la Comisión, y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) son los miembros fundadores de la Empresa Común;
- D. Considerando que la Empresa Común comenzó a funcionar de manera autónoma el 16 de noviembre de 2009;
- E. Considerando que la contribución máxima de la Unión a la Empresa Común IMI para el período de diez años asciende a 1 000 000 000 EUR que deben pagarse con cargo al presupuesto del 7.º PM, y que los miembros fundadores han de cubrir equitativamente los costes de funcionamiento, sin que su aportación individual exceda el 4 % de la contribución total de la Unión;

¹ Reglamento (UE) n.º 557/2014 del Consejo, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 54).

- F. Considerando que la contribución máxima de la Unión a la Empresa Común IMI 2 para el decenio asciende a 1 638 000 000 EUR que deben pagarse con cargo al presupuesto de Horizonte 2020, y que los miembros, excepción hecha de la Comisión, han de contribuir al 50 % de los costes de funcionamiento, y deben contribuir a los costes operativos mediante contribuciones en efectivo o en especie, o de los dos tipos, en una proporción equivalente al menos a la contribución financiera de la Unión;

Consideraciones generales

1. Toma nota de que el informe del Tribunal de Cuentas (en lo sucesivo «el Tribunal») se basa en demasiadas observaciones generales en vez de contener observaciones viables y específicas; pide, por lo tanto, que se lleve a cabo una auditoría que ponga más el foco en el resultado económico anual, el estado de ejecución de los proyectos plurianuales (incluida una presentación clara de la ejecución del presupuesto para el año de que se trate y los años anteriores) y los resultados y su aplicación;
2. Observa que las instituciones y los organismos deben presentar cada año un informe sobre la gestión presupuestaria y financiera y que la información facilitada por la Empresa Común en dicho informe carecía de armonización y, con frecuencia, era incompleta; considera, a este respecto, que la Comisión debe proporcionar orientaciones sobre la naturaleza y el contenido del informe;
3. Toma nota de que el programa de trabajo del Tribunal para 2016 incluye un informe especial sobre la auditoría operativa de las empresas comunes;

Gestión presupuestaria y financiera

4. Toma nota de que, en opinión del Tribunal, las cuentas anuales de la Empresa Común presentan fielmente, en todos sus aspectos significativos, su situación financiera a 31 de diciembre de 2014, así como los resultados de sus operaciones y flujos de tesorería del ejercicio finalizado en dicha fecha, con arreglo a sus normas financieras y las normas de contabilidad aprobadas por el contable de la Comisión;
5. Constata la falta de información sobre las auditorías ex post llevadas a cabo por la Empresa Común IMI y la Empresa Común IMI 2; pide al Tribunal que, en futuros informes, incluya información sobre el número de auditorías ex post realizadas, el total de los importes cubiertos y las constataciones;
6. Constata la opinión favorable del Tribunal en cuanto a la legalidad y regularidad de las operaciones subyacentes a las cuentas de la Empresa Común para el ejercicio 2014 y reconoce que la Empresa Común ha alcanzado el umbral de importancia relativa;
7. Observa que, a tenor de lo indicado en el informe anual de actividades, a finales de 2014 se habían finalizado cuatro revisiones y auditorías ex post de una selección de empresas pertenecientes a la EFPIA y estaban en curso otras dos revisiones y auditorías; que esas revisiones y auditorías cubren a los mayores contribuyentes que aportan contribuciones en especie a los proyectos de la Empresa Común, garantizando de esa forma una cobertura amplia del programa;
8. Observa con preocupación que la realización de los controles operativos ex ante del

pago de los costes de los proyectos no estaba suficientemente documentado; que el control ex ante realizado por los agentes encargados de los proyectos científicos de la Empresa Común no identificaba claramente ni comentaba la situación del proyecto (en curso, en curso con deficiencias, suspendido/anulado) y sus resultados (sin reservas, reservas que requieren aclaración, reservas importantes); y que el pago se efectuó sin una lista oficial de prestaciones aceptadas por los agentes encargados de los proyectos y de su ejecución científica ni referencia a la evaluación de las prestaciones por dichos agentes; toma nota de que la Empresa Común ha elaborado un plan de acción para tener en cuenta las observaciones de los auditores y mejorar el sistema de control ex ante;

9. Toma nota de que el presupuesto anual de la Empresa Común para 2014 incluía créditos de compromiso por valor de 223 000 000 EUR y créditos de pago por valor de 171 000 000 EUR; que el porcentaje global de ejecución fue del 92,4 % (99,5 % en 2013) en el caso de los créditos de compromiso y del 73,9 % (97,5 % en 2013) en el de los créditos de pago;
10. Observa que, en lo que respecta a las actividades operativas, el porcentaje de ejecución fue del 93 % para los créditos de compromiso y del 74 % para los créditos de pago; que, sin embargo, los créditos de compromiso se comprometieron de manera global, lo que significa que a finales de 2014 no se habían firmado los acuerdos de subvención correspondientes;
11. Considera que, a falta de una clara separación entre el 7.º PM y Horizonte 2020 en lo que a la información en materia de ejecución se refiere, estos indicadores no garantizan una evaluación real de los resultados; pide al Tribunal que, en sus futuros informes, incluya información, de forma separada, sobre la ejecución del presupuesto con cargo al 7.º PM y la realizada con cargo a Horizonte 2020;
12. Toma nota de que los créditos de compromiso y los créditos de pago para el 7.º PM y Horizonte 2020 no se presentan de forma separada en el informe anual de actividades; toma nota de que, en el contexto de la ejecución del presupuesto operativo, los créditos de compromiso presentados en el informe anual de actividades y en las cuentas anuales de la Empresa Común se desglosan entre el 7.º PM y Horizonte 2020; pide a la Empresa Común que incluya más información sobre la ejecución presupuestaria del 7.º PM y de Horizonte 2020 (compromisos y pagos) en los próximos informes anuales;
13. Lamenta la falta de información sobre las contribuciones en especie y en efectivo; pide al Tribunal que, en sus futuros informes, incluya disposiciones específicas sobre el procedimiento de evaluación y el nivel de las contribuciones en especie y en efectivo definidos de forma separada para el 7.º PM y Horizonte 2020;
14. Observa que los programas de la Empresa Común financiados con cargo al 7.º PM aún están en marcha; toma nota de que estos créditos siguen disponibles hasta finales de 2017 debido a las normas financieras de la Empresa Común, que le permiten reintroducir los créditos de compromiso y de pago hasta tres años después de su cancelación en el presupuesto de la Empresa Común; anima a la Empresa Común a que lleve a cabo su planificación presupuestaria con sumo cuidado, teniendo debidamente en cuenta este proceso paralelo;

Convocatorias de propuestas

15. Acoge con satisfacción el hecho de que las convocatorias de propuestas en el marco del 7.º PM para el período 2008-2013 se tradujeran en 54 acuerdos de subvención por un total de 897 000 000 EUR, lo cual representa el 93 % de la contribución máxima de la UE a la Empresa Común para actividades de investigación;
16. Observa que la participación de las pymes aumenta de forma continua debido a que se fomenta su participación en las actividades de la Empresa Común; que, a finales de 2014, las pymes suponían el 16 % (en 2013 el 15 %) de todos los beneficiarios; que, además, las pymes participantes en proyectos de la Empresa Común recibieron el 15,8 % del presupuesto total; anima a la Empresa Común a mantener esta tendencia;
17. Señala que, dado que la Empresa Común IMI 2 asumió la actividad de la Empresa Común IMI en junio de 2014, no existe información suficientemente clara sobre el estado de ejecución de los proyectos de la Empresa Común IMI (nivel de pagos o planes de pagos para los próximos años);

Conflictos de intereses

18. Observa que la política que rige los conflictos de intereses para el director ejecutivo y el personal de la Empresa Común es pública y se puede consultar en su sitio web;
19. Acoge con satisfacción el hecho de que la declaración de intereses del director ejecutivo en funciones se haya publicado en el sitio web de la Empresa Común, y de que los nombres y los curriculum vitae de los miembros del Consejo de Administración, del Comité Científico y del Grupo de Representantes de los Estados de la Empresa Común se puedan consultar en su totalidad en el sitio web; anima a la Empresa Común a que publique todos los currículum vitae en el sitio web;

Marco jurídico

20. Observa que, según el informe del Tribunal, las normas financieras de la Empresa Común IMI 2 se adoptaron el 7 de julio de 2014 basándose en el Reglamento Financiero tipo para los organismos de las colaboraciones público-privadas;

Sistemas de control interno

21. Observa que, a tenor de lo indicado en el informe del Tribunal, el Servicio de Auditoría Interna de la Comisión (SAI) finalizó una auditoría de la supervisión y la información sobre resultados operativos y que la Empresa Común ha atendido todas las recomendaciones;
22. Observa que, a tenor de lo indicado en el informe del Tribunal de Cuentas, a principios de 2015 se completaron dos auditorías, una sobre controles ex ante de los gastos de operaciones y otra sobre evaluación de riesgos; que la Empresa Común ha respondido a la recomendación sobre los controles ex ante a través de un plan de acción que ha sido aprobado por el SAI;
23. Acoge con satisfacción la publicación de un análisis sucinto de los resultados del proyecto de la Empresa Común vinculados a los impactos socioeconómicos en febrero de 2016; toma nota de un extenso análisis del impacto socioeconómico que están

elaborando expertos externos y cuya publicación está prevista para mayo de 2016 a más tardar; pide a la Empresa Común que presente dicho informe a la autoridad de aprobación de la gestión.

**RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

Fecha de aprobación	4.4.2016
Resultado de la votación final	+: 18 -: 3 0: 0
Miembros presentes en la votación final	Louis Aliot, Inés Ayala Sender, Dennis de Jong, Martina Dlabajová, Ingeborg Gräßle, Verónica Lope Fontagné, Monica Macovei, Dan Nica, Gilles Pargneaux, Georgi Pirinski, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Marco Valli, Derek Vaughan, Anders Primdahl Vistisen, Tomáš Zdechovský
Suplentes presentes en la votación final	Marian-Jean Marinescu, Miroslav Poche
Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final	Birgit Collin-Langen, Bodil Valero