





| Informations de base  |                    |
|---|--------------------|
| <b>2012/2219(DEC)</b><br>DEC - Procédure de décharge<br>Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants<br><b>Subject</b><br>8.70.03.07 Décharges antérieures | Procédure terminée |

| Acteurs principaux    |   |  |  |                           |
|-----------------------|---|--|--|---------------------------|
| Parlement européen    | <b>Commission au fond</b>   |  | <b>Rapporteur(e)</b>   | <b>Date de nomination</b> |
|                       | <b>CONT</b> Contrôle budgétaire                                   |  | GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE)  | 29/02/2012                |
|                       |   |  | Rapporteur(e) fictif/fictive<br>RÜBIG Paul (PPE)<br>AYALA SENDER Inés (S&D)<br>STAES Bart (Verts/ALE)<br>BRADBURN Philip (ECR)<br>SØNDERGAARD Søren Bo (GUE/NGL)<br>ANDREASEN Marta (EFD)<br>EHRENHAUSER Martin (NI) |                           |
|                       | <b>Commission pour avis</b>                                       |  | <b>Rapporteur(e) pour avis</b>   | <b>Date de nomination</b> |
|                       | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire |  | La commission a décidé de ne pas donner d'avis.  |                           |
|                       | <b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie                       |  | La commission a décidé de ne pas donner d'avis.  |                           |
| Commission européenne | <b>DG de la Commission</b>  |  | <b>Commissaire</b>   |                           |
|                       | Budget  |  | ŠEMETA Algirdas  |                           |

| Evénements clés |
|-----------------|
|-----------------|

| Date       | Événement  | Référence  | Résumé |
|------------|--|--|--------|
| 25/07/2012 | Publication du document de base non-législatif     | COM(2012)0436<br> | Résumé |
| 13/09/2012 | Annonce en plénière de la saisine de la commission |  |        |
| 19/03/2013 | Vote en commission                                 |  |        |
| 21/03/2013 | Dépôt du rapport de la commission                  | A7-0088/2013   | Résumé |
| 16/04/2013 | Débat en plénière                                  |                   |        |
| 17/04/2013 | Décision du Parlement                              | T7-0169/2013   | Résumé |
| 17/04/2013 | Résultat du vote au parlement                      |                   |        |
| 17/04/2013 | Fin de la procédure au Parlement                   |  |        |
| 16/11/2013 | Publication de l'acte final au Journal officiel    |  |        |

| Informations techniques   |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| Référence de la procédure | 2012/2219(DEC)              |
| Type de procédure         | DEC - Procédure de décharge |
| État de la procédure      | Procédure terminée          |
| Dossier de la commission  | CONT/7/10581                |

| Portail de documentation                        |  |              |            |        |
|---|--|--------------|------------|--------|
| <b>Parlement Européen</b>                       |  |              |            |        |
| Type de document                                | Commission   | Référence    | Date       | Résumé |
| Projet de rapport de la commission              |  | PE497.955    | 29/01/2013 |        |
| Amendements déposés en commission               |  | PE506.006    | 27/02/2013 |        |
| Rapport déposé de la commission, lecture unique |  | A7-0088/2013 | 21/03/2013 | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, lecture unique       |  | T7-0169/2013 | 17/04/2013 | Résumé |
| <b>Conseil de l'Union</b>                       |  |              |            |        |
| Type de document                                | Référence  | Date         | Résumé     |        |
| Document annexé à la procédure                  | 05755/2013   | 01/02/2013   | Résumé     |        |
| <b>Commission Européenne</b>                    |  |              |            |        |
| Type de document                                | Référence  | Date         | Résumé     |        |
| Document de base non législatif                 | COM(2012)0436<br> | 25/07/2012   | Résumé     |        |

## Autres Institutions et organes

| Institution/organe | Type de document                | Référence                                    | Date       | Résumé |
|--------------------|---------------------------------|--|------------|--------|
| CofA               | Cour des comptes: avis, rapport | N7-0040/2013<br>JO C 006 10.01.2013, p. 0027 | 13/11/2012 | Résumé |

## Informations complémentaires

| Source                | Document | Date |
|-----------------------|----------|------|
| Commission européenne | EUR-Lex  |      |

## Acte final

|  |        |
|--|--------|
| Décision 2013/0622<br>JO L 308 16.11.2013, p. 0357 | Résumé |
|--|--------|

# Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 13/11/2012 - Cour des comptes: avis, rapport

OBJECTIF : présentation du rapport de la Cour des Comptes de l'Union européenne sur les comptes annuels de l'entreprise commune européenne pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants («entreprise commune IMI»), accompagné des réponses de l'entreprise commune.

CONTENU : conformément aux tâches et objectifs conférés à la Cour des comptes par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, celle-ci fournit dans le cadre de la procédure de décharge, tant au Parlement européen qu'au Conseil, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes de chaque institution, organe ou agence de l'UE, sur base d'un audit externe indépendant.

Cet audit a également porté sur les comptes annuels de l'entreprise commune IMI.

À l'issue de cet audit, la Cour estime que **les comptes annuels de l'entreprise commune «IMI» présentent fidèlement la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2011**, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions de son règlement financier.

Elle estime toutefois que les **opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2011 ne sont que partiellement légales et régulières et émet une réserve à cet égard**. La réserve porte sur la stratégie d'audit de l'entreprise commune. Fin septembre 2012, les audits *ex post* terminés couvraient un montant de 2,2 millions EUR soit 18,8% de la contribution que l'entreprise commune IMI a accepté de verser pour le 1<sup>er</sup> appel à propositions et le **taux d'erreur** relevé dans le cadre de ces audits était de **6,84%**.

Le rapport précise par ailleurs que le budget 2011 de l'entreprise commune était de 285.379.570 EUR en crédits d'engagement et 88.898.250 EUR en crédits de paiement. Le total des effectifs était de 31 agents fin 2011.

Le rapport comporte parallèlement une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'entreprise commune, accompagnées des réponses de cette dernière. Les principales observations peuvent se résumer comme suit :

### Observations de la Cour :

- appels de propositions : à la suite des appels de propositions précédents, des conventions de subvention ont été signées pour un montant total de 269 millions EUR fin 2011. En 2011, le 4<sup>ème</sup> appel de propositions a été lancé, doté d'une contribution indicative de l'UE inscrite au budget pour un montant de 105 millions EUR. En 2012, le 5<sup>ème</sup> appel de propositions a été lancé, doté d'une contribution de l'UE de 80 millions EUR. Par conséquent, si les appels de propositions demeurent au niveau actuel, la contribution disponible de l'UE risque fortement de ne pas être utilisée dans sa totalité ;
- gestion budgétaire et financière : la décision du comité directeur du 28 janvier 2011 n'autorise que le report de 115 millions EUR de crédits d'engagement, alors que le rapport sur la gestion budgétaire et financière fait état d'un report de 117 millions EUR ;

- système comptable : en septembre 2012, le comptable a présenté un rapport sur la validation du système comptable, dans lequel il met en évidence des insuffisances graves auxquelles il importe de remédier, selon la Cour ;
- fonction d'audit interne : en 2011, le service d'audit interne de la Commission et la capacité d'audit interne de l'entreprise commune ont procédé à une évaluation des risques. Bien que l'entreprise commune soit devenue autonome en novembre 2009, ni le service d'audit interne de la Commission, ni le responsable de l'audit interne de l'entreprise commune n'avaient réalisé, avant mars 2012, de travaux d'audit interne permettant d'obtenir une assurance sur les comptes de l'entreprise commune.

#### Réponses de l'entreprise commune :

- **Opinion avec réserve** : sans remettre en question le propre calcul par la Cour du taux d'erreur fondé sur les premiers audits de l'entreprise commune IMI, l'application de la méthodologie décrite dans la stratégie d'audit *ex post* de l'IMI permet d'évaluer les taux d'erreur résiduel résultant de ces audits à 4,58% et 3,72% respectivement en septembre 2012. Ce résultat, fondé sur un nombre relativement limité d'audits achevés, se concentrait sur les bénéficiaires nouveaux ou non contrôlés des premiers projets de l'IMI, ce qui laisse supposer un **taux d'erreur supérieur**. D'une manière générale, l'entreprise commune reconnaît les risques associés à la gestion des subventions et prend les mesures appropriées pour donner suite aux erreurs détectées dans les audits et les rectifier. De plus, de nouvelles mesures sont actuellement introduites pour **éviter que de telles erreurs ne surviennent parmi les nouveaux et actuels participants aux projets de l'entreprise commune IMI**. Ces initiatives incluent le renforcement accru des contrôles *ex ante*, l'organisation d'ateliers financiers, et l'élaboration de conseils destinés à sensibiliser les participants et les aider à mieux comprendre des questions clés telles que l'éligibilité des coûts et l'importance de la conservation de pièces justificatives ;
- en matière d'appels à propositions, l'entreprise commune indique par ailleurs qu'elle a pris des mesures efficaces en 2012 pour accroître et accélérer l'engagement des fonds de l'Union grâce au lancement de plusieurs appels à propositions. À ce jour, trois appels à propositions ont été lancés et un autre est prévu d'ici la fin de l'année 2012, ce qui illustre les progrès significatifs de l'exécution du programme de l'IMI ;
- en ce qui concerne les tâches de contrôle, IMI indique enfin que les tâches associées à l'évaluation formelle du système de contrôle interne ont été menées par le coordinateur du contrôle interne durant le dernier trimestre 2011 et se sont achevées par l'approbation du rapport au directeur exécutif le 13 février 2012. De plus, l'application des systèmes de contrôle interne a été périodiquement contrôlée en 2011, de manière formelle, dans le cadre de la préparation et de l'approbation du plan d'action 2011.

Enfin, le rapport de la Cour des comptes reprend un résumé des **activités de l'entreprise commune en 2011**. La tâche principale de cette entreprise commune a été le lancement ou l'élaboration de nouveaux appels de propositions, l'évaluation, la négociation, la gestion des subventions, la fourniture d'un soutien et d'orientations aux bénéficiaires et aux autres participants, la communication et l'organisation de réunions et d'événements avec les principales parties prenantes, les consultations des membres fondateurs et l'apport d'un soutien à ces derniers concernant la stratégie de recherche en matière de médicaments innovants et les activités connexes.

## Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 01/02/2013 - Document annexé à la procédure

Ayant examiné les comptes de gestion de l'exercice 2011 et le bilan financier au 31 décembre 2011 de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'exercice 2011, accompagné des réponses de l'entreprise commune aux observations de la Cour, le Conseil recommande au Parlement européen d'octroyer la décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune sur l'exécution de son budget 2011.

Les observations contenues dans le rapport de la Cour des comptes appellent de la part du Conseil certains commentaires qui peuvent se résumer comme suit :

- d'une manière générale, le Conseil se félicite de l'avis de la Cour selon lequel les comptes annuels de l'entreprise commune présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière au 31 décembre 2011 ainsi que les résultats des opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions du règlement financier de l'entreprise commune ;
- il déplore toutefois **l'opinion avec réserve formulée par la Cour concernant la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes** compte tenu du taux d'erreur élevé relevé dans le cadre des audits *ex post* réalisés pour la première fois, sur la base d'un échantillon fondé sur une analyse des risques. Il engage l'entreprise commune à prendre **les mesures correctrices nécessaires pour récupérer les montants indûment payés** ;
- le Conseil demande également à l'entreprise commune de prêter l'attention voulue à la bonne exécution des crédits d'engagement et de paiement au cours de l'exercice, conformément au principe budgétaire d'annualité, afin **d'éviter ainsi tout report excessif**. Il l'invite, en outre, à adapter, si nécessaire, sa programmation financière aux besoins réels en vue de limiter le risque de surestimation budgétaire ;
- le Conseil demande enfin à l'entreprise commune de : i) remédier aux incohérences relevées par la Cour entre les décisions de son comité directeur et le rapport sur la gestion budgétaire et financière de cette dernière ; ii) mettre en place des systèmes opérationnels et validés d'établissement du budget, de comptabilité et de contrôle interne ; iii) inclure la disposition relative aux compétences de l'auditeur interne de la Commission dans sa réglementation interne.

## Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 21/03/2013 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

En adoptant le rapport de Gerben-Jan GERBRANDY (ADLE, NL) sur la décharge à octroyer à l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (IMI) pour l'exercice 2011, la commission du contrôle budgétaire appelle le Parlement européen à octroyer la décharge au directeur exécutif de l'IMI sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'IMI pour l'exercice 2011 étaient fiables mais avait émis **une opinion avec réserves sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes de l'entreprise commune**, les députés approuvent la clôture des comptes de l'IMI. Ils font toutefois une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge, outre les recommandations générales figurant dans [le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences](#) :

- **Financement, gestion budgétaire et financière de l'entreprise commune**: les députés rappellent que la contribution maximale de l'Union à l'entreprise commune pour la période de 10 ans se chiffre à 1 milliard EUR à apporter par le budget du 7<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche. Ils relèvent que le budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011 et le plan d'exécution n'ont été adoptés par le comité directeur que très tardivement, retardant du coup le lancement de l'appel de propositions et obligeant l'IMI à utiliser le régime des douzièmes provisoires pour effectuer les paiements, pendant un trimestre.
- **Taux d'exécution et reports de crédits**: les députés déplorent le taux d'exécution relativement faible des crédits d'engagement destinés aux activités de recherche et expriment une nouvelle fois leur inquiétude face au faible taux d'exécution global du budget de l'entreprise commune. Ils demandent un rapport d'avancement détaillé sur ces défaillances.
- **Opinion avec réserve de la Cour des comptes** : les députés s'inquiètent de ce que la Cour ait émis une opinion avec réserves sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune au motif que le taux d'erreur relevé dans le cadre des audits *ex post* était de 6,84%. Par ailleurs, ils attendent que la Cour et l'entreprise commune s'entendent sur une méthodologie d'audit qui aboutisse aux mêmes résultats pour les mêmes audits *ex post*.

Les députés ont enfin fait une série d'observations sur la politique de passation des marchés, le système de contrôle et d'audit internes, l'évaluation des contributions en nature, les faiblesses du rapport d'activité et d'autres questions connexes liées à la gestion de cette entreprise commune.

D'une manière générale, les députés invitent la Cour des comptes à fournir un rapport spécial au Parlement sur les questions communes qui se posent en raison de la nature des entreprises communes, de façon à **garantir leur valeur ajoutée** et l'exécution efficiente des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union. Ils demandent en outre que ce rapport comporte une **évaluation de l'efficacité de la création et de la structure des entreprises communes**.

## Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 17/04/2013 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté une décision concernant la décharge à octroyer au directeur exécutif de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (IMI) sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011. Le vote sur la décision de décharge couvre la clôture des comptes (conformément à l'annexe VI, article 5, par. 1, du règlement intérieur du Parlement européen).

Constatant que la Cour des comptes avait indiqué avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'IMI pour l'exercice 2011 étaient fiables mais avait émis **une opinion avec réserves sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes de l'entreprise commune**, le Parlement approuve la clôture des comptes de l'IMI. Il fait toutefois une série de recommandations dont il faut tenir compte au moment de l'octroi de la décharge, outre les recommandations générales figurant dans [le projet de résolution concernant la performance, la gestion financière et le contrôle des agences](#) :

- **Financement, gestion budgétaire et financière de l'entreprise commune**: le Parlement rappelle que la contribution maximale de l'Union à l'entreprise commune pour la période de 10 ans se chiffre à 1 milliard EUR à apporter par le budget du 7<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche. Il relève que le budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011 et le plan d'exécution n'ont été adoptés par le comité directeur que très tardivement, retardant du coup le lancement de l'appel de propositions et obligeant l'IMI à utiliser le régime des douzièmes provisoires pour effectuer les paiements, pendant un trimestre.
- **Taux d'exécution et reports de crédits**: le Parlement déplore également le taux d'exécution relativement faible des crédits d'engagement destinés aux activités de recherche et exprime une nouvelle fois son inquiétude face au faible taux d'exécution global du budget de l'entreprise commune. Il demande un rapport d'avancement détaillé sur ces défaillances.
- **Opinion avec réserve de la Cour des comptes** : le Parlement s'inquiète par ailleurs de ce que la Cour ait émis une opinion avec réserves sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune au motif que le taux d'erreur relevé dans le cadre des audits *ex post* était de 6,84%. Par ailleurs, il attend que la Cour et l'entreprise commune s'entendent sur une méthodologie d'audit qui aboutisse aux mêmes résultats pour les mêmes audits *ex post*.
- **EFPIA** : le Parlement s'étonne de constater que les dispositions de la convention de subvention ne permettent pas à la Cour des comptes le droit de contrôler les contributions en nature des sociétés membres de l'EFPIA, bien qu'elles figurent dans les états financiers de l'entreprise commune et soient estimées à 1 milliard EUR sur la durée de vie de l'entreprise commune.

Le Parlement fait enfin une série d'observations sur la politique de passation des marchés, le système de contrôle et d'audit internes, les faiblesses du rapport d'activité et d'autres questions connexes liées à la gestion de cette entreprise commune.

D'une manière générale, le Parlement invite la Cour des comptes à lui fournir un rapport spécial sur les questions communes qui se posent en raison de la nature des entreprises communes, de façon à **garantir leur valeur ajoutée** et l'exécution efficiente des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union. Il demande en outre que ce rapport comporte une **évaluation de l'efficacité de la création et de la structure des entreprises communes**.

## Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 17/04/2013 - Acte final

OBJECTIF : octroi de la décharge à l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2011.

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2013/622/UE du Parlement européen concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2011.

CONTENU : avec la présente décision et conformément à l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), le Parlement européen donne décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (IMI) sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011.

La décision est conforme à la résolution du Parlement européen approuvée le 17 avril 2013 et comporte une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge (se reporter au résumé de l'avis du 17 avril 2013).

La décision 2013/623/UE, adoptée le même jour, approuve la clôture des comptes pour cette entreprise commune pour l'exercice 2011.

## Décharge 2011: Entreprise commune IMI pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

2012/2219(DEC) - 25/07/2012 - Document de base non législatif

OBJECTIF : présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2011 – étape de la procédure de décharge 2011.

Analyse des comptes de **l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI)**.

CONTENU : le présent document de la Commission porte sur les comptes consolidés de l'Union européenne relatifs à l'exercice 2011 élaborés sur la base des informations fournies par les institutions, organismes et agences de l'UE, conformément à l'article 129, par. 2, du règlement financier applicable au budget général de l'Union, en ce compris par l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI).

Pour 2011, les tâches et budget de cette entreprise commune se présentaient comme suit :

- **description des tâches de l'entreprise commune** : l'entreprise commune IMI, dont le siège est situé à Bruxelles, a été créée en vertu du [règlement \(CE\) n° 73/2008 du Conseil](#), pour une période de 10 ans. Elle a pour principale mission d'améliorer l'efficacité du processus de mise au point des médicaments, afin, à plus long terme, que le secteur pharmaceutique produise des médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs ;
- **budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2011** : la contribution maximale de l'UE à l'entreprise commune IMI, qui couvre les frais de fonctionnement et les activités de recherche, s'élève à un milliard EUR prélevé sur le budget alloué au 7<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche de l'UE.

Pour connaître le détail des comptes définitifs de l'entreprise commune pour 2011 se reporter à l'adresse suivante: <http://www.imi.europa.eu/content/budget-0>