



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

Document de séance

A8-0106/2015

31.3.2015

RAPPORT

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 2013 (2014/2133(DEC))

Commission du contrôle budgétaire

Rapporteur: Ryszard Czarnecki

SOMMAIRE

	Page
1. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN	3
2. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN	5
3. PROPOSITION DE RÉOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	7
RÉSULTAT DU VOTE FINAL EN COMMISSION	12

1. PROPOSITION DE DÉCISION 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 2013 (2014/2133(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants relatifs à l'exercice 2013,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants relatifs à l'exercice 2013, accompagné des réponses de l'entreprise commune¹,
- vu la déclaration d'assurance² concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, fournie par la Cour des comptes pour l'exercice 2013 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 17 février 2015 sur la décharge à donner à l'entreprise commune pour l'exécution du budget pour l'exercice 2013 (05306/2015 – C8-0049/2015),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³,
- vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002⁴ du Conseil, et notamment son article 209,
- vu le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants⁵,
- vu le règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2"⁶, et

¹ JO C 452 du 16.12.2014, p. 35.

² JO C 452 du 16.12.2014, p. 36.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁵ JO L 30 du 4.2.2008, p. 38.

⁶ JO L 169 du 7.6.2014, p. 54.

notamment son article 1^{er}, paragraphe 2, et son article 12,

- vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes¹,
 - vu le règlement délégué (UE) n° 110/2014 de la Commission du 30 septembre 2013 portant règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil²,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0106/2015),
1. ajourne sa décision concernant la décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" 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 2013;
 2. présente ses observations dans la résolution ci-après;
 3. charge son Président de transmettre la présente décision, ainsi que la résolution qui en fait partie intégrante, au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2", au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* (série L).

¹ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

² JO L 38 du 7.2.2014, p. 2.

2. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la clôture des comptes de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2013 (2014/2133(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants relatifs à l'exercice 2013,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants relatifs à l'exercice 2013, accompagné des réponses de l'entreprise commune¹,
- vu la déclaration d'assurance² concernant la fiabilité des comptes ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, fournie par la Cour des comptes pour l'exercice 2013 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 17 février 2015 sur la décharge à donner à l'entreprise commune pour l'exécution du budget pour l'exercice 2013 (05306/2015 – C8-0049/2015),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³,
- vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002⁴ du Conseil, et notamment son article 209,
- vu le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants⁵,
- vu le règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2"⁶, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 2, et son article 12,

¹ JO C 452 du 16.12.2014, p. 35.

² JO C 452 du 16.12.2014, p. 36.

³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁴ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁵ JO L 30 du 4.2.2008, p. 38.

⁶ JO L 169 du 7.6.2014, p. 54.

- vu le règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes¹,
 - vu le règlement délégué (UE) n° 110/2014 de la Commission du 30 septembre 2013 portant règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil²,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0106/2015),
1. ajourne la clôture des comptes de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants pour l'exercice 2013;
 2. charge son Président de transmettre la présente décision au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2", au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne* (série L).

¹ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

² JO L 38 du 7.2.2014, p. 2.

3. PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision 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 2013 (2014/2133(DEC))

Le Parlement européen,

- vu sa décision 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 2013,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0106/2015),
- A. considérant que l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après l'"entreprise commune") a été constituée en décembre 2007 pour une période de dix ans en vue d'améliorer sensiblement l'efficacité et l'efficacité du processus de mise au point des médicaments et dans le but, à plus long terme, que le secteur pharmaceutique produise des médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs;
- B. considérant que l'Union européenne, représentée par la Commission, et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (FEAIP) sont les membres fondateurs de l'entreprise commune;
- C. considérant que l'entreprise commune est devenue autonome le 16 novembre 2009;
- D. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union européenne à l'entreprise commune s'élève à 1 000 000 000 EUR pour dix ans, à imputer au budget affecté au septième programme-cadre de recherche; que les membres fondateurs contribuent à parts égales aux frais d'exploitation, chacun à hauteur de 4 % maximum de la contribution totale de l'Union européenne, et qu'ils participent également aux activités de recherche par des contributions en nature au moins égales à la contribution financière de l'Union;

Gestion budgétaire et financière

1. observe que, de l'avis de la Cour des comptes (ci-après la "Cour"), les comptes annuels de l'entreprise commune présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2013, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions de sa réglementation financière et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission;

2. note que la stratégie d'audit ex post de l'entreprise commune a été adoptée par décision du comité directeur le 14 décembre 2010 et qu'elle est considérée comme un outil essentiel pour l'évaluation de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes;
3. observe avec préoccupation que quatorze des quarante audits ex post du deuxième échantillon représentatif ont été achevés après juin 2014, qu'ils portent sur un montant de 300 000 EUR et 11,8 % des données contrôlées; souligne que le taux d'erreur détecté, calculé à la suite de ces audits, s'élève à 2,3 %; rappelle que le taux d'erreur obtenu après la réalisation des 56 audits du premier échantillon représentatif en 2012 s'élevait à 5,82 %;
4. observe avec préoccupation que la Cour, dans son rapport sur les comptes annuels de l'entreprise commune relatifs à l'exercice 2013 (ci-après le "rapport de la Cour"), a rendu un avis qualifié sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes de l'entreprise commune, eu égard au taux d'erreur détecté qui est supérieur au seuil de signification de 2 %; note avec préoccupation que la Cour a rendu un avis qualifié pour la troisième année consécutive;
5. demande à l'entreprise commune d'élaborer un rapport de suivi sur ses réserves au cours de ces trois dernières années;
6. observe que, d'après l'entreprise commune, les actions de suivi ont été lancées à la suite des erreurs détectées chez les bénéficiaires contrôlés, qui ont été informés de ces erreurs; note par ailleurs que, pour atténuer le risque de voir se reproduire d'autres erreurs dans les déclarations de coûts des bénéficiaires, l'entreprise commune a pris des mesures concrètes telles que l'organisation, à l'intention des bénéficiaires, d'ateliers financiers ainsi que la mise à jour régulière des lignes directrices financières destinées aux participants;
7. demande l'élaboration d'un plan d'action comportant des objectifs clairs visant à résoudre les lacunes et les erreurs signalées par la Cour; demande que ce plan soit présenté à l'autorité de décharge en temps utile, et qu'il soit suivi d'un premier rapport d'évaluation intermédiaire sur son application;
8. observe, à la lumière du rapport de la Cour, que le budget initial de 2013 comprenait 226 000 000 EUR de crédits d'engagement et 135 000 000 EUR de crédits de paiement; note par ailleurs qu'à la fin de l'année, le comité directeur a adopté un budget rectificatif portant les crédits d'engagement à 255 700 000 EUR et ramenant les crédits de paiement à 130 600 000 EUR; observe qu'après modification du budget, le taux d'exécution global s'est élevé à 99,5 % pour les crédits d'engagement et à 97,5 % pour les crédits de paiement; constate, à la lumière du rapport de la Cour, qu'en matière d'activités opérationnelles, le taux d'exécution a été de 100 % pour les crédits d'engagement et de 99 % pour les crédits de paiement;
9. demande à l'entreprise commune de communiquer à l'autorité de décharge des informations détaillées sur les contributions en nature des sociétés de l'EFPIA, en particulier sur le type de ces contributions et leurs valeurs;

10. demande à l'entreprise commune de présenter à l'autorité de décharge un rapport sur les contributions de tous les membres autres que la Commission, y compris sur l'application de la méthode d'évaluation des contributions en nature, ainsi qu'une évaluation réalisée par la Commission;
11. demande à la Cour de présenter une analyse financière complète et appropriée des droits et obligations de l'entreprise commune pour la période allant jusqu'au démarrage des activités de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2";

Appels à propositions

12. relève que l'année 2013 était la dernière pour laquelle il était possible de lancer des appels à propositions au titre du septième programme-cadre¹; observe que le budget affecté à la recherche a été engagé dans son intégralité (970 000 000 EUR), de même que les contributions en nature correspondantes des sociétés de l'EFPIA (982 000 000 EUR);

Cadre juridique

13. note que le nouveau règlement financier applicable au budget général de l'Union a été adopté le 25 octobre 2012 avec effet au 1^{er} janvier 2013 alors que le règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visés à l'article 209 du nouveau règlement financier n'est entré en vigueur que le 8 février 2014; observe que la réglementation financière de l'entreprise commune a été modifiée en juillet 2014 afin qu'il soit tenu compte du règlement financier type;
14. prend acte de la déclaration commune du Parlement, du Conseil et de la Commission², ainsi que de l'accord politique conclu par la suite, sur l'octroi de la décharge distincte par le Parlement, sur recommandation du Conseil, pour les entreprises communes, conformément à l'article 209 du règlement financier;

Systèmes de contrôle interne

15. observe que, conformément au plan d'audit stratégique pour la période 2012-2014 approuvé le 3 novembre 2011 par le comité directeur de l'entreprise commune, le service d'audit interne (IAS) de la Commission a réalisé une mission d'assurance relative à la gestion des projets et l'établissement de rapports sur la performance opérationnelle; souligne que le rapport définitif daté du 30 janvier 2014 contient, à l'intention de l'entreprise commune, des recommandations tendant à l'amélioration des systèmes de suivi des résultats opérationnels – révision de la définition et de la communication des objectifs ainsi que des indicateurs clés de performance –, au renforcement du suivi de projet et à l'amélioration des systèmes informatiques en vue d'optimiser la communication d'informations;
16. note que le service d'audit interne a également réalisé une analyse des risques des systèmes informatiques propres à l'entreprise commune ainsi que des infrastructures que

¹ JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

² JO L 163 du 29.5.2014, p. 21.

celle-ci partage avec les entreprises communes PCH, Clean Sky, ENIAC et ARTEMIS; souligne qu'en égard aux systèmes informatiques propres à l'entreprise commune, le service d'audit interne signale qu'en matière de gestion de projet et de procédures de contrôle des modifications des contrats, des instructions plus formelles sont nécessaires pour atténuer les risques liés à la gestion des contrats; observe, à la lumière du rapport de la Cour, que cette recommandation a été suivie en janvier 2014;

17. note que l'entreprise commune a élaboré des procédures relatives à la protection, à la diffusion et au transfert des résultats de recherche, eu égard à l'article 7 du septième programme-cadre; note également que l'entreprise commune a défini les conditions applicables au rapport général de suivi du septième programme-cadre, qu'elle a aussi transféré les données de ses projets à la Commission en 2013 afin qu'elles soient ajoutées à l'entrepôt commun de données sur la recherche; craint cependant que les procédures de suivi mises en place doivent encore être améliorées pour être totalement conformes aux dispositions nécessaires;
18. note que, dans le but d'éviter tout conflit d'intérêts entre les membres de son comité directeur, les experts et les employés, l'entreprise commune a instauré des mesures concrètes, reprises dans le règlement du comité directeur et du comité scientifique ainsi que dans les documents relatifs au code de conduite et aux conflits d'intérêts, à l'intention des experts indépendants chargés des évaluations; observe en outre qu'en avril 2013, l'entreprise commune a adopté une politique complète et actualisée en matière de conflits d'intérêts, destinée à la direction et aux agents;
19. note qu'entre mars et juillet 2013, la Commission a réalisé la deuxième évaluation intermédiaire afin d'évaluer l'entreprise commune au regard de sa pertinence, de son efficacité, de son efficience et de sa politique de recherche et qu'elle a publié le rapport le 31 juillet 2013;
20. relève que le rapport met en lumière les domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées; observe cependant que, d'après le rapport, l'entreprise commune a atteint ses objectifs; note en particulier, eu égard à la stratégie de communication de l'entreprise commune, qu'il convient de mettre au point d'autres indicateurs clés de performance, qui devraient permettre de démontrer les effets et les avantages socio-économiques, d'optimiser la structure organisationnelle et d'instaurer un mécanisme de financement plus souple du point de vue quantitatif;
21. observe, à la lumière du rapport de la Cour, que les corrections résultant des premiers audits ex post de l'échantillon représentatif ont été effectuées et prises en considération dans les comptes de 2013; note cependant que la validation du système comptable ne couvre pas encore les suites données aux résultats d'audit ex post; demande à l'entreprise commune de régler cette question dans les plus brefs délais;
22. observe que la méthode d'évaluation des contributions en nature, précisant que la validation des contributions repose sur des certifications ex ante et des audits ex post, a été approuvée par le comité directeur en 2011; note par ailleurs que les huit dernières méthodes certifiées relatives aux contributions en nature ont été menées à bien en 2013 et que le nombre total de sociétés de l'EFPIA s'élève désormais à 22; constate que les trois premiers audits ex post couvrant des contributions en nature ont été achevés dans

le courant de l'année 2013, qu'un quatrième audit était en cours et que deux autres étaient sur le point d'être lancés à la fin de l'exercice;

Autres observations

23. demande à l'entreprise commune de présenter à l'autorité de décharge un rapport sur les avantages socio-économiques des projets clôturés; demande que ce rapport soit remis à l'autorité de décharge accompagné d'une évaluation réalisée par la Commission;
24. rappelle que l'autorité de décharge a précédemment demandé à la Cour d'élaborer un rapport spécial sur la capacité des entreprises communes à garantir, conjointement avec leurs partenaires privés, la valeur ajoutée et une exécution efficace des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union.

RÉSULTAT DU VOTE FINAL EN COMMISSION

Date de l'adoption	23.3.2015
Résultat du vote final	+ : 16 - : 11 0 : 0
Membres présents au moment du vote final	Nedzhmi Ali, Inés Ayala Sender, Ryszard Czarnecki, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Ingeborg Gräßle, Rina Ronja Kari, Bogusław Liberadzki, Verónica Lope Fontagné, Monica Macovei, Fulvio Martusciello, Dan Nica, Georgi Pirinski, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Igor Šoltes, Bart Staes, Michael Theurer, Marco Valli, Derek Vaughan, Anders Primdahl Vistisen, Joachim Zeller
Suppléants présents au moment du vote final	Caterina Chinnici, Iris Hoffmann, Marian-Jean Marinescu, Andrey Novakov, Julia Pitera
Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final	Laura Ferrara