



Document de séance

A8-0104/2019

27.2.2019

RAPPORT

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune
«Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017
(2018/2215(DEC))

Commission du contrôle budgétaire

Rapporteuse: Martina Dlabajová

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
INFORMATIONS SUR L'ADOPTION PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND.....	12
VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND ..	13

1. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017 (2018/2215(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (ci-après l'«entreprise commune IMI 2») relatifs à l'exercice 2017,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune IMI 2 relatifs à l'exercice 2017, accompagné de la réponse 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 2017 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 20 février 2019 sur la décharge à donner à l'entreprise commune IMI 2 pour l'exécution du budget pour l'exercice 2017 (05827/2019 – C8-0104/2019),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- 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° 1605/2002 du Conseil³, et notamment son article 209,
- vu le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012⁴, et notamment son article 71,
- vu le règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune IMI 2⁵, et notamment son article 12,
- 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

¹ JO C 452 du 14.12.2018, p. 57.

² JO C 452 du 14.12.2018, p. 59.

³ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁴ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

⁵ JO L 169 du 7.6.2014, p. 54.

Conseil¹,

- vu l'article 94 et l'annexe IV de son règlement intérieur,
- vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0104/2019),
- 1. donne décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune IMI 2 sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI 2 pour l'exercice 2017;
- 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 IMI 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 38 du 7.2.2014, p. 2.

2. PROPOSITION DE DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la clôture des comptes de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017 (2018/2215(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (ci-après l'«entreprise commune IMI 2») relatifs à l'exercice 2017,
- vu le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune IMI 2 relatifs à l'exercice 2017, accompagné de la réponse 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 2017 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du 20 février 2019 sur la décharge à donner à l'entreprise commune IMI 2 pour l'exécution du budget pour l'exercice 2017 (05827/2019 – C8-0104/2019),
- vu l'article 319 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- 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° 1605/2002 du Conseil³, et notamment son article 209,
- vu le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012⁴, et en particulier son article 71,
- vu le règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune IMI 2⁵, et notamment son article 12,
- 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

¹ JO C 452 du 14.12.2018, p. 10.

² JO C 452 du 14.12.2018, p. 12.

³ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁴ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

⁵ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

Conseil¹,

- vu l'article 94 et l'annexe IV de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0104/2019),
1. approuve la clôture des comptes de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017
 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 169 du 7.6.2014, p. 54.

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 «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017 (2018/2215(DEC))

Le Parlement européen,

- vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017,
 - vu l'article 94 et l'annexe IV de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0104/2019),
- 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 IMI») 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, à la suite de l'adoption du règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil¹ en mai 2014, l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (ci-après l'«entreprise commune IMI 2») a remplacé l'entreprise commune IMI en juin 2014 dans le but de terminer les activités de recherche du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013)² et a prolongé la durée d'existence de l'entreprise commune jusqu'au 31 décembre 2024;
- C. 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;
- D. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union à l'entreprise commune IMI s'élève à 1 000 000 000 EUR pour dix ans, à imputer au budget affecté au septième programme-cadre, et que les membres fondateurs doivent contribuer à parts égales aux frais d'exploitation, chacun à hauteur de 4 % maximum de la contribution totale de l'Union;
- E. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union à l'entreprise commune IMI 2 s'élève à 1 638 000 000 EUR pour dix ans, à imputer au budget affecté au programme Horizon 2020 – programme-cadre pour la recherche et l'innovation

¹ Règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (JO L 169 du 7.6.2014, p. 54).

² Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) (JO L 412 du 30.12.2006, p. 1).

(2014-2020)¹ –, et que les membres autres que la Commission doivent contribuer aux frais d'exploitation à hauteur de 50 % et devraient participer aux frais de fonctionnement par des contributions en espèces et/ou en nature, égales à la contribution financière de l'Union;

Gestion budgétaire et financière

1. constate que la Cour des comptes européenne (ci-après la «Cour») estime que les comptes consolidés de l'entreprise commune IMI 2 pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'entreprise commune IMI 2 au 31 décembre 2017, le résultat de ses opérations, ses flux de trésorerie, ainsi que l'état de variation de l'actif net pour l'exercice clos à cette date, conformément au règlement financier et aux règles comptables fondées sur les normes comptables internationalement admises pour le secteur public;
2. prend acte de l'opinion favorable de la Cour qui a annoncé que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune IMI 2 pour l'exercice 2017 étaient légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs;
3. observe que, dans le budget définitif disponible pour l'exécution du septième programme-cadre et du programme Horizon 2020 au titre de l'exercice 2017, les crédits d'engagement se montaient à 322 396 498 EUR et les crédits de paiement à 206 372 367 EUR; constate que les taux d'utilisation des crédits d'engagement ont atteint 97,07 % (soit une augmentation de 2,99 % par rapport à 2016);
4. regrette de constater que les crédits de paiement ont été, pour la troisième année consécutive, inférieurs à 75 %; et qu'ils s'élevaient à 71,96 % en 2017; note que ce faible taux d'exécution est principalement dû à une réduction ou à un report des essais cliniques dans le cadre de certains grands projets complexes relevant des programmes de résistance antimicrobienne et des programmes relatifs à Ebola, ainsi qu'à des retards dans la conclusion des accords de subvention pour les appels à proposition au titre d'Horizon 2020; invite l'entreprise commune IMI 2 à présenter des informations actualisées à l'autorité de décharge et à améliorer les crédits de paiement pour la procédure de l'exercice prochain;
5. salue l'augmentation de 9,33 % du nombre de paiements (de 75 % à 82 %); souligne que le montant payé a diminué en raison du volume plus élevé des coûts comptabilisés au regard du préfinancement déjà versé à l'entreprise commune IMI et aux projets de l'entreprise commune IMI 2 (les montants apurés ont augmenté de 189 %, passant de 20 347 000 EUR à 58 846 383 EUR);
6. reconnaît les limitations inhérentes à la procédure de prévision des crédits de paiement; constate avec regret que ces limitations entraînent des faiblesses dans la planification et le suivi des crédits de paiement, qui se sont traduites, vers la fin de 2017, par 78 700 000 EUR de crédits de paiement inutilisés des années précédentes; se félicite

¹ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

des mesures correctrices mises en place par l'entreprise commune IMI 2 pour briser le cycle des surestimations budgétaires; relève que le comité directeur de l'entreprise commune IMI 2 a décidé de réduire de 56 000 000 EUR les crédits de paiement opérationnels de l'exercice concerné et de 25 800 000 EUR le montant cumulé non utilisé des exercices précédents;

7. constate que, sur l'enveloppe de 1 000 000 000 EUR allouée à l'entreprise commune IMI au titre du septième programme-cadre, l'IMI 2 avait contracté des engagements pour un montant de 966 060 000 EUR et réalisé des paiements pour un montant de 719 978 000 EUR fin 2017; observe que le haut niveau des paiements restant à effectuer, qui se montaient à 246 082 000 EUR (25,47 %), s'expliquait essentiellement par les retards ayant compromis le démarrage des activités relevant du septième programme-cadre au cours des premières années de vie de l'entreprise commune;
8. observe que sur le total de 1 000 000 000 EUR correspondant aux contributions que les membres représentant l'industrie devaient apporter aux activités de l'entreprise commune IMI, l'entreprise commune IMI 2 avait validé fin 2017 des contributions en nature et en espèces de 551 800 000 EUR (529 900 000 EUR en nature et 21 900 000 EUR en espèces); relève que les membres avaient en outre déclaré 153 000 000 EUR de contributions en nature supplémentaires sans validation à l'entreprise commune IMI 2; souligne que, fin 2017, les contributions en nature et en espèces des membres représentant l'industrie se montaient donc, au total, à 705 100 000 EUR, alors que la contribution en espèces apportée par l'Union aux activités de l'entreprise commune IMI relevant du septième programme-cadre s'élevait à 827 200 000 EUR;
9. observe que, sur les 1 680 000 000 EUR alloués à l'entreprise commune IMI au titre du programme Horizon 2020, celle-ci avait, à la fin de 2017, pris des engagements pour un montant de 819 010 000 EUR (50 %) et réalisé des paiements pour un montant de 179 650 000 EUR (10,97 % des fonds alloués et 21,93 % des fonds engagés) afin de mettre en œuvre 13 appels à propositions; prend acte que le faible niveau des paiements s'explique par le temps qu'il faut aux consortiums de projets pour conclure des conventions de subventions au titre d'Horizon 2020 avec les partenaires représentant l'industrie, ce qui retarde le préfinancement prévu de l'entreprise commune IMI pour l'exercice donné, ainsi que par la durée des projets, qui dépasse souvent les 5 ans, ce qui reporte une bonne partie des paiements au-delà de 2020;
10. constate que, fin 2017, sur les 1 638 000 000 EUR de contributions en nature et en espèces que les membres représentant l'industrie et les partenaires associés devaient apporter aux activités de l'entreprise commune IMI 2, 82 500 000 EUR avaient été validés par le directeur exécutif et un montant supplémentaire de 50 300 000 EUR avait été déclaré à la fin de 2016; note en outre que le directeur exécutif avait validé les contributions en espèces de 7 600 000 EUR des membres de l'industrie; relève en outre que, fin 2017, les contributions des membres représentant l'industrie aux activités de l'entreprise commune IMI 2 relevant du programme Horizon 2020 se montaient donc, au total, à 140 400 000 EUR, tandis que la contribution en espèces de l'Union s'élevait à 157 300 000 EUR. souligne que, à ce stade de la mise en œuvre du programme, des engagements d'un montant de 391 000 000 EUR provenant de fonds de l'Union et

de 381 000 000 EUR de contribution en nature de l'industrie ont été alloués à 40 projets relevant du programme Horizon 2020 (dont 37 étaient toujours en cours fin 2017);

11. note que, le 31 décembre 2017, le total des postes pourvus par l'entreprise commune IMI 2 a été de 49, soit 8 de plus que l'année précédente;

Performances

12. se félicite que l'absence d'indicateurs de performance clés ne soit plus un problème dans le cadre d'Horizon 2020; regrette la lenteur des progrès dans la réalisation de certains indicateurs clés de performance spécifiques à l'entreprise commune IMI qui avaient été définis pour la durée de l'ensemble du programme (moins de 60 % de la troisième série d'indicateurs clés de performance cibles pour 2017 ont été atteints); salue la décision du comité directeur de l'entreprise commune IMI 2 d'adopter une nouvelle série d'indicateurs clés de performance spécifiques à l'entreprise commune IMI correspondant mieux aux objectifs du programme;
13. observe que le ratio des frais de gestion (budget administratif/opérationnel) reste inférieur à 5 %, ce qui met en exergue une structure organisationnelle plutôt souple et efficace de l'entreprise commune IMI 2;
14. se félicite de la valeur intermédiaire de l'effet de levier de 2016 qui s'élève à 0,96 et atteint quasiment l'effet de levier visé pour la période 2014-2020 dans son ensemble;
15. fait observer que les appels à propositions de l'entreprise commune IMI 2 sont ouverts aux nouveaux arrivants selon plusieurs modalités; note toutefois que la participation des partenaires associés reste faible au regard des objectifs fixés dans le règlement de l'entreprise commune IMI 2 et qu'elle devra être renforcée dans les années qui restent;
16. se félicite que l'ensemble des appels à propositions ait été publié et clôturé dans le respect des plans de travail respectifs et que les résultats concernant le «délai d'engagement» et le «délai de paiement» soient restés bien en-deçà des objectifs définis;
17. salue la stratégie visant à associer les PME en tant que bénéficiaires de l'entreprise commune IMI, ce qui contribue à la création d'une chaîne de valeur; salue également la participation des organisations de patients; reconnaît que, à la fin 2017, environ 50 % des projets de l'entreprise commune IMI associaient, sous une forme ou sous une autre, des organisations de patients;

Stratégie de lutte contre la fraude

18. fait observer que l'entreprise commune IMI 2 dispose d'une stratégie antifraude conforme à la stratégie antifraude commune de la direction générale de la recherche et de l'innovation; se félicite qu'en 2017, aucun nouveau dossier n'ait été signalé à l'Office européen de lutte antifraude (OLAF); relève toutefois que l'OLAF a reçu deux demandes d'informations, la première n'ayant nécessité aucune mesure, la seconde ayant conduit l'entreprise commune IMI 2 à déclencher la procédure de recouvrement;

Audit interne

19. relève que le service d'audit interne (SAI) de la Commission a publié en février 2017 le rapport final d'audit sur le processus d'octroi de subventions H2020 de l'entreprise commune IMI 2; souligne que le SAI a recommandé à l'entreprise commune IMI 2 d'expliquer les activités menées par ses organes consultatifs et leur interaction avec la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), entre autres, de fournir des informations sur le rôle et les activités des représentants de l'EFPIA ou de veiller à ce que tous les évaluateurs signent leurs déclarations d'intérêts respectives avant le lancement de l'évaluation à distance;
20. se félicite que l'entreprise commune IMI 2 ait élaboré un plan d'action et que les quatre recommandations aient été appliquées avant la fin de l'année 2017;
21. salue le fait que l'entreprise commune ait préparé, en novembre 2017, un plan d'action comportant un large éventail d'actions à réaliser, dont certaines ont déjà débuté, comme la mise en place de séminaires en ligne, la participation des PME, etc.;

Systèmes de contrôle interne

22. constate que l'entreprise commune IMI 2 a mis en place des procédures de contrôle ex ante fiables fondées sur des contrôles documentaires en matière financière et opérationnelle. observe que pour les paiements intermédiaires et les paiements finals au titre du septième programme-cadre, l'entreprise commune réalise des audits ex post auprès des bénéficiaires, tandis que la responsabilité des audits ex post des déclarations de coûts relatives aux projets relevant d'Horizon 2020 incombe au service commun d'audit (SCA) de la Commission; note que les taux d'erreurs résiduels établis à l'issue des audits ex post, communiqués par l'entreprise commune fin 2017, s'élevaient à 1,29 % pour les projets relevant du septième programme-cadre et à 0,81 % pour ceux d'Horizon 2020;
23. se félicite que l'entreprise commune IMI 2 ait pu réduire les retards de paiement administratif aux contractants de 34 % à 11,1 % et le délai de versement des paiements intermédiaires aux bénéficiaires des projets de 94 à 65 jours en 2017; relève à cet égard que le délai moyen de paiement pour les paiements finaux des coûts déclarés par les bénéficiaires s'élevait à 52 jours;
24. observe que la Commission a achevé l'évaluation finale des activités de l'entreprise commune IMI 2 (2008-2016) et l'évaluation intermédiaire de ses activités dans le cadre du programme Horizon 2020 (2014-2016) en 2017, assortie d'une évaluation favorable et de quatre recommandations pour lesquelles des plans d'action ont été établis;
25. note que fin 2017, le centre d'appui commun de la Commission travaillait encore aux améliorations spécifiques devant permettre aux outils de gestion et de suivi des subventions relevant d'Horizon 2020 de répondre aux besoins de l'entreprise commune IMI 2, pour ce qui est de la déclaration et du traitement des contributions en nature; invite l'entreprise commune IMI 2 à présenter à l'autorité de décharge un rapport sur ces résultats;
26. salue le nouveau site web inauguré en 2017, qui reflète les suggestions des principaux acteurs de l'entreprise commune IMI ainsi que ses propres objectifs de communication et qui contribue à améliorer la visibilité de l'entreprise commune.

**INFORMATIONS SUR L'ADOPTION
PAR LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

Date de l'adoption	20.2.2019
Résultat du vote final	+: 19 -: 1 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Nedzhmi Ali, Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Dennis de Jong, Tamás Deutsch, Martina Dlabajová, Ingeborg Gräßle, Jean-François Jalkh, Wolf Klinz, Monica Macovei, Georgi Pirinski, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Bart Staes, Marco Valli, Derek Vaughan, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
Suppléants présents au moment du vote final	Karin Kadenbach

**VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL
EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND**

19	+
ALDE	Nedzhmi Ali, Martina Dlabajová, Wolf Klinz
ECR	Monica Macovei
EFDD	Marco Valli
GUE/NGL	Dennis de Jong
PPE	Tamás Deutsch, Ingeborg Gräble, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra, Petri Sarvamaa, Claudia Schmidt, Tomáš Zdechovský, Joachim Zeller
S&D	Inés Ayala Sender, Zigmantas Balčytis, Karin Kadenbach, Georgi Pirinski, Derek Vaughan
VERTS/ALE	Bart Staes

1	-
ENF	Jean-François Jalkh

0	0

Légendes des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention