



3.2.2016

PROJET DE RAPPORT

concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014 (2015/2200(DEC))

Commission du contrôle budgétaire

Rapporteur: Marian-Jean Marinescu

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

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" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014 (2015/2200(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) relatifs à l'exercice 2014,
- 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 2014, 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 2014 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du ... février 2016 sur la décharge à donner à l'entreprise commune pour l'exécution du budget pour l'exercice 2014 (00000/2016 – C8-0000/2016),
- 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 (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 innovants⁴,
- 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"⁵, et 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

¹ JO C 422 du 17.12.2015, p. 61.

² JO C ..., ..., p.

³ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁴ JO L 30 du 4.2.2008, p. 38.

⁵ JO L 169 du 7.6.2014, p. 54.

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 (A8-0000/2016),
1. donne décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2014 / ajourne sa décision concernant la décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2014;
 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" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants), 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 "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014 (2015/2200(DEC))

Le Parlement européen,

- vu les comptes annuels définitifs de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) relatifs à l'exercice 2014,
- 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 2014, 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 2014 conformément à l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu la recommandation du Conseil du ... février 2016 sur la décharge à donner à l'entreprise commune pour l'exécution du budget pour l'exercice 2014 (00000/2016 – C8-0000/2016),
- 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 (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 innovants⁴,
- 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"⁵, et 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

¹ JO C 422 du 17.12.2015, p. 61.

² JO C ..., ..., p.

³ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁴ JO L 30 du 4.2.2008, p. 38.

⁵ JO L 169 du 7.6.2014, p. 54.

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 (A8-0000/2016),
1. approuve la clôture des comptes de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014 / reporte la clôture des comptes de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014;
 2. charge son Président de transmettre la présente décision au directeur exécutif de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants), 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 "Initiative en matière de médicaments innovants 2" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014 (2015/2200(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" (anciennement l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants) pour l'exercice 2014,
 - vu l'article 94 et l'annexe V de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A8-0000/2016),
- 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° 557/2014¹ du Conseil 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 mai 2014 dans le but de terminer les activités de recherche du septième programme-cadre (ci-après le "7^e PC") et 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 l'entreprise commune est devenue autonome le 16 novembre 2009;
- E. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union européenne à l'entreprise commune IMI s'élève à 1 000 000 000 euros pour dix ans, à imputer au budget affecté au septième programme-cadre de recherche; 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 européenne;

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).

- F. considérant que la contribution maximale apportée par l'Union européenne à l'entreprise commune IMI 2 s'élève à 1 638 000 000 euros pour dix ans, à imputer au budget affecté au programme Horizon 2020; 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;

Remarques générales

1. note que le rapport de la Cour des comptes (ci-après "la Cour") est basé sur de trop nombreuses observations d'ordre général au détriment de commentaires solides et spécifiques; demande par conséquent un audit axé davantage sur les résultats financiers annuels, sur l'état d'avancement des projets pluriannuels (y compris une présentation claire de l'exécution du budget pour l'année concernée et les années antérieures) et sur les résultats et la mise en œuvre;
2. note que le programme de travail de la Cour pour 2016 comprend un rapport spécial sur l'audit de la performance des entreprises communes;

Gestion budgétaire et financière

3. observe que, de l'avis de 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 2014, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément à sa réglementation financière et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission;
4. prend note du manque d'informations sur les audits ex post effectués par les entreprises communes IMI et IMI 2; invite la Cour à inclure dans les rapports futurs des informations sur le nombre d'audits ex post, les montants totaux couverts et les constatations faites;
5. constate, à la lumière du rapport de la Cour, que, à la fin de l'année 2014, quatre examens et audits ex post d'entreprises sélectionnées appartenant à la FEAIP avaient été menés à bien et deux autres examens et audits étaient en cours; observe que ces missions couvrent les principaux contributeurs en nature des projets de l'entreprise commune, garantissant ainsi une large couverture du programme;
6. relève que les contrôles opérationnels ex ante opérés sur le remboursement des coûts déclarés liés aux projets étaient insuffisamment documentés; note que le contrôle ex ante effectué par les responsables de projets scientifiques (SPO – Scientific Project Officers) de l'entreprise commune n'indiquait pas clairement le statut du projet (en cours, en cours sous réserve de défaillances, suspendu/annulé) ou celui des éléments livrables correspondants (absence de réserves, réserves justifiant des éclaircissements, réserves majeures), ni ne formulait des commentaires à ce sujet; et souligne que les paiements ont été effectués sans qu'une liste officielle des éléments livrables acceptés par les SPO ait été établie, et sans aucune référence à l'évaluation des éléments livrables par les SPO;

7. observe que le budget annuel de l'entreprise commune pour l'exercice 2014 comprenait des crédits d'engagement à hauteur de 223 000 000 euros et des crédits de paiement à hauteur de 171 000 000 euros; relève que le taux d'exécution global s'est élevé à 92,4 % (contre 99,5 % pour 2013) en ce qui concerne les crédits d'engagement et à 73,9 % (contre 97,5 % pour 2013) en ce qui concerne les crédits de paiement;
8. note que, s'agissant des activités opérationnelles, le taux d'exécution a été de 93 % pour les crédits d'engagement et de 74 % pour les crédits de paiement; observe cependant que les crédits d'engagement ont été engagés globalement, ce qui signifie qu'à la fin de 2014, aucune convention de subvention n'avait été signée à cet égard;
9. estime qu'en l'absence d'une séparation claire entre les informations relatives à l'exécution du 7^e PC et du programme Horizon 2020, ces indicateurs ne permettent pas d'assurer une véritable évaluation des performances; invite la Cour à présenter séparément dans ses rapports futurs des informations concernant l'exécution du budget, d'une part dans le cadre du 7^e PC et d'autre part dans le cadre du programme Horizon 2020;
10. relève que les crédits d'engagement et les crédits de paiement pour le 7^e PC et le programme Horizon 2020 ne sont pas présentés séparément dans le rapport ni dans les comptes annuels; invite l'entreprise commune à communiquer ces données à l'autorité de décharge de façon distincte pour le 7^e PC et le programme Horizon 2020;
11. déplore le manque d'informations disponibles sur les contributions en nature et les contributions en espèces; invite la Cour à inclure dans ses rapports futurs des dispositions particulières concernant la procédure d'évaluation et le niveau des contributions en nature et des contributions en espèces, respectivement pour le 7^e PC et Horizon 2020;
12. note que les programmes de l'entreprise commune financés au titre du 7^e PC sont encore en cours; prend acte du fait que ces crédits restent disponibles jusqu'en 2016 conformément à la réglementation financière de l'entreprise commune, qui lui permet de réinscrire ses crédits d'engagement et de paiement jusqu'à trois ans après qu'ils ont été annulés sur le budget de l'entreprise commune; encourage l'entreprise commune à mener sa programmation budgétaire avec soin, en tenant dûment compte du processus parallèle;

Appels à propositions

13. se félicite que les appels à propositions organisés au titre du 7^e PC pour la période 2008-2013 aient donné lieu à des conventions de subvention pour un montant total de 897 000 000 euros, soit 93 % de la contribution maximale de l'Union à l'entreprise commune pour ses activités de recherche;
14. observe que la participation des PME augmente sans cesse, leur participation dans les activités de l'entreprise commune étant encouragée; note qu'à la fin de l'année 2014, les PME représentaient 16 % de l'ensemble des bénéficiaires (contre 15 % en 2013); relève en outre que les PME associées aux projets de l'entreprise commune ont reçu 15,8 % du budget total; encourage l'entreprise commune à poursuivre sur cette voie;

15. fait observer que, étant donné que l'entreprise commune IMI 2 a repris les activités de l'entreprise commune IMI, il n'y a pas assez d'informations claires en ce qui concerne l'état d'avancement de la mise en œuvre des projets de l'entreprise commune IMI (niveau des paiements ou échéancier de paiement pour les prochaines années);

Conflits d'intérêts

16. relève que la politique régissant les conflits d'intérêts pour le directeur exécutif et le personnel de l'entreprise commune est publiée sur son site internet;
17. se félicite de la publication de la déclaration d'intérêts de la directrice exécutive faisant fonction sur le site internet de l'entreprise commune; salue le fait que les noms des membres du conseil de direction, du comité scientifique et du groupe des représentants des États soient tous publiés sur le site internet; relève que le curriculum vitae des membres du comité scientifique sont également consultables; encourage l'entreprise commune à publier tous les curriculum vitae sur son site internet;

Cadre juridique

18. constate que, selon le rapport de la Cour, les règles financières de l'entreprise commune IMI 2 ont été adoptées le 7 juillet 2014 sur la base du règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé;

Systèmes de contrôle interne

19. constate que, selon le rapport de la Cour, le service d'audit interne de la Commission a mené à bien un audit sur le suivi et l'établissement de rapports concernant les performances opérationnelles et l'entreprise commune a donné suite à l'ensemble des recommandations;
20. observe, à la lumière du rapport de la Cour, que deux audits ont été achevés début 2015, l'un sur les contrôles ex ante des dépenses opérationnelles et l'autre sur l'évaluation des risques; relève que l'entreprise commune a donné suite à la recommandation sur les contrôles ex ante au moyen d'un plan d'action qui a été accepté par le service d'audit interne;
21. déplore que l'entreprise commune n'ait pas publié un rapport sur l'impact socio-économique de ses activités; invite l'entreprise commune à présenter le rapport susmentionné à l'autorité de décharge;