

RAPPORT
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 commune
(2014/C 452/05)

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Points</i>	<i>Page</i>
Introduction	1-5	36
Informations à l'appui de la déclaration d'assurance	6	36
Déclaration d'assurance	7-15	36
Opinion sur la fiabilité des comptes	12	37
Justification de l'opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes	13	37
Opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes	14	38
Commentaires sur la gestion budgétaire et financière	16-18	38
Exécution du budget	16-17	38
Appels à propositions	18	38
Autres observations	19-27	38
Cadre juridique	19	38
Fonction d'audit interne et service d'audit interne de la Commission	20-21	38
Suivi et présentation des résultats de la recherche	22	39
Conflits d'intérêts	23	39
Deuxième évaluation intermédiaire par la Commission	24-25	39
Suivi des observations antérieures	26-27	39

INTRODUCTION

1. L'entreprise commune européenne pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après «entreprise commune IMI»), sise à Bruxelles, a été créée en décembre 2007 ⁽¹⁾ pour une période de 10 ans.
2. L'entreprise commune IMI a pour objectif d'améliorer sensiblement l'efficacité et l'efficacéité 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 ⁽²⁾.
3. Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI sont l'Union européenne, représentée par la Commission, et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Toute entité juridique soutenant directement ou indirectement la recherche et le développement dans un État membre ou un pays associé au 7^e programme-cadre ⁽³⁾ (7^e PC) peut demander à adhérer à l'entreprise commune IMI.
4. 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 d'euros à prélever sur le budget du 7^e PC. L'UE et l'EFPIA, en tant que membres fondateurs, supportent à parts égales les frais de fonctionnement, chacune pour un montant n'excédant pas 4 % de la contribution financière totale de l'UE. Les autres membres y contribuent au prorata de leur participation aux activités de recherche. Les sociétés de recherche qui sont membres de l'EFPIA financent les activités de recherche par des contributions en nature ⁽⁴⁾ d'une valeur au moins équivalente à la contribution financière de l'UE ⁽⁵⁾.
5. L'entreprise commune est devenue autonome le 16 novembre 2009.

INFORMATIONS À L'APPUI DE LA DÉCLARATION D'ASSURANCE

6. L'approche d'audit choisie par la Cour comprend des procédures d'audit analytiques, des tests sur les opérations au niveau de l'entreprise commune IMI et une évaluation des contrôles clés des systèmes de contrôle et de surveillance. À cela s'ajoutent des éléments probants obtenus grâce aux travaux d'autres auditeurs (le cas échéant) ainsi qu'une analyse des prises de position de la direction.

DÉCLARATION D'ASSURANCE

7. Conformément aux dispositions de l'article 287 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), la Cour a contrôlé:

- a) les comptes annuels de l'entreprise commune, constitués des états financiers ⁽⁶⁾ et des états sur l'exécution du budget ⁽⁷⁾ pour l'exercice clos le 31 décembre 2013;
- b) la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Responsabilité de la direction

8. En vertu des articles 33 et 43 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission ⁽⁸⁾, la direction est responsable de l'établissement et de la présentation fidèle des comptes annuels de l'entreprise commune ainsi que de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes:

⁽¹⁾ 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 innovants (JO L 30 du 4.2.2008, p. 38).

⁽²⁾ L'annexe présente, de manière synthétique et à titre d'information, les compétences, activités et ressources de l'entreprise commune.

⁽³⁾ Le 7^e programme-cadre, adopté en vertu de la 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), regroupe dans un même ensemble toutes les initiatives de l'UE ayant trait à la recherche et joue un rôle essentiel dans la réalisation des objectifs concernant la croissance, la compétitivité et l'emploi. Il représente également un pilier majeur pour l'Espace européen de la recherche.

⁽⁴⁾ Conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 4, de l'annexe du règlement (CE) n° 73/2008 portant création de l'entreprise commune, les contributions en nature sont des «contributions non monétaires [...] des sociétés de recherche pharmaceutique qui sont membres de l'EFPIA», sous forme de «ressources (personnel, équipement, matières consommables, etc.)». La contribution des sociétés de recherche doit au moins correspondre à la contribution financière de l'Union.

⁽⁵⁾ Conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 5, de l'annexe du règlement (CE) n° 73/2008, «les sociétés de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI pour aucune activité».

⁽⁶⁾ Les états financiers comprennent le bilan, le compte de résultat économique, le tableau des flux de trésorerie, l'état de variation de l'actif net ainsi qu'une synthèse des principales méthodes comptables et d'autres notes explicatives.

⁽⁷⁾ Les états sur l'exécution du budget comprennent les états sur l'exécution du budget proprement dits ainsi qu'une synthèse des principes budgétaires et d'autres notes explicatives.

⁽⁸⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

- a) s'agissant des comptes annuels de l'entreprise commune, la responsabilité de la direction comprend: la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un système de contrôle interne pertinent pour l'établissement et la présentation fidèle d'états financiers exempts d'anomalies significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur; le choix et l'application de méthodes comptables appropriées, sur la base des règles comptables adoptées par le comptable de la Commission⁽⁹⁾; l'établissement d'estimations comptables raisonnables au regard de la situation du moment. Le directeur approuve les comptes annuels de l'entreprise commune après que le comptable de celle-ci les a établis sur la base de toutes les informations disponibles, et qu'il a rédigé une note, accompagnant les comptes, dans laquelle il déclare, entre autres, qu'il a obtenu une assurance raisonnable que ces comptes présentent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle de la situation financière de l'entreprise commune;
- b) s'agissant de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes, ainsi que de la conformité au principe de bonne gestion financière, la responsabilité de la direction consiste à assurer la conception, la mise en œuvre et le maintien d'un système de contrôle interne efficace et efficient, comprenant une surveillance adéquate et des mesures appropriées pour prévenir les irrégularités et les fraudes, et prévoyant, le cas échéant, des poursuites judiciaires en vue de recouvrer les montants indûment versés ou utilisés.

Responsabilité de l'auditeur

9. La responsabilité de la Cour consiste à fournir au Parlement européen et au Conseil⁽¹⁰⁾, sur la base de son audit, une déclaration d'assurance concernant la fiabilité des comptes annuels de l'entreprise commune ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes. La Cour conduit son audit conformément aux normes internationales d'audit et aux codes de déontologie de l'IFAC ainsi qu'aux normes internationales des institutions supérieures de contrôle, établies par l'Intosai. En vertu de ces normes, la Cour est tenue de programmer et d'effectuer ses travaux d'audit de manière à pouvoir déterminer avec une assurance raisonnable si les comptes annuels sont exempts d'anomalies significatives et si les opérations sous-jacentes à ces comptes sont légales et régulières.

10. L'audit comprend la mise en œuvre de procédures en vue d'obtenir des éléments probants relatifs aux montants et aux informations qui figurent dans les comptes ainsi qu'à la légalité et à la régularité des opérations sous-jacentes. Le choix des procédures s'appuie sur le jugement de l'auditeur, qui se fonde sur une appréciation du risque que des anomalies significatives affectent les comptes et, s'agissant des opérations sous-jacentes, du risque de non-respect, dans une mesure significative, des obligations prévues par le cadre juridique de l'Union européenne, que cela soit dû à des fraudes ou à des erreurs. Lorsqu'il apprécie ces risques, l'auditeur examine les contrôles internes pertinents pour élaborer les comptes et assurer la fidélité de leur présentation, ainsi que les systèmes de contrôle et de surveillance visant à assurer la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes, et il conçoit des procédures d'audit adaptées aux circonstances. L'audit comporte également l'appréciation de l'adéquation des méthodes comptables appliquées et de la vraisemblance des estimations comptables ainsi que l'évaluation de la présentation générale des comptes.

11. La Cour estime que les informations probantes obtenues sont suffisantes et appropriées pour étayer sa déclaration d'assurance.

Opinion sur la fiabilité des comptes

12. La Cour estime que les comptes annuels de l'entreprise commune IMI présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2013, 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.

Justification de l'opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes

13. La stratégie d'audit ex post⁽¹¹⁾ de l'entreprise commune IMI a été adoptée par décision du comité directeur le

⁽⁹⁾ Les règles comptables adoptées par le comptable de la Commission sont fondées sur les normes comptables internationales pour le secteur public (IPSAS), publiées par la Fédération internationale des experts-comptables, ou, le cas échéant, sur les normes comptables internationales (IAS)/normes internationales d'information financière (IFRS), publiées par l'International Accounting Standards Board (IASB).

⁽¹⁰⁾ Article 185, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 248 du 16.9.2002, p. 1).

⁽¹¹⁾ L'article 12, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 73/2008 portant création de l'entreprise commune dispose que «l'entreprise commune IMI effectue des contrôles sur place et des audits financiers auprès des participants aux activités de recherche financées par l'entreprise commune IMI». Les audits ex post peuvent permettre de relever les dépenses inéligibles déclarées par les bénéficiaires, qui font ensuite l'objet de procédures de recouvrement.

14 décembre 2010 et constitue un instrument majeur pour l'évaluation de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes. En juin 2014, 14 des 40 audits ex post du deuxième échantillon représentatif avaient été finalisés, un montant de 3 millions d'euros (11,8 % de la population auditée) étant ainsi couvert. Le taux d'erreur détecté, calculé sur la base de ces audits, s'élève à 2,3 % ⁽¹²⁾.

Opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes

14. La Cour estime que, abstraction faite de l'incidence du problème décrit au point 13, les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune IMI relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2013 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

15. Les commentaires ci-après ne remettent pas en cause les opinions de la Cour.

COMMENTAIRES SUR LA GESTION BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE

Exécution du budget

16. Le budget 2013 initial comprenait 226 millions d'euros de crédits d'engagement et 135 millions d'euros de crédits de paiement. À la fin de l'année, le comité directeur a adopté un budget rectificatif portant les crédits d'engagement à 255,7 millions d'euros et ramenant les crédits de paiement à 130,6 millions d'euros. 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.

17. S'agissant des activités opérationnelles, le taux d'exécution a été de 100 % pour les crédits d'engagement et de 99 % pour les crédits de paiement ⁽¹³⁾. Cependant, la totalité du montant des crédits d'engagement a été engagée au premier niveau, ce qui signifie que, bien que des appels à propositions aient été lancés, aucune convention de subvention correspondante n'a encore été signée.

Appels à propositions

18. L'année 2013 était la dernière pour laquelle il était possible de lancer des appels à propositions au titre du 7^e PC. Le budget affecté à la recherche a été intégralement engagé (970 millions d'euros), de même que les contributions en nature correspondantes des sociétés de l'EFPIA (982 millions d'euros).

AUTRES OBSERVATIONS

Cadre juridique

19. 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 ⁽¹⁴⁾. Toutefois, le règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 n'est pas entré en vigueur avant le 8 février 2014 ⁽¹⁵⁾. Le 7 juillet 2014, la réglementation financière de l'entreprise commune IMI a été modifiée pour tenir compte de ces changements.

Fonction d'audit interne et service d'audit interne de la Commission

20. Conformément au plan d'audit stratégique pour la période 2012-2014 approuvé par le comité directeur le 3 novembre 2011, le service d'audit interne (IAS) de la Commission a réalisé une mission d'assurance concernant la gestion des projets et l'établissement de rapports sur la performance opérationnelle ⁽¹⁶⁾.

⁽¹²⁾ Le taux d'erreur détecté, calculé sur la base des 56 audits terminés du premier échantillon représentatif, s'élevait à 5,8 % [voir point 13 du rapport annuel spécifique de la Cour relatif à l'exercice 2012 (JO C 369 du 17.12.2013, p. 25)].

⁽¹³⁾ S'agissant des dépenses administratives, les crédits disponibles pour 2013 se montaient à 8,4 millions d'euros et le taux d'exécution de l'entreprise commune IMI s'est élevé à 85 % pour les crédits d'engagement (7 millions d'euros) et à 70 % pour les crédits de paiement (6 millions d'euros).

⁽¹⁴⁾ 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 (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

⁽¹⁵⁾ 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 Conseil (JO L 38 du 7.2.2014, p. 2).

⁽¹⁶⁾ Le rapport final du 30 janvier 2014 contenait les recommandations suivantes, dans le contexte des efforts suivis de l'entreprise commune IMI en vue d'accroître encore l'efficacité et l'efficience des systèmes mis en œuvre pour suivre les projets et faire rapport sur la performance opérationnelle: a) revoir la conception des objectifs et des indicateurs de performance clés, ainsi que les rapports à leur sujet; b) renforcer le suivi des projets et améliorer les systèmes informatiques pour optimiser la communication d'informations. Le plan d'action proposé par l'entreprise commune IMI pour apporter ces améliorations courant 2014 a été accepté et jugé approprié par l'IAS le 24 février 2014.

21. L'IAS a en outre procédé à une évaluation des risques informatiques englobant à la fois les systèmes informatiques spécifiques⁽¹⁷⁾ de l'entreprise commune IMI et l'infrastructure informatique commune⁽¹⁸⁾ que celle-ci partage avec les entreprises communes FCH, Clean Sky, ENIAC et Artemis.

Suivi et présentation des résultats de la recherche

22. La décision relative au 7^e PC⁽¹⁹⁾ prévoit un système de suivi et de communication d'informations concernant la protection, la diffusion et le transfert des résultats de recherche. L'entreprise commune IMI a élaboré des procédures pour assurer le suivi de la protection et de la diffusion des résultats de recherche à différentes étapes des projets. Les exigences applicables au rapport général de suivi relatif au 7^e PC ont été définies, et les données concernant les projets de l'entreprise commune IMI ont été fournies à la Commission en septembre 2013, en vue de leur intégration dans CODA⁽²⁰⁾. Toutefois, afin de respecter pleinement les dispositions de la décision, il est nécessaire d'améliorer encore ce suivi⁽²¹⁾.

Conflits d'intérêts

23. L'entreprise commune IMI a mis en place des mesures spécifiques afin de prévenir les conflits d'intérêts pour les membres de son comité directeur, ses experts et ses agents. Ces mesures sont intégrées dans les règlements intérieurs 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 agissant en qualité d'évaluateurs. En outre, l'entreprise commune IMI a adopté, en avril 2013, une politique complète et actualisée en matière de conflits d'intérêts, destinée aussi bien à la direction qu'aux agents.

Deuxième évaluation intermédiaire par la Commission

24. La deuxième évaluation intermédiaire par la Commission a été menée de mars à juillet 2013 et a consisté à apprécier l'entreprise commune IMI sous l'angle de la pertinence, de l'efficacité, de l'efficience et de la qualité des recherches.

25. Le rapport, publié le 31 juillet 2013, était positif quant à la réalisation par l'entreprise commune IMI de ses objectifs. Il faisait également ressortir des aspects qui pouvaient être encore améliorés, notamment en ce qui concerne la stratégie de communication, la définition d'indicateurs de performance clés supplémentaires pour apporter une démonstration quantifiée des impacts et des bénéfices socio-économiques de l'entreprise commune, l'optimisation de la structure organisationnelle et un mécanisme de financement plus flexible.

Suivi des observations antérieures

26. Les corrections résultant des premiers audits ex post de l'échantillon représentatif ont été effectuées et prises en considération dans les comptes de 2013. Toutefois, la validation du système comptable ne couvre pas encore les suites données aux résultats d'audit ex post.

27. Le comité directeur a approuvé la méthodologie pour l'évaluation du niveau des contributions en nature⁽²²⁾ le 11 novembre 2011. Une certification ex ante et des audits ex post permettent de valider ces contributions. En 2013, les huit dernières méthodologies certifiées relatives aux contributions en nature ont été acceptées, faisant passer à 22 le nombre total de sociétés de l'EFPIA dotées de méthodologies certifiées. Les trois premiers audits ex post couvrant des contributions en nature ont été achevés dans le courant de l'année⁽²³⁾, un quatrième audit était en cours et deux autres étaient sur le point d'être lancés à la fin de l'exercice.

⁽¹⁷⁾ Le rapport final du 22 novembre 2013 signale que des instructions plus formelles, relatives à la gestion des projets et aux procédures de contrôle des modifications des contrats, sont nécessaires pour atténuer les risques liés à la gestion des contrats. L'entreprise commune IMI a appliqué cette recommandation en janvier 2014.

⁽¹⁸⁾ Le rapport final du 22 novembre 2013 faisait état de la nécessité d'établir une politique de sécurité informatique en bonne et due forme et d'intégrer des procédures/contrôles détaillés dans les futurs contrats avec des fournisseurs de services informatiques.

⁽¹⁹⁾ L'article 7 de la décision n° 1982/2006/CE prévoit que la Commission assure systématiquement et en permanence un suivi de la mise en œuvre du 7^e PC et de ses programmes spécifiques, et qu'elle relate et diffuse régulièrement les résultats de ce suivi.

⁽²⁰⁾ L'entrepôt commun de données sur la recherche.

⁽²¹⁾ Voir l'observation formulée dans le rapport annuel de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'avancement des activités des entreprises communes d'initiatives technologiques conjointes en 2012 [document SWD(2013) 539 final], concernant l'intégration des résultats obtenus par les projets de recherche dans le système de communication et de diffusion de la Commission.

⁽²²⁾ Les contributions en nature sont des coûts éligibles supportés par les entités juridiques participant aux activités de recherche, mais non remboursés par l'entreprise commune (voir note 4 en bas de page).

⁽²³⁾ Dans un cas, les auditeurs ont relevé des erreurs de nature systémique entraînant une forte augmentation (1 million d'euros) du montant admissible pouvant être déclaré par la société de l'EFPIA. En conséquence, le certificat de la méthodologie relative aux contributions en nature a été actualisé et a été à nouveau soumis pour approbation à l'entreprise commune IMI. S'agissant des deux autres sociétés, les auditeurs ont détecté des erreurs occasionnelles présentant une incidence mineure sur le montant total des contributions déclarées. Toutes les constatations ont été acceptées par les trois sociétés.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre IV, présidée par M. Milan Martin CVIKL, membre de la Cour des comptes, à Luxembourg, en sa réunion du 21 octobre 2014.

Par la Cour des comptes

Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

Président

ANNEXE

Entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (Bruxelles)**Compétences et activités**

<p>Domaines de compétence de l'Union selon le traité</p> <p><i>(extraits des articles 171 et 172 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne)</i></p>	<p>Décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre, laquelle prévoit une contribution de la Communauté à la mise en place de partenariats public-privé à long terme, sous la forme d'initiatives technologiques conjointes susceptibles d'être mises en œuvre par l'intermédiaire d'entreprises communes au sens de l'article 171 du traité.</p> <p>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 innovants (JO L 30 du 4.2.2008, p. 38).</p>
<p>Compétences de l'entreprise commune</p> <p><i>[règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil]</i></p>	<p>Objectifs</p> <p>L'entreprise commune IMI contribue à la mise en œuvre du septième programme-cadre (7^e PC) et en particulier du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération». Elle a pour objectif d'améliorer sensiblement 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. Elle contribue notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à soutenir la recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels dans les États membres et les pays associés au 7^e PC par une approche coordonnée, afin d'éliminer les goulets d'étranglement en matière de recherche dans le processus de mise au point des médicaments, — à soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par le programme de recherche de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, en accordant notamment des subventions à la suite d'appels à propositions concurrentiels, — à assurer la complémentarité avec d'autres activités du 7^e PC, — à constituer un partenariat public-privé visant à accroître les investissements en matière de recherche dans le secteur biopharmaceutique dans les États membres et les pays associés au 7^e PC, en mettant en commun les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé, — à promouvoir la participation des petites et moyennes entreprises à ses activités, conformément aux objectifs du 7^e PC.
<p>Gouvernance</p>	<p>Les organes de l'entreprise commune IMI sont le comité directeur, le directeur exécutif et le comité scientifique. Le comité directeur est composé de dix membres représentant de manière équitable les deux membres fondateurs de l'entreprise commune IMI, c'est-à-dire la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI conformément aux décisions du comité directeur; il est soutenu par un secrétariat. Le comité scientifique est un organe consultatif du comité directeur. L'entreprise commune est également soutenue par deux organes consultatifs externes: le groupe des représentants des États IMI et le forum des parties prenantes.</p>
<p>Moyens à la disposition de l'entreprise commune en 2013</p>	<p>Budget ⁽¹⁾</p> <p>255 715 919 euros en crédits d'engagement</p> <p>130 558 622 euros en crédits de paiement</p>

	Effectifs au 31 décembre 2013 L'ensemble des 36 emplois prévus au tableau des effectifs (29 agents temporaires et 7 agents contractuels) étaient pourvus. 80 % de ces ressources sont directement affectées au soutien aux activités opérationnelles.
Produits et services fournis en 2013	Voir le rapport annuel d'activité 2013 de l'entreprise commune IMI à l'adresse www.imi.europa.eu

(¹) Les montants comprennent les crédits reportés de l'exercice 2012.

Source: Informations transmises par l'entreprise commune IMI.

RÉPONSES DE L'ENTREPRISE COMMUNE IMI

13. L'entreprise commune IMI se félicite de la conclusion positive de la Cour concernant la légalité et la régularité de toutes les opérations sous-jacentes aux comptes annuels, à la seule exception des erreurs matérielles détectées par l'entreprise commune IMI en 2013 par l'intermédiaire de ses propres audits ex post des paiements intermédiaires.

Toutes les erreurs détectées par l'entreprise commune IMI à l'issue de ces audits ont depuis été signalées aux bénéficiaires contrôlés et les actions de suivi requises ont été lancées. En outre, les constatations des audits considérées comme systématiques sont étendues aux déclarations non auditées qui sont présentées par le même bénéficiaire contrôlé, afin de corriger de manière proactive toute éventuelle erreur similaire présente dans d'autres coûts déclarés qui n'étaient pas couverts dans les audits initiaux.

Parallèlement, l'entreprise commune IMI a continué à prendre des mesures concrètes de prévention pour atténuer le risque de futures erreurs dans les déclarations de coûts des bénéficiaires. Ces mesures ont notamment consisté en l'organisation, au profit des participants, d'ateliers financiers réguliers axés sur les causes récurrentes d'erreur et sur la prévention, ainsi qu'en la mise à jour régulière des lignes directrices financières de l'IMI, destinées aux participants, expliquant en détail les clauses de la convention de subvention type de l'IMI.

Par ailleurs, l'entreprise commune IMI a continué d'appliquer un programme annuel intensif d'audits ex post. Ces audits se sont révélés à la fois très efficaces et fiables, dans l'ensemble, pour évaluer et contrôler la légalité et la régularité des paiements intermédiaires sur une base pluriannuelle, et efficaces pour repérer et corriger des erreurs constatées dans les déclarations auditées. L'entreprise commune IMI entretient en outre une étroite collaboration avec la Commission européenne et ses agences qui participent au septième programme-cadre, et elle partage des informations sur les bénéficiaires communs afin d'optimiser sa couverture d'audit et d'atténuer efficacement les risques de non-conformité.

La baisse enregistrée à 2,3 % du taux d'erreur calculé sur la base des audits finalisés par l'entreprise commune IMI en 2013 (par rapport au taux d'erreur de 5,8 % constaté en 2012) est significative. Elle constitue également une première indication, très encourageante, du fait que le taux d'erreur peut être effectivement réduit au fil du temps par l'intermédiaire d'actions et de mesures concrètes. Le taux d'erreur estimé continuera néanmoins à évoluer, sur une base pluriannuelle, à mesure que davantage d'audits seront lancés et menés à bien. L'entreprise commune IMI continuera à suivre étroitement l'évolution du taux d'erreur et l'incidence de ses actions, en adaptant en conséquence sa stratégie d'audit ex post afin qu'elle tienne compte des dernières indications et de tout nouveau risque émergent. Étant donné que de nombreux projets commencent seulement à générer des dépenses, en particulier dans le cas de projets relevant de l'appel à propositions 5, l'incidence globale des actions de l'IMI ne pourra être perçue qu'à plus long terme, lorsque des déclarations de coûts auront été reçues pour un plus grand nombre de projets et que les audits ex post couvriront une plus grande partie de la population totale de bénéficiaires.

L'entreprise commune IMI continue de gérer ses sources de financement sur la base d'une approche fondée sur la confiance, avec les participants aux projets, tout en garantissant un contrôle et une responsabilité suffisantes. Cette approche équilibrée contribuera également à garantir aux projets de l'IMI un résultat fructueux, étant donné que bon nombre d'entre eux commencent déjà à générer des résultats impressionnants ou prometteurs dans l'intérêt des patients et de la société au sens large.

21. Un plan d'action, élaboré en collaboration avec les autres entreprises communes partageant l'infrastructure informatique commune, est actuellement mis en œuvre.

26. La recommandation de la Cour selon laquelle la validation du système comptable par le comptable devrait également couvrir les suites données aux résultats d'audit ex post a été prise en compte par l'intermédiaire du lancement d'un exercice de suivi.