

RAPPORT

sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants pour l'exercice clos le 31 décembre 2009, accompagné des réponses de l'entreprise commune

(2010/C 342/03)

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Points</i>	<i>Page</i>
INTRODUCTION	1-5	16
DÉCLARATION D'ASSURANCE	6-15	16
COMMENTAIRES SUR LA GESTION BUDGÉTAIRE ET FINANCIÈRE	16-19	17
AUTRES CONSIDÉRATIONS	20-25	17
Tableau		18
Réponses de l'entreprise commune		21

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 dix ans.

2. Les membres fondateurs de l'entreprise commune sont l'Union européenne, représentée par la Commission, et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA).

3. L'entreprise commune IMI 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 (voir *tableau*).

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 alloué au septième programme-cadre de recherche. L'UE et l'EFPIA, en tant que membres fondateurs, supportent à parts égales les frais de fonctionnement, chacun 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 d'une valeur au moins équivalente à la contribution financière de l'UE. Les nouveaux membres concourent également au financement des activités de recherche.

5. L'entreprise commune est devenue autonome le 16 novembre 2009.

DÉCLARATION D'ASSURANCE

6. Conformément aux dispositions de l'article 287, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Cour a contrôlé les comptes annuels ⁽²⁾ de l'entreprise commune IMI, constitués des «états financiers» ⁽³⁾ et des «états sur l'exécution du budget» ⁽⁴⁾ pour l'exercice clos le 31 décembre 2009, ainsi que la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

7. La présente déclaration est adressée au Parlement européen et au Conseil, en vertu de l'article 185, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ⁽⁵⁾.

⁽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⁾ Ces comptes sont accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière au cours de l'exercice. Ce rapport rend compte, notamment, du taux d'exécution des crédits et fournit une information synthétique sur les virements de crédits entre les différents postes budgétaires.

⁽³⁾ Les états financiers comprennent le bilan et le compte de résultat économique, le tableau des flux de trésorerie, l'état de variation des capitaux propres et l'annexe aux états financiers, qui comporte une description des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives.

⁽⁴⁾ Les états sur l'exécution du budget comprennent le compte de résultat de l'exécution budgétaire et son annexe.

⁽⁵⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

Responsabilité du directeur

8. En tant qu'ordonnateur, le directeur exécute le budget en recettes et en dépenses conformément aux règles financières de l'entreprise commune ⁽⁶⁾ sous sa propre responsabilité et dans la limite des crédits alloués ⁽⁷⁾. Il est chargé de mettre en place ⁽⁸⁾ la structure organisationnelle ainsi que les systèmes et procédures de gestion et de contrôle interne appropriés pour établir des comptes définitifs ⁽⁹⁾ exempts d'inexactitudes significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur, et pour garantir la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes à ces comptes.

Responsabilité de la Cour

9. La responsabilité de la Cour est de fournir, 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 à ces derniers.

10. La Cour a conduit son audit conformément aux normes internationales d'audit et aux codes de déontologie IFAC et ISSAI ⁽¹⁰⁾. En vertu de ces normes, la Cour est tenue de se conformer aux règles d'éthique, ainsi que de programmer et d'effectuer ses travaux d'audit de manière à pouvoir déterminer avec une assurance raisonnable si les comptes sont exempts d'inexactitudes significatives et si les opérations sous-jacentes sont légales et régulières.

11. L'audit de la Cour 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 qui leur sont sous-jacentes. Le choix des procédures dépend du jugement de la Cour, qui se fonde entre autres sur l'appréciation des risques que des inexactitudes significatives affectent les comptes ou que les opérations soient illégales ou irrégulières, que cela résulte d'une fraude ou d'une erreur. Lorsqu'elle évalue ces risques, la Cour examine les aspects du contrôle interne concernant l'élaboration et la présentation des comptes par l'entité, afin de définir les procédures d'audit adaptées aux circonstances. L'audit de la Cour consiste également à apprécier l'adéquation des politiques comptables et la vraisemblance des estimations comptables effectuées par la direction, ainsi qu'à évaluer la présentation générale des comptes.

12. La Cour estime que les informations probantes qu'elle a obtenues sont suffisantes et adéquates pour étayer les opinions ci-après.

⁽⁶⁾ Règles financières de l'entreprise commune IMI adoptées par son conseil directeur le 2 février 2009.

⁽⁷⁾ Article 33 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 (JO L 357 du 31.12.2002, p. 72).

⁽⁸⁾ Article 38 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

⁽⁹⁾ Les règles en matière de reddition des comptes et de tenue de la comptabilité par les agences sont fixées au chapitre 1 du titre VII du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 du 19 novembre 2002, comme modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 652/2008 du 9 juillet 2008 (JO L 181 du 10.7.2008, p. 23), et sont reprises telles quelles dans les règles financières de l'entreprise commune IMI.

⁽¹⁰⁾ Fédération internationale des experts-comptables (IFAC) et normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI).

Opinion sur la fiabilité des comptes

13. 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 2009, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux dispositions de son règlement financier.

Opinion relative à la légalité et à la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes

14. La Cour estime que les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune IMI relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2009 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 définitif comprenait des crédits d'engagement et des crédits de paiement pour un montant équivalent, à savoir 82 millions d'euros. Comme seul un nombre restreint d'activités liées au projet avaient démarré avant fin 2009, le montant des crédits de paiement s'est avéré irréaliste. En effet, si le taux d'exécution des crédits d'engagement a atteint 97 %, celui des crédits de paiement n'a été que de 1 %.

Présentation des comptes: contributions des membres

17. La Cour constate que les entreprises communes de l'UE ne disposent pas d'un capital à proprement parler et que leurs activités sont financées par les contributions de leurs membres. La Cour a recommandé que cette caractéristique des entreprises communes apparaisse clairement dans leurs comptes.

18. C'est pourquoi la Cour se félicite du fait que les contributions des membres soient présentées dans l'actif net du bilan des entreprises communes et que les informations supplémentaires sur la nature des contributions figurent dans les notes annexes aux comptes, conformément à la règle comptable n° 1 de l'UE (comptabilité de groupe).

19. La Cour considère qu'il conviendrait d'harmoniser dans toute la mesure du possible la présentation des contributions des membres dans les comptes des entreprises communes et prend acte du fait que la Commission ait l'intention de fournir à celles-ci des orientations détaillées en la matière.

AUTRES CONSIDÉRATIONS**Systemes de contrôle interne**

20. L'entreprise commune est dans sa phase de démarrage et n'a pas terminé de mettre en place ses systèmes de contrôle interne et d'information financière en 2009. À la fin de l'exercice, les processus opérationnels sous-jacents n'étaient pas encore formalisés ni validés par le comptable, ce qui est contraire aux règles financières de l'entreprise commune.

21. Un effort supplémentaire est requis, notamment en ce qui concerne la documentation des processus et activités informatiques, ainsi que l'analyse des risques informatiques. En 2009, l'entreprise commune n'a en outre élaboré aucun plan de continuité des activités ni aucune politique en matière de protection des données.

Absence d'accord de siège

22. Le règlement du Conseil portant établissement de l'entreprise commune IMI dispose qu'un accord de siège doit être conclu entre celle-ci et la Belgique en ce qui concerne les bureaux, les privilèges et immunités et les autres éléments à fournir par ce pays à ladite entreprise. Or, aucun accord de ce type n'avait été conclu fin 2009.

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

23. En vertu de l'article 73 des règles financières de l'entreprise commune, celle-ci devrait disposer d'une fonction d'audit interne tenue de respecter les normes internationales applicables en la matière. Or, cet élément important du système de contrôle interne n'avait pas été mis en place fin 2009.

24. Conformément aux points de vue qu'elle a exprimés dans ses avis n° 4/2008 sur le règlement financier de l'entreprise commune pour ITER et le développement de l'énergie de fusion et n° 2/2010 sur les règles financières de l'entreprise commune SESAR, la Cour estime qu'il convient de préciser les dispositions figurant actuellement dans les statuts de l'entreprise commune concernant le rôle de l'auditeur interne de la Commission.

25. L'article 10 des statuts de l'entreprise commune IMI dispose que les fonctions confiées à l'auditeur interne la Commission doivent être exercées sous la responsabilité du comité directeur de l'entreprise commune. Cette disposition est valable pour la fonction d'audit interne de l'entreprise commune, mais pas pour l'auditeur interne de la Commission, dont les responsabilités s'étendent à l'ensemble du budget général de l'UE.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre II, présidée par M. Morten LEVYSOHN, membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 20 octobre 2010.

Par la Cour des comptes

Vitor Manuel da SILVA CALDEIRA

Président

Entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (Bruxelles)

Domaines de compétence de l'Union selon le traité	Compétences de l'entreprise commune, comme définies dans le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil		Gouvernance	Moyens mis à la disposition de l'entreprise commune en 2009	Principales réalisations en 2009
<p><i>Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne</i></p> <p>Titre XIX «Recherche et développement technologique et espace».</p> <p>L'article 187 (ex-article 171 du TCE) dispose que:</p> <p>L'Union peut créer des entreprises communes ou toute autre structure nécessaire à la bonne exécution des programmes de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union.</p> <p>L'article 188, premier alinéa, (ex-article 172, premier alinéa, du TCE), dispose que:</p> <p>Le Conseil, sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen et du Comité économique et social, arrête les dispositions visées à l'article 187.</p>	<p>Objectifs</p> <p>L'article 2 du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil dispose que:</p> <p>L'entreprise commune IMI contribue à la mise en œuvre du septième programme-cadre et en particulier du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre. 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 à:</p> <p>a) soutenir la recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre par une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement en matière de recherche dans le processus de mise au point des médicaments;</p> <p>b) 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 (ci-après dénommées «activités de</p>	<p>Tâches</p> <p>L'article 1^{er} des statuts annexés au règlement du Conseil dispose que:</p> <p>L'entreprise commune IMI a pour principales tâches et activités:</p> <p>a) d'assurer l'établissement et la gestion durable de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants;</p> <p>b) de définir et de réaliser le plan de mise en œuvre annuel visé à l'article 18 par le biais d'appels à projets;</p> <p>c) d'examiner régulièrement le programme de recherche de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants et d'y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;</p> <p>d) de mobiliser les fonds publics et privés nécessaires;</p> <p>e) d'établir et de développer une coopération étroite et de longue durée entre l'Union, le secteur pharmaceutique et les autres parties prenantes, telles que les organismes de réglementation, les associations de</p>	<p>1. Comité directeur</p> <p>Le comité directeur est le principal organe de décision de l'entreprise commune IMI; il est responsable de la supervision de l'entreprise commune dans la réalisation de ses objectifs et veille à une collaboration étroite entre l'entreprise commune et ses membres dans la mise en œuvre de ses activités. Il garantit donc la réalisation des objectifs fixés par l'entreprise commune IMI, notamment éliminer les goulets d'étranglement en matière de recherche et de développement pharmaceutiques européens et soutenir la recherche biomédicale au bénéfice des patients.</p> <p>2. Directeur exécutif</p> <p>Le directeur exécutif, nommé par le comité directeur, est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI conformément aux décisions du comité directeur. Dans ce contexte, il informe régulièrement le comité directeur et le comité scientifique et répond à leurs demandes d'information ponctuelles spécifiques. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI. Il accomplit ses tâches en totale indépendance et rend compte de sa gestion au comité directeur.</p> <p>3. Comité scientifique</p> <p>Le comité scientifique est un organe consultatif du comité directeur et exerce</p>	<p>Budget</p> <p>81,9 millions d'euros financés par une contribution de l'Union et 50 % des frais de fonctionnement perçus de la part d'EFPIA (0,5 million d'euros)</p> <p>Effectifs au 31 décembre 2009:</p> <p>29 emplois prévus au tableau des effectifs, dont 12 pourvus au 31.12.2009 et affectés comme suit:</p> <p>— directeur exécutif: 1</p> <p>— scientifiques: 3</p> <p>— tâches opérationnelles: 5</p> <p>— tâches administratives: 3</p>	<p>Création et gestion de l'entreprise commune IMI</p> <p>Le comité directeur et le comité scientifique se sont réunis à trois reprises;</p> <p>le groupe des représentants des États s'est réuni deux fois.</p> <p>Michel Goldman, directeur exécutif de l'entreprise commune IMI, a été nommé par le comité directeur le 10 juin 2009 et a pris ses fonctions le 16 septembre 2009.</p> <p>Alain Vanvossel, nommé par la Commission européenne, a exercé les fonctions de directeur exécutif par intérim jusqu'à cette date.</p> <p>En 2009, la tâche principale a consisté en la réalisation d'actions préparatoires, nécessaires pour que l'entreprise commune IMI puisse être autonome à compter du 16 novembre 2009.</p> <p>Ces actions comprenaient notamment le recrutement du personnel, ainsi que l'installation des bureaux de l'entreprise commune IMI et la mise en place des procédures nécessaires à son fonctionnement sur les plans administratif et opérationnel.</p> <p>Ayant acquis son autonomie, l'entreprise commune IMI dispose de la</p>

Domaines de compétence de l'Union selon le traité	Compétences de l'entreprise commune, comme définies dans le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil	Gouvernance	Moyens mis à la disposition de l'entreprise commune en 2009	Principales réalisations en 2009
	<p>recherche»), en accordant notamment des subventions à la suite d'appels à propositions concurrentiels;</p> <p>c) assurer la complémentarité avec d'autres activités du septième programme-cadre;</p> <p>d) 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 septième programme-cadre en mettant en commun les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;</p> <p>e) promouvoir la participation des petites et moyennes entreprises (PME) à ses activités, conformément aux objectifs du septième programme-cadre.</p>	<p>patients, les universités et les centres cliniques, ainsi qu'une coopération entre les entreprises et les milieux universitaires;</p> <p>f) de faciliter la coordination avec les activités nationales et internationales dans ce domaine;</p> <p>g) d'entreprendre des activités de communication et de diffusion;</p> <p>h) de communiquer et de dialoguer avec les États membres et les pays associés au septième programme-cadre par l'intermédiaire du groupe des représentants des États IMI, créé spécialement à cet effet;</p> <p>i) d'organiser au moins une fois par an une réunion (ci-après dénommée «forum des parties prenantes»), avec les groupes d'intérêt, afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de recherche de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;</p> <p>j) de notifier aux entités juridiques qui ont conclu une convention de subvention avec l'entreprise commune IMI les possibilités d'emprunt auprès de la Banque européenne d'investissement,</p>	<p>ses activités en liaison étroite avec le secrétariat et avec son soutien. Il donne son avis sur les priorités scientifiques pour la proposition de plan de mise en œuvre annuel et sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport d'activité annuel. L'entreprise commune IMI est soutenue par deux organes consultatifs externes:</p> <p>4. Groupe des représentants des États IMI</p> <p>Le groupe des représentants des États IMI se compose d'un représentant de chaque État membre et de chaque pays associé au programme-cadre. Il joue un rôle consultatif auprès de l'entreprise commune IMI et agit en tant qu'interface entre l'entreprise commune IMI et les parties prenantes concernées dans leur pays respectif.</p> <p>5. Forum des parties prenantes</p> <p>Le forum des parties prenantes est une réunion ouverte à toutes les parties prenantes pour formuler des observations; elle est convoquée au moins une fois par an par le directeur exécutif.</p> <p>6. Contrôle externe</p> <p>Cour des comptes.</p>	<p>capacité opérationnelle d'exécuter son propre budget. La Commission européenne avait jusqu'alors été chargée de la mise en place et du démarrage de l'entreprise commune IMI en collaboration avec l'autre membre fondateur, conformément aux dispositions de l'article 16 du règlement du Conseil portant création de l'entreprise commune IMI.</p> <p>Appel à propositions et gestion de projet</p> <p>Le premier appel à propositions, lancé en 2008, a été clôturé; 15 propositions de projet ont été retenues dans le cadre de la procédure d'appel qui s'est déroulée en deux étapes et avec l'assistance d'experts indépendants. La majorité des conventions de subvention ont été transmises pour signature aux coordonnateurs des projets et dix de ceux-ci ont été mis en chantier à la fin de l'année.</p> <p>Le deuxième appel à propositions de l'entreprise commune IMI a été lancé le 27 novembre 2009, la date limite pour la première étape étant février 2010.</p> <p>Infrastructure informatique</p> <p>L'infrastructure informatique a été mise en place dans les locaux temporaires de l'entreprise commune. Elle sera entièrement revue et un nouveau système sera installé dans les futurs locaux.</p>

Domaines de compétence de l'Union selon le traité	Compétences de l'entreprise commune, comme définies dans le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil		Gouvernance	Moyens mis à la disposition de l'entreprise commune en 2009	Principales réalisations en 2009
		<p>notamment le mécanisme de financement avec partage des risques créé au titre du septième programme-cadre;</p> <p>k) de publier des informations sur les projets, notamment le nom des participants et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI par participant;</p> <p>l) de veiller à l'efficacité de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants;</p> <p>m) d'effectuer toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du règlement.</p>	<p>7. Autorité de décharge</p> <p>Parlement européen, sur recommandation du Conseil.</p>		<p>L'outil de soumission en ligne a entièrement été revu et un module dédié a été rendu public pour les consortiums candidats afin de permettre la transmission et l'évaluation des manifestations d'intérêt (première étape de l'appel à propositions).</p> <p>Communication</p> <p>Trois manifestations importantes dans le domaine de la communication ont eu lieu en 2009. Une conférence de presse a été tenue le 14 septembre pour la présentation du nouveau directeur exécutif et des nouveaux thèmes au centre du deuxième appel à propositions de l'entreprise commune.</p> <p>Une journée d'information a été organisée le 17 novembre afin de fournir aux candidats potentiels des informations concernant le deuxième appel à propositions.</p> <p>Une manifestation destinée à marquer le passage à l'autonomie s'est déroulée le 15 décembre.</p>

Source: Informations transmises par l'entreprise commune.

RÉPONSES DE L'ENTREPRISE COMMUNE**Exécution du budget***Point 16*

L'Entreprise commune IMI reconnaît que le taux d'exécution des paiements a été faible en 2009, cela résulte du fait que l'Entreprise commune était en phase de démarrage.

Systèmes de contrôle internes*Points 20-21*

L'Entreprise commune IMI admet la pertinence des commentaires de la Cour. L'Entreprise commune continue à développer ses contrôles internes et prend des mesures en vue de remédier aux problèmes soulevés par la Cour.

Absence d'accord de siège*Point 22*

L'Entreprise commune IMI continue de coopérer en vue de la mise en œuvre des dispositions d'un accord sur le siège et attend les résultats des étapes suivantes de la procédure pour procéder à la signature d'un accord.

Fonction d'audit interne et service d'audit interne de la Commission*Point 23*

Il est prévu de désigner un auditeur interne, décision qui entrera en vigueur en novembre 2010.
