









# Procedure file

Informations de base		
DEC - Procédure de décharge	2018/2215(DEC)	Procédure terminée
Décharge 2017: entreprise commune IMI 2		
Sujet 8.70.03.02 Décharge 2017		

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>CONT</b> Contrôle budgétaire		25/07/2018
		 <a href="#">DLABAJOVÁ Martina</a>	
		Rapporteur(e) fictif/fictive	
		 <a href="#">ZDECHOVSKÝ Tomáš</a>	
		 <a href="#">POCHE Miroslav</a>	
	 <a href="#">MARIAS Notis</a>		
	 <a href="#">TARAND Indrek</a>		
	 <a href="#">VALLI Marco</a>		
	 <a href="#">KAPPEL Barbara</a>		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Budget</a>	Commissaire OETTINGER Günther	

Evénements clés			
28/06/2018	Publication du document de base non-législatif	COM(2018)0521	Résumé
11/09/2018	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
20/02/2019	Vote en commission		
27/02/2019	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A8-0104/2019</a>	Résumé
26/03/2019	Résultat du vote au parlement		

26/03/2019	Débat en plénière		
26/03/2019	Décision du Parlement	<a href="#">T8-0291/2019</a>	Résumé
26/03/2019	Fin de la procédure au Parlement		
27/09/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2018/2215(DEC)
Type de procédure	DEC - Procédure de décharge
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	CONT/8/14374

### Portail de documentation

Document de base non législatif		COM(2018)0521	28/06/2018	EC	Résumé
Cour des comptes: avis, rapport		N8-0007/2019 <a href="#">JO C 452 14.12.2018, p. 0057</a>	02/10/2018	CofA	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE626.833</a>	17/12/2018	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE634.572</a>	30/01/2019	EP	
Document de base non législatif complémentaire		<a href="#">05827/2019</a>	31/01/2019	CSL	Résumé
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A8-0104/2019</a>	27/02/2019	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T8-0291/2019</a>	26/03/2019	EP	Résumé

### Acte final

Budget 2019/1545  
[JO L 249 27.09.2019, p. 0337](#)

## Décharge 2017: entreprise commune IMI 2

OBJECTIF: présentation par la Commission des comptes annuels consolidés de l'Union européenne pour l'exercice 2017 - étape de la procédure de décharge 2017.

Analyse des comptes des institutions de l'UE - Entreprise commune IMI 2 en matière de médicaments innovants.

CONTENU: la gouvernance organisationnelle de l'UE se compose d'institutions, d'agences et d'autres organes de l'UE dont les dépenses sont inscrites au budget général de l'Union.

Le présent document de la Commission porte sur les comptes consolidés de l'UE relatifs à l'exercice 2017 et détaille la manière dont les dépenses des institutions et organes de l'UE ont été effectuées. Les comptes annuels consolidés de l'UE fournissent des informations financières sur les activités des institutions, agences et autres organes de l'UE sous l'angle du budget et de la comptabilité d'exercice.

Il incombe au comptable de la Commission d'établir les comptes annuels consolidés de l'UE et de veiller à ce qu'ils présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière, le résultat des opérations et les flux de trésorerie des institutions et organes de l'UE, en vue de donner décharge.

Procédure de décharge: la décharge représente l'étape finale du cycle budgétaire. Elle est la décision par laquelle le Parlement européen «libère» la Commission de sa responsabilité dans la gestion d'un budget donné, en clôturant l'exécution de ce budget. Elle est accordée par le Parlement européen sur recommandation du Conseil.

La décision se fonde notamment sur les rapports de la Cour des comptes européenne, en particulier son rapport annuel, dans lequel la Cour fournit une déclaration d'assurance (DAS) sur la légalité et la régularité des opérations (paiements et engagements).

La procédure débouche sur loctroi, lajournement ou le refus de la décharge.

Le rapport final de décharge comprenant des recommandations d'action spécifiques à la Commission est adopté en plénière par le Parlement européen et fait l'objet d'un rapport de suivi annuel dans lequel la Commission expose les mesures concrètes qu'elle a prises pour mettre en uvre les recommandations formulées.

Toutes les institutions de l'UE ainsi que les autres agences, organes et entreprises communes sont soumis à leurs propres procédures de décharge.

IMI 2: l'Entreprise commune, dont le siège est situé à Bruxelles (BE), a été créée en vertu du [règlement \(UE\) n° 557/2014 du Conseil](#), pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2024.

IMI est la plus grande initiative publique-privée d'Europe visant à accélérer le développement de médicaments plus sûrs pour les patients. IMI 2 vise à augmenter les taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires identifiés par l'Organisation mondiale de la santé et, dans la mesure du possible, à réduire le délai nécessaire pour la validation clinique et la conception des médicaments pour certaines maladies comme le cancer et la maladie d'Alzheimer.

En ce qui concerne les comptes de l'entreprise commune, ces derniers sont détaillés dans un document diffusé par l'entreprise commune elle-même (se reporter aux [comptes définitifs](#) de l'entreprise commune IMI 2).

## Décharge 2017: entreprise commune IMI 2

---

**OBJECTIF** : présentation du rapport de la Cour des Comptes européenne sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour la mise en uvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après l'«entreprise commune IMI»), pour l'exercice 2017, accompagné de la réponse de l'entreprise commune.

**CONTENU** : la Cour des Comptes a audité, entre autres, les comptes annuels de l'entreprise commune IMI. L'entreprise commune IMI vise à améliorer la santé en accélérant la mise au point de médicaments innovants ainsi que l'accès des patients à ces médicaments, en particulier dans les domaines où un besoin médical ou social n'est pas satisfait. Elle s'attache à favoriser la collaboration entre les principaux acteurs de la recherche dans le domaine de la santé, y compris les universités, les industries pharmaceutique et autres, les petites et moyennes entreprises (PME), les associations de patients et les autorités de réglementation des médicaments.

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

Selon la Cour :

- les comptes de l'entreprise commune pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de l'entreprise commune au 31 décembre 2017, le résultat de ses opérations et ses flux de trésorerie, conformément à son règlement financier et aux règles comptables adoptées par le comptable de la Commission.

- les transactions sous-jacentes aux comptes pour l'exercice clos le 31 décembre 2017 sont, dans tous leurs aspects significatifs, légales et régulières.

Le rapport fait une série d'observations sur la gestion budgétaire et financière de l'entreprise commune, accompagnées de la réponse de cette dernière. Les observations principales peuvent être résumées comme suit :

Observations de la Cour

Gestion financière

Le budget définitif disponible au titre de l'exercice 2017 pour la mise en uvre des programmes relevant du 7<sup>e</sup> PC et d'Horizon 2020 comprenait des crédits d'engagement à hauteur de 322,4 millions d'euros et des crédits de paiement à hauteur de 206,4 millions d'euros. Les taux d'exécution des crédits d'engagement et de paiement se sont élevés respectivement à 97 % et à 72 %.

La faiblesse du taux d'exécution des crédits de paiement s'explique principalement par une réduction de l'ampleur des essais cliniques, ou par un report de ces essais, dans le cadre de certains projets complexes relevant des programmes relatifs à Ebola et à la résistance aux antimicrobiens, ainsi que par des retards dans la signature des conventions de subvention liées aux appels à propositions relevant du programme Horizon 2020.

Vers la fin de 2017, les reports de crédits de paiement inutilisés des années précédentes s'élevaient à 78,7 millions d'euros. Conscient de l'existence d'un problème, le comité directeur de l'entreprise commune avait décidé, en juillet 2017, de réduire de 56 millions d'euros le montant des nouveaux crédits de paiement opérationnels de l'année, et, en novembre 2017, de diminuer de 25,8 millions d'euros le montant cumulé des crédits de paiement inutilisés des années précédentes. Cette situation montre que, dans les dernières années, la planification et la vérification des nouveaux besoins de crédits de paiement ont présenté des faiblesses.

Contrôles internes

L'entreprise commune a mis en place des procédures de contrôle ex ante fiables fondées sur des contrôles documentaires en matière financière et opérationnelle. Pour les paiements intermédiaires et les paiements finals au titre du 7<sup>e</sup> PC, 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.

Les résultats d'audit, obtenus sur la base d'une évaluation du système de contrôle interne de l'entreprise commune, de vérifications de détail des opérations relatives aux recettes, aux paiements, aux subventions et aux marchés publics, et d'un examen d'un échantillon d'audits ex post menés à bien (y compris les recouvrements liés aux erreurs détectées), ont permis à la Cour d'obtenir une assurance raisonnable que le taux de risque résiduel global concernant les opérations de l'entreprise commune est inférieur au seuil de signification.

À la fin de 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, pour ce qui est de la déclaration et du traitement des contributions en nature.

Lun des principaux objectifs de l'entreprise commune consiste à mobiliser des contributions des membres représentant l'industrie dans son domaine d'activité. L'effet de levier minimal à obtenir en vertu du règlement fondateur de l'entreprise commune s'élève à 1.

Réponse de l'entreprise commune

Gestion financière

Le processus prévisionnel au titre de la procédure budgétaire annuelle de la Commission débute deux ans à l'avance. Il est demandé à l'entreprise commune IMI 2 de fournir une prévision relative aux crédits de paiement en janvier de l'année N-2, soit à un moment où les besoins futurs ne peuvent être identifiés avec une exactitude et une précision totale. En janvier de l'année N-1, les crédits de paiement sont inscrits dans la «fiche financière» de la Commission, qui constitue la base de la procédure budgétaire annuelle de la Commission.

La procédure budgétaire en place ne permet pas de procéder à des adaptations, même si l'entreprise commune IMI 2 révisé ses prévisions durant l'année N-1 en fonction des changements effectifs du portefeuille de projets.

## Décharge 2017: entreprise commune IMI 2

---

Après avoir examiné le compte de gestion de l'exercice 2017 et le bilan financier au 31 décembre 2017 de l'entreprise commune "Initiative en matière de médicaments innovants 2", ainsi que le rapport de la Cour des comptes sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'exercice 2017, accompagné des réponses de l'entreprise commune aux observations de la Cour, le Conseil a recommandé au Parlement européen de donner décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune sur l'exécution du budget de l'exercice 2017.

Le Conseil s'est félicité de l'avis de la Cour selon lequel les comptes annuels de l'entreprise commune présentent fidèlement sa situation financière au 31 décembre 2017, ainsi que les résultats de ses opérations et les flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, et selon lequel les opérations sous-jacentes pour 2017 sont légales et régulières dans tous leurs aspects significatifs.

Le Conseil a néanmoins invité l'entreprise commune à renforcer la planification et le suivi des crédits de paiement afin d'améliorer ses prévisions budgétaires.

## Décharge 2017: entreprise commune IMI 2

---

La commission du contrôle budgétaire a adopté le rapport de Martina DLABAJOVÁ (ALDE, CZ) concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» pour l'exercice 2017.

La commission a invité le Parlement européen à donner décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune IMI 2 sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2017.

Constatant que la Cour des comptes a déclaré avoir obtenu une assurance raisonnable que les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'exercice 2017 sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières, les députés ont invité le Parlement à approuver la clôture des comptes de l'entreprise commune.

Cependant, ils ont émis une série de recommandations à prendre en compte lorsque la décharge sera octroyée. Ces recommandations peuvent être résumées comme suit :

### ***Gestion budgétaire et financière***

Les députés ont observé 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. Les taux d'utilisation des crédits d'engagement ont atteint 97,07 %.

Ils ont regretté que les crédits de paiement aient été, pour la troisième année consécutive, inférieurs à 75 %, et qu'ils se soient élevés à 71,96 % en 2017. 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. Ils ont invité 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.

### ***Autres observations***

Le rapport contient également une série d'observations sur les performances et les systèmes de contrôles internes. En particulier, les députés ont noté :

- 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 ainsi que la participation des organisations de patients ;
- qu'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;
- 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. L'entreprise commune IMI 2 a été invitée à présenter à l'autorité de décharge un rapport sur ces résultats;

- 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.

## Décharge 2017: entreprise commune IMI 2

---

Le Parlement européen a décidé de donner décharge au directeur exécutif de l'entreprise commune IMI 2 sur l'exécution du budget de l'entreprise commune pour l'exercice 2017 et d'approuver la clôture des comptes de l'entreprise commune.

Constatant que la Cour des comptes a estimé que les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'exercice 2017 présentaient fidèlement sa situation financière au 31 décembre 2017, ainsi que les résultats de ses opérations, le Parlement a adopté par 505 voix pour, 115 contre et 9 abstentions, une résolution contenant une série d'observations qui font partie intégrante de la décision de décharge.

### Généralités

Le Parlement a souligné 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 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

Le Parlement a observé 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. Les taux d'utilisation des crédits d'engagement ont atteint 97,07 %.

Les députés ont regretté que les crédits de paiement aient été, pour la troisième année consécutive, inférieurs à 75 %, et qu'ils se soient élevés à 71,96 % en 2017. 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. Ils ont invité 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.

### Autres observations

La résolution contient également une série d'observations sur les performances et les systèmes de contrôles internes. En particulier, les députés ont noté :

- 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 ainsi que la participation des organisations de patients ;

- qu'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;

- 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. L'entreprise commune IMI 2 a été invitée à présenter à l'autorité de décharge un rapport sur ces résultats;

- 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.