

RAPPORT**sur les comptes annuels de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants relatifs à l'exercice 2012, accompagné des réponses de l'entreprise commune**

(2013/C 369/04)

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Points</i>	<i>Page</i>
Introduction	1-5	26
Informations à l'appui de la déclaration d'assurance	6	26
Déclaration d'assurance	7-15	26
Opinion sur la fiabilité des comptes	12	27
Éléments étayant l'opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes	13	27
Opinion avec réserve sur la légalité et la régularité des opérations sous-jacentes aux comptes	14	27
Commentaires sur la gestion budgétaire et financière	16-20	27
Exécution du budget	16-17	27
Appels de propositions	18-19	28
Commentaires sur les contrôles clés des systèmes de contrôle et de surveillance de l'entreprise commune	20	28
Autres observations	21-30	28
Fonction d'audit interne et service d'audit interne de la Commission	21-23	28
Suivi et présentation des résultats de recherche	24-26	28
Suivi des observations antérieures	27-30	28

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'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 ⁽²⁾.

3. 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). Toute entité juridique soutenant directement ou indirectement la recherche et le développement dans un État membre ou un pays associé au septième programme-cadre ⁽³⁾ 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 septième programme-cadre. 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.

⁽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 septième programme-cadre, adopté en vertu de la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (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».

INFORMATIONS À L'APPUI DE LA DÉCLARATION D'ASSURANCE

6. L'approche d'audit choisie par la Cour repose sur des procédures d'audit analytiques, des tests des opérations au niveau de l'entreprise commune 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 IMI, constitués des états financiers ⁽⁶⁾ et des états sur l'exécution du budget ⁽⁷⁾ pour l'exercice clos le 31 décembre 2012;
- 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:

- 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⁾, et 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 annuels, 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;

⁽⁶⁾ Les états financiers comprennent le bilan, le compte de résultat économique, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations 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.

⁽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).

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, ainsi que, 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 présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs, la situation financière de celle-ci au 31 décembre 2012 ainsi que 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 de l'entreprise commune⁽¹¹⁾ a été adoptée par décision du comité directeur le 14 décembre 2010 et constitue un contrôle clé pour l'évaluation de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes. En juin 2013, 56 audits ex post étaient terminés; ils couvraient un montant de 4,4 millions d'euros (soit 37,3 % de la contribution que l'entreprise commune IMI a accepté de verser pour le premier appel validé en juin 2011)⁽¹²⁾. Le taux d'erreur détecté calculé sur la base de ces audits s'élevait à 5,82 %.

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 possible du problème décrit au point 13, les opérations sous-jacentes aux comptes annuels de l'entreprise commune relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2012 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 comité directeur a adopté le budget et le plan d'exécution annuels 2012 le 22 décembre 2011. S'agissant de l'exercice 2012, en ce qui concerne les activités opérationnelles, le taux d'exécution du budget de l'entreprise commune IMI a atteint 96 % pour les crédits d'engagement (351 millions d'euros) et 100 % pour les crédits de paiement (103 millions d'euros). Malgré ce haut niveau d'exécution budgétaire, un montant significatif de crédits d'engagement (162 millions d'euros) demeure global, ce qui signifie que, bien que les appels aient été lancés, aucune convention de subvention correspondante n'a été signée. Les états financiers de l'entreprise commune IMI comportent un montant de 543 millions d'euros d'obligations contractuelles reportées, ce qui correspond à un important besoin de financement jusqu'en 2017.

⁽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». Les audits ex post peuvent permettre de relever les dépenses inéligibles déclarées par les bénéficiaires, qui font ensuite l'objet de procédures de recouvrement.

⁽¹²⁾ Les audits ex post terminés correspondent au premier échantillon représentatif constitué de 60 audits, lancé fin 2011 et finalisé en 2013. Les audits ex post du deuxième échantillon représentatif, fondé sur les financements de l'entreprise commune IMI liés aux déclarations de coûts validées entre juillet 2011 et novembre 2012, sont en cours, si bien qu'aucun résultat définitif n'est disponible.

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

17. Une large part des crédits d'engagement et de paiement correspondant aux dépenses administratives de 2012 était toujours inutilisée à la fin de l'exercice (26,81 % des crédits d'engagement et 39,8 % des crédits de paiement).

Appels de propositions

18. En 2012, l'entreprise commune a lancé quatre appels de propositions et a signé 11 conventions de subvention. Pendant cet exercice, elle a engagé 351 millions d'euros, soit près de 37 % de son budget total disponible (financement maximal de 960 millions d'euros selon les dispositions du règlement (CE) n° 73/2008) pour des activités de recherche. Le délai de signature des conventions a diminué en 2012, passant de 413 jours pour les conventions de subvention définitives relatives au quatrième appel à 161 jours pour le sixième appel.

19. À la fin de 2012, le montant total cumulé des engagements approuvés pour les dépenses de recherche s'élevait à 736 millions d'euros. En principe, l'entreprise commune IMI doit engager 224 millions d'euros supplémentaires pour les activités de recherche (23 % du maximum de 960 millions d'euros) d'ici la fin 2013, et les membres de l'EFPIA doivent apporter des contributions en nature d'un montant équivalent. À la fin de 2012, l'EFPIA avait engagé 706 millions d'euros, et elle doit désormais engager 254 millions d'euros de plus en vue de fournir une contribution équivalente aux 960 millions d'euros apportés par l'entreprise commune IMI.

Commentaires sur les contrôles clés des systèmes de contrôle et de surveillance de l'entreprise commune

20. En 2012, l'entreprise commune a continué d'élaborer des systèmes de contrôle interne adéquats et complets. Cependant, des travaux supplémentaires s'avèrent nécessaires en ce qui concerne la documentation et l'actualisation des procédures opérationnelles et administratives (en particulier pour les activités ex post et les activités de clôture des comptes), qui permettront de réduire les risques d'erreurs et d'incohérence des pratiques.

AUTRES OBSERVATIONS

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

21. En 2011, le service d'audit interne de la Commission a procédé à une évaluation des risques. Le 3 novembre 2011, le plan d'audit stratégique pour la période 2012-2014 a été approuvé par le comité directeur.

22. Le comité directeur a adopté la charte de mission du service d'audit interne de la Commission le 8 mars 2011. Cependant, aucune modification n'a encore été apportée à la réglementation financière de l'entreprise commune pour qu'elle intègre les dispositions du règlement-cadre ⁽¹³⁾.

23. En 2012, le service d'audit interne de la Commission (IAS) a mené une mission d'assurance portant sur les procédures

⁽¹³⁾ Règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 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 européennes.

de négociation, d'élaboration des conventions de subvention et de préfinancement de l'entreprise commune IMI. Il a conclu que les contrôles internes existants permettaient de fournir une assurance raisonnable que, sauf en ce qui concerne des questions spécifiques liées à la gestion des conflits d'intérêts, la documentation de la procédure de négociation et les contrôles y afférents, ainsi qu'une application informatique utilisée pendant les négociations, les objectifs commerciaux avaient été atteints. Le plan d'action adopté par l'entreprise commune pour mettre en œuvre les recommandations de l'IAS a été validé par ce dernier le 29 octobre 2012.

Suivi et présentation des résultats de la recherche

24. Le septième programme-cadre (7^e PC) prévoit un système de suivi et de communication d'informations concernant la protection, la diffusion et le transfert des résultats de recherche ⁽¹⁴⁾.

25. L'entreprise commune a intégré dans les conventions de subvention passées avec les membres et les autres bénéficiaires des dispositions spécifiques régissant les droits de propriété intellectuelle et la diffusion des activités et des résultats de la recherche, conformément à l'article 15 du règlement du Conseil établissant l'entreprise commune. Celle-ci vérifie l'application de ces dispositions à différents stades des projets financés.

26. L'entreprise commune présente régulièrement des rapports spécifiques sur les projets en cours ⁽¹⁵⁾. Toutefois, dans le cadre de son objectif, formulé à l'article 2 du règlement (CE) n° 73/2008, de contribuer à la mise en œuvre du 7^e PC, l'entreprise commune devrait également déterminer, en concertation avec les deux membres fondateurs (la Commission et l'EFPIA), quelles informations doivent être divulguées pour le rapport de suivi général sur le 7^e PC, qui est établi à intervalles réguliers, et pour les autres outils d'information de la Commission.

Suivi des observations antérieures

27. En 2012, le plan de continuité de l'activité et le plan de rétablissement après sinistre ont été achevés.

28. Le comptable a présenté un rapport sur la validation du système comptable le 27 septembre 2012, et la plupart des faiblesses mises en évidence ont été traitées avant la fin de l'année. Toutefois, la validation du système comptable ne couvre pas encore les résultats d'audit ex post.

29. Le comité directeur a approuvé la méthodologie pour l'évaluation du niveau des contributions en nature ⁽¹⁶⁾ le 11 novembre 2011. Une certification ex ante et des audits ex post permettent de valider ces contributions. En 2012, les 14 premières méthodologies certifiées relatives aux contributions en nature ont été acceptées et les trois premiers audits ex post couvrant des contributions de ce type ont été lancés.

⁽¹⁴⁾ Rapports de suivi sur le 7^e programme-cadre: http://ec.europa.eu/research/evaluations/index_en.cfm?pg=fp7-monitoring

⁽¹⁵⁾ En octobre 2012 et en mars 2013, l'IMI a publié des informations sur ses résultats de recherche dans le cadre d'analyses bibliométriques des projets en cours.

⁽¹⁶⁾ Les contributions en nature sont des coûts éligibles encourus par les entités juridiques participant aux activités, mais non remboursés par l'entreprise commune.

30. L'article 12, paragraphe 5, du règlement du Conseil portant création de l'entreprise commune n'accorde pas à la Cour des comptes le droit de contrôler les contributions en nature des sociétés membres de l'EFPIA, bien qu'elles figurent dans les états financiers de l'entreprise commune IMI. Selon les estimations, ces contributions représenteront environ un milliard d'euros sur la durée de vie de l'entreprise commune.

Le présent rapport a été adopté par la Chambre IV, présidée par M. Louis GALEA, Membre de la Cour des comptes, à Luxembourg en sa réunion du 22 octobre 2013.

Par la Cour des comptes

Vitor 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>(Articles 187 et 188 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 187 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.</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» mettant en œuvre le 7^e PC. Elle a pour objectif d'améliorer sensiblement l'efficacité et 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 de 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, c'est-à-dire la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA). Le directeur exécutif, principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI conformément aux décisions du comité directeur, 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>

Moyens à la disposition de l'entreprise commune en 2012	Budget ⁽¹⁾ 373 763 361 euros pour les engagements 113 209 163 euros pour les paiements Effectifs au 31 décembre 2012 36 emplois prévus au tableau des effectifs (29 agents temporaires et 7 agents contractuels), dont 35 emplois pourvus; 80 % de ces ressources sont directement affectées au soutien aux activités opérationnelles.
Produits et services fournis en 2012	Voir le rapport d'activité annuel 2012 de l'entreprise commune IMI, à paraître à l'adresse www.imi.europa.eu

⁽¹⁾ Y compris les crédits reportés de l'exercice 2011.

Source: Informations transmises par l'entreprise commune IMI.

RÉPONSES DE L'ENTREPRISE COMMUNE

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 de l'entreprise commune, à la seule exception des erreurs matérielles détectées par l'entreprise commune IMI lors des premiers audits ex post effectués en rapport avec les paiements intermédiaires concernant les déclarations de dépenses liées au premier appel à propositions qui ont été introduites avant l'exercice en cours d'examen.

Les taux d'erreur détecté et résiduel évalués à 5,82 % et 3,64 % respectivement, qui sont à la base de l'opinion de la Cour, sont le résultat de 56 audits couvrant 65 déclarations de dépenses introduites dans le cadre du premier appel qui ont été acceptés en 2010 et 2011 lorsque l'entreprise commune IMI en était encore en phase de démarrage. En outre,

- a) la plupart des erreurs financières repérées lors de ces audits des demandes de 2010 et 2011 étaient relativement petites en ce qui concerne le montant à corriger (moins de 5 000 euros en faveur de l'entreprise commune IMI) et résultaient clairement d'une mauvaise compréhension des règles ou d'un examen inattentif des clauses des conventions de subvention. Compte tenu de leur modèle, les audits étaient également axés, dans la plupart des cas, sur les nouveaux bénéficiaires ou sur des bénéficiaires qui n'avaient encore jamais été contrôlés au titre des programmes de recherche de l'UE. On peut s'attendre à un taux d'erreur supérieur pour ces audits.
- b) Le taux d'erreur estimé ne reflète pas le résultat des audits des paiements intermédiaires effectués en faveur des bénéficiaires en 2012 pour lesquels un nouvel échantillon représentatif de 40 audits ex post est mené en 2013 et dont les premiers résultats préliminaires sont attendus à la fin de l'année. Ces nouveaux audits couvrent un plus grand groupe de demandes et de bénéficiaires, et notamment les premières demandes introduites pour des projets au titre du second appel à propositions, ainsi que les demandes introduites pour les deuxième et troisième périodes de référence des projets relevant du premier appel.
- c) Depuis lors, l'entreprise commune a pris une série de mesures concrètes de prévention et de contrôle afin d'aider à réduire les types courants d'erreurs et à minimiser les risques sous-jacents inhérents se rapportant à la gestion des subventions. Ces mesures sont, entre autres:
 - i) l'examen et le renforcement des politiques et procédures internes de contrôle ex ante que le personnel doit exécuter pour les paiements intermédiaires sur base de l'expérience acquise lors des deux premières années de fonctionnement,
 - ii) des révisions en temps opportun de la convention de subvention type de l'IMI qui ont permis de clarifier les conditions et exigences juridiques de la subvention,
 - iii) l'introduction de lignes directrices financières propres à l'IMI en janvier 2012 et la publication d'une version actualisée en juin 2013, fournissant aux participants et à leurs contrôleurs indépendants désignés pour les certificats des déclarations financières des informations et des orientations complètes sur les clauses de la convention de subvention type de l'IMI,

- iv) l'organisation, au profit des participants, d'ateliers financiers réguliers axés sur les causes récurrentes d'erreur et sur la prévention et

- v) l'introduction, en 2012, de solutions intégrées, couplées à l'outil informatique spécialisé de soumission et de gestion de projets SOFIA (Submission OF Information Application) de l'entreprise commune IMI qui permet d'envoyer et de contrôler les déclarations de dépenses par voie électronique, ce qui réduit la marge d'erreur.

Parallèlement, l'entreprise commune IMI a pris les mesures qui s'imposent pour que les erreurs en sa faveur qui ont été repérées à la suite des premiers audits ex post finalisés soient dûment corrigées, ce qui est accompli de manière systématique soit par l'émission d'un ordre de recouvrement, soit par la déduction du montant concerné de tout paiement futur à exécuter. Le contrôle des erreurs considérées comme systématiques est, en outre, étendu aux déclarations non auditées qui sont présentées au même bénéficiaire contrôlé.

De plus, l'entreprise commune IMI a continué d'appliquer un programme annuel intensif d'audits ex post qui couvre 40 % du total des paiements intermédiaires effectués au cours de l'exercice précédent conformément à la stratégie d'audit ex post qui a été approuvée par le conseil d'administration. 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 entretient en outre une étroite coordination 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.

L'entreprise commune IMI continue de gérer ses sources de financement, sur la base d'une approche fondée sur la confiance, avec les participants dans les projets, tout en garantissant un contrôle et une responsabilité suffisantes. Les actions de prévention et de correction fondées sur le risque que l'entreprise commune a déjà prises constituent une base suffisante pour une gestion financière saine et la réduction progressive du risque d'erreur dans les paiements intermédiaires effectués aux bénéficiaires sur une base pluriannuelle. Cette approche équilibrée contribuera également à garantir aux projets de l'IMI un résultat fructueux, étant donné que plusieurs d'entre eux commencent déjà à générer des résultats impressionnants ou prometteurs dans l'intérêt des patients et de la société au sens large.

Étant donné que de nombreux projets commencent seulement à générer des dépenses, en particulier dans le cas de projets relevant des appels à propositions 3 à 8, l'incidence globale des actions de l'IMI ne peut 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.

17. Le budget se fondait sur les fiches financières législatives adoptées et son exécution respectait les principes de bonne gestion financière. De plus, aucun financement alloué aux frais de fonctionnement n'a été perdu et les fonds inutilisés de la Commission européenne ont été transférés à des activités de recherche. Il importe également de garder à l'esprit que 50 % du budget alloué aux frais de fonctionnement sont financés par l'EFPIA.

19. Des mesures efficaces ont été instaurées en 2013 pour accroître et accélérer l'engagement de fonds de l'UE et les contributions en nature correspondantes des membres de l'EFPIA, grâce au lancement de plusieurs appels de propositions durant l'année.

20. L'entreprise commune IMI partage l'opinion de la Cour concernant les systèmes de contrôle interne. L'entreprise commune a instauré un système de contrôle interne mature, efficace et fiable qui prévoit un examen et la mise à jour systématiques des politiques et procédures en fonction des priorités de contrôle interne qui ont été fixées par la direction avant le début de l'année. Les observations de la Cour reflètent les priorités fixées par l'IMI pour 2013, qui seront dûment mises en œuvre d'ici la fin de l'année.

22. Cette question a été remplacée par la publication, le 30 septembre 2013, de l'acte délégué de la Commission européenne concernant le règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé visé à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil. Les règles financières de l'entreprise commune IMI seront dûment modifiées afin de refléter cette évolution.

23. Dans le rapport d'audit final du service d'audit interne de la Commission européenne, l'IAS a formulé onze recommandations sur la façon dont l'IMI peut traiter chacun de ces problèmes. Toutes ces recommandations ont été converties en actions concrètes et mises en œuvre par l'entreprise commune IMI durant la période de travail sur le terrain de la Cour des comptes européenne, entre août 2012 et juillet 2013. Au cours de cette période, l'IAS a également vérifié et clôturé dix des onze recommandations, la dernière devant être clôturée à l'issue d'une vérification sur place des actions de l'entreprise commune IMI.

26. L'entreprise commune IMI a déjà pris une mesure en rapport avec les observations formulées par la Cour. Les critères pour le rapport de suivi général ont, en effet, été définis et les données ont été transmises à la Commission européenne, en septembre 2013, en vue de leur intégration dans CORDA.

28. En ce qui concerne les observations formulées par la Cour sur la portée de la validation du système comptable, l'entreprise commune IMI souligne que les constatations de l'audit ex post ont été appliquées en 2013 et seront reflétées pour la première fois dans les comptes de 2013.
