



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 15.5.2007
COM(2007) 241 final

2007/0089 (CNS)

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

**portant création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments
innovants**

(présentée par la Commission)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Motifs et objectifs de la proposition d'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants

Les initiatives technologiques communes (ITC) sont introduites par le septième programme-cadre¹ (PC7) en tant que nouveau moyen de réaliser des partenariats publics-privés dans la recherche à l'échelon européen. Les ITC reflètent l'engagement pris résolument par l'UE de coordonner les efforts de recherche afin de contribuer à la réalisation de l'Espace européen de recherche et des objectifs européens en matière de compétitivité.

Les ITC émanent au départ du travail effectué par les plateformes technologiques européennes (PTE). Dans un petit nombre de cas, les PTE ont atteint une telle ampleur et portée qu'il faudra la mobilisation de gros investissements publics et privés ainsi que d'importantes ressources de recherche afin de mettre en œuvre des éléments clés de leurs agendas stratégiques de recherche. Les ITC sont proposées comme moyen efficace de répondre aux besoins de ce petit nombre de PTE.

Dans le programme spécifique de coopération² sont cernés six domaines où une ITC pourrait être particulièrement indiquée : cellules à hydrogène et à combustible, aéronautique et transport aérien, médicaments innovants, systèmes informatiques incorporés, nanoélectronique et GMES (surveillance mondiale de l'environnement et de la sécurité).

Dans ce contexte, l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (EC IMI) est la personne morale chargée de mettre en œuvre l'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants (ITC IMI). Cette initiative renforcera la position de l'Europe dans la recherche pharmaceutique. Elle relancera le secteur pharmaceutique européen, attirera vers l'Europe plus d'investissements dans la recherche et, à long terme, donnera aux citoyens européens un accès plus rapide à des meilleurs médicaments.

La mise au point de médicaments est un processus long et coûteux. Après avoir été leader mondial dans la recherche pharmaceutique, l'Europe est maintenant à la traîne en ce qui concerne les investissements, tant publics que privés, dans la recherche. L'ITC IMI vise à améliorer cette situation par une collaboration unique en son genre dans le secteur pharmaceutique. Pour la première fois, les compagnies pharmaceutiques concurrentes collaboreront en matière de recherche afin d'améliorer le processus de mise au point des médicaments. La participation d'universités et de centres cliniques, de petites et moyennes entreprises (PME), d'associations de patients et des pouvoirs publics (y compris de pouvoirs de réglementation) sera

¹ JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

² JO L 400 du 30.12.2006, p. 66-241.

cruciale et conduira à une assimilation plus rapide des résultats. Les instruments traditionnels de l'UE pour la recherche conjointe ne peuvent pas assurer la coordination des efforts de recherche nécessaires pour faire face à l'ampleur et à la complexité des défis de la recherche.

Les compétences et les ressources des secteurs privé et public seront regroupées dans un partenariat à créer sous la forme d'une entreprise commune par la Commission européenne (CE) et l'EFPIA (Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique). L'EC IMI sera instituée sous la forme d'un organisme communautaire par un règlement du Conseil en application de l'article 171 du traité. Elle sera dotée d'un budget total de 2 milliards d'euros. La CE y contribuera à hauteur de 1 milliard d'euros sur le 7^e PC. L'autre milliard d'euros sera fourni par l'EFPIA et les compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA.

L'EC IMI soutiendra les activités de recherche effectuées dans les États membres et dans les pays associés au PC7, suite à des appels à propositions ouverts. La contribution communautaire sera consacrée exclusivement aux universités et aux centres cliniques, aux PME, aux associations de patients et aux pouvoirs publics (y compris les pouvoirs de réglementation). Les compagnies membres de l'EFPIA supporteront les coûts de leur part de collaboration à la recherche pour un montant égale à celui de la contribution communautaire.

Contexte général

Le secteur pharmaceutique est important pour l'économie basée sur la connaissance. En tant que secteur à forte intensité de recherche, il contribue dans une large mesure au climat d'innovation et à l'économie en Europe. En investissant quelque 15% de son chiffre d'affaires dans la recherche et le développement, il procure à l'Europe des emplois hautement qualifiés (612.000 employés en 2004, dont 103.000 dans la recherche), des produits de grande valeur qui sont cruciaux pour la santé et le bien-être des citoyens européens, et des avantages à d'autres secteurs économiques.

L'impact du secteur pharmaceutique sur l'économie n'est souvent abordé que sous l'angle des coûts pour le système de santé publique. Il convient cependant de souligner que les médicaments innovants apportent des avantages économiques considérables, notamment :

- une valeur de production économique totale accrue (par ex. en évitant des incapacités temporaires ou en diminuant leur durée),
- le renforcement de l'emploi, par la recherche, la production et la distribution de médicaments innovants,
- une valeur ajoutée par des personnes hautement qualifiés,
- un allègement du fardeau pesant sur la santé publique (par ex. en réduisant les séjours à l'hôpital) et sur le système des retraites (par ex. en évitant la mise à la retraite anticipée),

- l'amélioration de la qualité de vie (par ex. en réduisant la morbidité et la mortalité).

L'IMI aborde la question du déclin relatif de l'Europe dans la recherche pharmaceutique en se concentrant sur les grands défis afin:

- d'améliorer la prévision de la sécurité et de l'efficacité des nouveaux médicaments potentiels aux premiers stades de la mise au point, avant le démarrage des coûteux essais cliniques ;
- d'éviter la multiplication actuelle des efforts de recherche, tant dans le secteur privé que dans le secteur public, au moyen de systèmes de gestion de la connaissance mis au point conjointement ; de combler les lacunes dans la formation des professionnels de manière à disposer d'une main-d'œuvre plus qualifiée pour ce secteur en Europe.

L'IMI servira en outre de pivot pour le développement de synergies entre les activités de recherche et la collaboration avec des activités nationales, européennes et internationales et contribuera à établir l'Espace européen de recherche dans ce secteur.

Une mutation profonde dans les schémas de collaboration sera indispensable pour relever ces défis. Traditionnellement, les compagnies pharmaceutiques travaillent de manière bilatérale avec des partenaires tels que les universités, les PME en vue de mettre au point de nouveaux médicaments. Les défis actuels exigent de la recherche et du développement sur des instruments et des méthodologies pouvant être utilisés par toutes les entreprises actives dans le processus de mise au point de médicaments. Les investissements actuels du secteur dans ce type de recherche sont très limités, et la collaboration entre ces entreprises très compétitives est rare. De surcroît, le secteur ne possède pas toutes les compétences nécessaires pour effectuer cette recherche isolément. C'est la raison pour laquelle une nouvelle approche à l'échelon européen est nécessaire, avec les universités et les centres cliniques, les PME, les associations de patients, les pouvoirs publics (y compris les pouvoirs de réglementation) travaillant en coopération avec le secteur pharmaceutique.

L'EFPIA, un organisme à but non lucratif représentant le secteur de la recherche pharmaceutique en Europe, a agi en chef de file en établissant le PTE en matière de médicaments innovants. Suite à une consultation d'un large éventail de parties prenantes, le PTE médicaments innovants a élaboré un agenda stratégique de recherche (ASR) qui précise les défis évoqués ci-dessus et les moyens de les relever. La Commission européenne a réuni des représentants des États membres et des pays associés au PC6. Ce groupe s'est réuni régulièrement et a soutenu activement le PTE en formulant des commentaires, idées et expériences constructifs fondés sur des activités nationales dans ce domaine.

L'ITC est le moyen le plus approprié pour coordonner les efforts déployés vu l'ampleur et la complexité des défis en matière de recherche. C'est pourquoi la Commission a proposé la mise en œuvre de l'ASR en matière de médicaments innovants en tant qu'ITC dans sa proposition pour le PC7, confirmée par le Conseil et le Parlement européen dans le cadre d'une codécision.

La structure de gouvernance proposée pour l'ITC IMI, élaborée en collaboration étroite par la Commission et l'EFPIA, traduit clairement le caractère public-privé de l'initiative. Dans leurs rôles de fondateurs, la Commission et l'EFPIA partageront équitablement les responsabilités et les coûts de la mise en œuvre de l'ITC IMI. Elle sera régie par l'EC IMI (conseil d'administration, secrétariat et comité scientifique) et par 2 groupes supplémentaires (groupe des États membres et forum des parties prenantes).

L'EC IMI assurera la gestion de la mise en œuvre des activités de recherche décrites dans l'agenda de recherche. Le secrétariat, composé d'un personnel indépendant, sera chargé de la gestion quotidienne, y compris le processus d'appel d'offres et d'évaluation, des conventions de subvention, etc. Le conseil d'administration, composé des membres fondateurs, exercera la responsabilité générale des opérations of the IMI JU, et décidera chaque année des activités de recherche à mettre en œuvre après avoir consulté le comité scientifique. Il sera également responsable de la communication et de la coordination entre les activités de l'IMI et de celles des États membres (via le groupe des États membres). Un forum des parties prenantes sera organisé chaque année pour un échange de vues sur les activités de recherche en cours ou prévues.

Les activités de recherche seront effectuées dans le cadre de projets conjoints d'entités publiques et privées sélectionnées par voie d'appels à propositions ouverts et par un processus d'évaluation par les pairs. Toute personne morale peut participer à ce type de projets, pour autant que les activités de recherche se fassent dans les États membres ou dans les pays associés au PC7.

Les activités de recherche seront financées par des contributions : sous forme de ressources «en nature» (personnel, équipement, matières consommables, etc.) faites par les compagnies membres de l'EFPIA et avec l'appui financier des universités, des organismes publics de recherche, des PME, des associations de patients, etc. et par la contribution communautaire à l'EC IMI. Toutes les entités à but lucratif participantes qui ne sont pas considérées comme des PME sont tenues de supporter les coûts de leur participation aux activités de recherche et ne recevront pas de soutien financier de l'EC IMI.

Les conventions de subvention régiront la relation entre les consortiums sélectionnés et l'EC IMI. Ces conventions décriront la mise en œuvre des activités de recherche, Les dispositions financières appropriées et les règles régissant les droits de propriété intellectuelle sur base des principes énoncés dans les statuts de l'EC IMI.

Les règles en matière de propriété intellectuelle pour l'EC IMI sont conçues de manière à tenir compte des différents participants : les compagnies pharmaceutiques veulent avoir accès aux nouvelles méthodes et aux nouveaux résultats; les PME veulent que leurs nouvelles techniques soient testées par les utilisateurs (c'est-à-dire par les compagnies pharmaceutiques); les universités veulent que les résultats de leurs travaux de recherche soient validés et reconnus; les cliniciens veulent avoir accès rapidement aux résultats et aux données; les patients veulent des médicaments plus efficaces avec moins d'effets secondaires, etc. Le nouveau partenariat de coopération de l'EC IMI fournit un cadre juridique et opérationnel qui place tout le monde dans une situation avantageuse. Il convient d'assurer une exploitation

maximale des résultats et des données produits par les activités de recherche, et une assimilation rapide dans la pratique industrielle, clinique et réglementaire.

La revitalisation de la recherche dans le secteur pharmaceutique devrait permettre à l'Europe de redevenir un environnement attrayant et dynamique pour les investisseurs privés.

Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Il n'existe pas de dispositions à l'échelon européen dans ce domaine.

Toutefois, le projet intégré InnoMed financé par le PC6 (auquel participent 43 partenaires, dont 18 grandes compagnies pharmaceutiques) illustre la volonté du secteur pharmaceutique de coopérer en son sein et avec les autres parties prenantes.

Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

Le règlement proposé est cohérent avec les politiques communautaires en matière de recherche. Il est également cohérent avec la stratégie de Lisbonne renouvelée³ et avec les objectifs de l'UE qui visent à investir 3% du PIB dans la recherche et le développement d'ici à 2010, dont les deux tiers proviendraient du secteur privé, comme l'a décidé le Conseil européen de Barcelone en 2002. La proposition est également cohérente avec les objectifs du précédent processus du G10⁴ concernant la santé publique et les politiques de l'UE en matière de produits pharmaceutiques, avec le processus continu de réflexion politique du forum pharmaceutique de l'UE, et le récent rapport Aho intitulé «Créer une Europe innovante»⁵.

L'initiative proposée s'inscrit dans une vaste stratégie communautaire ambitieuse visant à diminuer le fossé technologique qui inclut, entre autres, une proposition de création d'un Institut européen de technologie.

2. CONSULTATION ET ANALYSE D'IMPACT

Consultation des parties prenantes et utilisation des compétences

Les parties prenantes (secteur pharmaceutique, universités et centres cliniques, les PME, les associations de patients, les pouvoirs publics (dont les autorités réglementaires)) ont été largement consultées. Le forum principal de discussion avec des représentants des États membres est le groupe de contact des États membres pour l'IMI. L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a apporté sa contribution sous la forme de consultations de ses comités scientifiques. De surcroît, des commentaires ont été recueillis suite à la publication du projet d'ASR sur le web et à des exposés faits à l'échelon européen et international.

³ COM (2005) 24.

⁴ COM (2003) 383.

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou et Antoni Subriá: "Creating an Innovative Europe", janvier 2006

Analyse d'impact

La proposition de règlement a fait l'objet d'une analyse d'impact par la Commission, qui est jointe à la proposition.

3. CADRE JURIDIQUE DE LA PROPOSITION

Résumé de l'action proposée

La présente proposition concerne la création d'une l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (EC IMI), en application de l'article 171 du traité, en vue de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe pour les médicaments innovants (ITC IMI).

L'EC IMI devrait être considérée comme un organisme communautaire et créée pour une période se terminant le 31 décembre 2017. Elle aura son siège à Bruxelles (Belgique).

Elle sera fondée par la Communauté européenne, représentée par la CE et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, l'EFPIA. Les activités de l'EC IMI seront financées conjointement par ses fondateurs. La Communauté européenne et l'EFPIA supporteront à parts égales les frais de fonctionnement de l'EC IMI. Les activités de recherche seront financées conjointement par les contributions des compagnies membres de l'EFPIA sous forme de ressources (personnel, équipement, matières consommables, etc.), et par une contribution correspondante de la Communauté européenne.

L'EC IMI sera ouverte aux nouveaux membres, pour autant qu'ils apportent des fonds pour la réalisation de ses objectifs.

La Commission européenne sera représentée au conseil d'administration. Toute décision prise par le conseil d'administration devra être sanctionnée par un vote positif de la Commission européenne.

Base juridique

La base juridique de la proposition est l'article 171 du traité instituant la Communauté européenne.

Subsidiarité et proportionnalité

La proposition porte sur un domaine dans lequel la Communauté n'a pas de compétence exclusive, raison pour laquelle le principe de subsidiarité est applicable.

L'objectif général qui sous-tend la proposition ne peut être atteint que par l'action communautaire, et ce pour les raisons suivantes :

- (1) Le caractère transnational du grand défi qui se pose dans le domaine de la recherche, qui requiert le regroupement des connaissances complémentaires et des ressources financières par delà les secteurs et les frontières. Aucun État

membre, aucune société, aucune partie prenante ne peut résoudre seul ce problème.

- (2) L'effort de coordination et les ressources nécessaires ont une telle ampleur que la mise en œuvre doit se faire à l'échelon européen pour être crédible.
- (3) Étant donné que des incitatives similaires et concurrentes sont lancées par d'autres puissances économiques (par ex. l'Initiative du chemin critique aux USA), seule une action de grande ampleur mise en œuvre à l'échelon européen peut être suffisamment attrayante pour le secteur pharmaceutique présent sur la scène mondiale.

Conformément au principe de proportionnalité, les dispositions du présent règlement n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses buts.

Choix de l'instrument

Le règlement proposé stimulera les investissements publics et privés dans la recherche dans le but d'améliorer la compétitivité du secteur pharmaceutique européen. L'option de l'entreprise commune donne un effet de levier potentiel des fonds communautaires et des ressources privées qui ne peut être atteint avec des instruments traditionnels du programme-cadre, c'est-à-dire que chaque euro des fonds communautaires générera des investissements de recherche valant au moins deux euros.

L'augmentation des investissements dans la recherche encouragera des nouveaux investissements dans d'autres secteurs. En outre, des fonds publics supplémentaires seront disponibles pour les parties prenantes à but non lucratif engagées dans des activités de recherche, et on escompte que le montant total des investissements dans la recherche sera plus élevé que celui qu'on peut obtenir par un programme traditionnel de recherche conjointe dans l'UE.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Le budget total de l'EC IMI se montera à 2 milliards d'euros.

La contribution maximale de la Communauté européenne sera de 1 milliard d'euros qui sera prélevée sur la dotation budgétaire alloué au thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» pour la mise en œuvre du PC7.

Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI seront financés à parts égales par l'EFPIA et par la Communauté européenne. Les coûts de fonctionnement ne dépasseront pas 4% du budget total pour la période se terminant au 31.12.2017.

Les activités de recherche seront financées conjointement par une contribution financière de la Communauté européenne et par les contributions des compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA, sous forme de ressources en nature (comme du personnel, de l'équipement, des matières consommables, etc.) au moins équivalentes à la contribution financière de la Communauté européenne.

5. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Période de transition

Pour faciliter la création de l'EC IMI, les membres fondateurs, la CE et l'EFPIA, devraient prendre toutes les mesures préparatoires nécessaires jusqu'à la mise en place des organes chargés de son fonctionnement.

Réexamen

La CE présentera un rapport annuel sur l'avancement des travaux de l'EC IMI.

La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI est donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, en considérant toutefois les spécificités résultant de la nature des ITC en tant que partenariat public-privé et en particulier la contribution du secteur privé.

Proposition de

RÈGLEMENT DU CONSEIL

portant création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 171 et 172,

vu la proposition de la Commission⁶,

vu l'avis du Parlement européen⁷,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁸,

considérant ce qui suit:

- (1) 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)⁹, ci-après dénommé le «septième programme-cadre», prévoit une contribution communautaire pour la mise sur la mise sur pied de partenariats public-privé à long terme sous la forme d'initiatives technologiques communes à mettre en œuvre par des entreprises conjointes au sens de l'article 171 du traité. Ces initiatives technologiques communes sont issues du travail des plateformes technologiques européennes, déjà institués dans le cadre du sixième programme-cadre, et englobent certains aspects de la recherche dans leur domaine. Elles devraient combiner des investissements du secteur privé et des fonds publics européens, notamment des fonds du septième programme-cadre;
- (2) La décision n° 971/2006/CE du Conseil du 19 décembre 2006 relative au programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement

⁶ JO C ..., p.

⁷ Avis du Parlement européen du (...)

⁸ Avis rendu le (...)

⁹ JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

technologique et de démonstration (2007-2013)¹⁰ (ci-après dénommé «le programme spécifique Coopération»), souligne la nécessité de partenariats public-privé ambitieux à l'échelon européen pour accélérer la mise au point de technologies, des vastes activités de recherche au niveau communautaire, et notamment des initiatives technologiques communes;

- (3) L'agenda Croissance et Emploi de Lisbonne souligne la nécessité de mettre en place des conditions favorables pour les investissements dans la connaissance et l'innovation en Europe afin de stimuler la compétitivité, la croissance et l'emploi dans la Communauté;
- (4) Dans ses conclusions des 20 et 21 mars 2003¹¹, du 22 septembre 2003 et du 24 septembre 2004, le Conseil Compétitivité a souligné l'importance d'élaborer davantage d'actions dans la foulée des plans d'action 3%, notamment des nouvelles initiatives visant à intensifier la coopération entre le secteur pharmaceutique et le secteur public afin de financer la recherche en vue de tisser des liens public-privé transnationaux;
- (5) Dans ses conclusions du 4 décembre 2006 et du 19 février 2007, le Conseil Compétitivité et ses conclusions du 9 mars 2007, le Conseil européen invite la Commission à soumettre des propositions pour la mise sur pied d'initiatives technologiques communes pour les initiatives qui ont atteint un stade de préparation suffisant;
- (6) La «Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques» (ci-après dénommée l'«EFPIA») a agi comme chef de file en instituant la plateforme technologique européenne sur les «médicaments innovants» dans le cadre du sixième programme-cadre. Elle a élaboré un agenda stratégique de recherche, basé sur une vaste consultation des parties prenantes publiques et privées. L'agenda stratégique de recherche décrit les goulets d'étranglement dans le processus de mise au point des médicaments et recommande l'orientation scientifique pour une initiative technologique commune en matière de médicaments innovants;
- (7) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants répond à la communication de la Commission Communication du 1^{er} juillet 2003 intitulée «Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action»¹² et notamment à la recommandation relative à l'accès aux médicaments innovants en vue d'assurer le développement d'un secteur pharmaceutique compétitif basé sur l'innovation. Cette communication était une réponse au rapport intitulé «Stimuler l'innovation et améliorer la base scientifique de l'UE» adopté le 7 mai 2002 par le Groupe de haut niveau sur l'innovation et la disponibilité des médicaments – G10 Médicaments (2002). Cette initiative technologique commune répond aussi à la communication de la Commission du 23

¹⁰ JO L 400 du 30.12.2006, p. 86. Rectificatif au JO L 54 du 22.02.2007, p. 30.

¹¹ COM (2003) 226 final.

¹² COM (2003) 383.

janvier 2002 sur les «Sciences du vivant et biotechnologie – Une stratégie pour l'Europe (2002)»¹³.

- (8) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants rencontre également la nécessité d'agir telle qu'identifiée dans le rapport «Créer une Europe innovante» de janvier 2006. Ce rapport identifie les produits pharmaceutiques comme un domaine stratégique clé et il souligne la nécessité de d'une initiative technologique commune en matière de médicaments innovants à l'échelon européen.
- (9) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants doit être un partenariat public-privé visant à accroître les investissements dans le secteur biopharmaceutique en Europe dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre. Il doit apporter des avantages socio-économiques aux citoyens européens, renforcer la compétitivité de l'Europe et contribuer à asseoir l'Europe comme le lieu le plus attrayant pour la recherche et le développement biopharmaceutique ;
- (10) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants doit avoir pour objectif d'encourager la collaboration entre toutes les parties prenantes, comme le secteur pharmaceutique, les pouvoirs publics (y compris les autorités réglementaires), les associations de patients, les universités et les centres cliniques. L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants doit arrêter un agenda de recherche adopté de commun accord (ci-après dénommé «l'agenda de recherche»), qui suit fidèlement les recommandations de l'agenda stratégique de recherche élaboré par la plateforme technologique européenne en matière de médicaments innovants;
- (11) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants doit proposer une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement qui ont été repérés dans le processus de mise au point des médicaments et soutenir «la recherche et le développement pharmaceutique préconcurrentiels», afin d'accélérer la mise au point de médicaments sûrs et plus efficaces pour les patients. Dans le contexte actuel, le développement et la recherche pharmaceutiques préconcurrentiels doivent se comprendre comme de la recherche sur les outils et les méthodologies utilisées dans le processus de mise au point des médicaments.
- (12) L'initiative technologique commune pour les médicaments innovants doit déboucher sur des nouvelles approches, méthodes et technologies, améliorer la gestion des résultats et des données fournis par la recherche, et soutenir la formation des professionnels. À cette fin, il est nécessaire de mettre sur pied une entreprise commune en tant que personne morale pour la mise en œuvre de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants. Cette entreprise commune est dénommé ci-après «l'entreprise commune IMI».
- (13) L'objectif de l'entreprise commune IMI doit être atteint en soutenant des activités de recherche en regroupant des ressources provenant des secteurs public et privé. À cette fin, l'entreprise commune doit être en mesure d'organiser des appels à propositions

¹³ COM (2002) 27.

concurrentiels pour financer des activités de recherche. Ces activités de recherche devraient respecter des principes éthiques fondamentaux applicables dans le septième programme-cadre.

- (14) L'entreprise commune IMI doit être mise sur pied pour une période initiale se terminant le 31 décembre 2017 de manière à assurer une gestion satisfaisante des activités de recherche démarrées mais non terminées pendant le septième programme-cadre (2007-2013);
- (15) L'entreprise commune, à laquelle doit incomber la mise en œuvre de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants, doit être considérée comme un organisme international au sens de l'article 22 de la directive 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux¹⁴ et de l'article 15 de la directive 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services¹⁵.
- (16) L'entreprise commune IMI doit être mise sur pied par les Communautés et la décharge sur l'exécution de son budget doit être donnée par le Parlement européen¹⁶, sur recommandation du Conseil, en considérant toutefois les spécificités résultant de la nature des ITC en tant que partenariat public-privé et en particulier la contribution du secteur privé.
- (17) Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI devraient être la Communauté européenne et l'EFPIA.
- (18) L'EFPIA est une organisation à but non lucratif représentant le secteur de la recherche pharmaceutique en Europe. L'EFPIA a pour objectif d'assurer et de promouvoir le développement technologique et économique du secteur pharmaceutique en Europe. Peuvent devenir membres à part entière de l'EFPIA les associations nationales de compagnies de recherche pharmaceutique ainsi que, directement, les compagnies de recherche pharmaceutique. Elle applique les principes généraux d'ouverture et de transparence en matière d'adhésion, ce qui assure une marge participation du secteur.
- (19) L'EFPIA est née en 1978 de la fusion entre deux organisations européennes - GIIP (organisation initialement de droit français créée en 1966) représentant 9 pays européens et PIA (organisation de droit suisse créée en 1967) représentant les associations nationales membres de l'AELE. L'EFPIA est une organisation de droit suisse ayant son siège permanent à Bruxelles (Belgique).

¹⁴ JO L 134 du 30.04.2004, p. 1. Directive telle que modifiée en dernier lieu par la directive 2006/97/CE (JO L 363 du 20.12.2006, p. 107).

¹⁵ JO L 134 du 30.04.2004, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/97/CE.

¹⁶ Article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Rectificatif au JO L 2 du 7.1.2003, p. 39.

- (20) Il est prévu que la Suisse devienne un pays associé au septième programme-cadre par la signature d'un accord d'association avec la Communauté européenne.
- (21) L'entreprise commune IMI doit être ouverte à l'adhésion de nouveaux membres.
- (22) Il convient de déterminer les modalités de l'organisation et du fonctionnement de l'entreprise commune IMI en établissant les statuts de l'entreprise commune.
- (23) Une lettre d'engagement concernant les statuts de l'entreprise commune IMI a été signée par l'EFPIA et les compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA.;
- (24) Il convient que les activités de recherche soient couvertes par un financement de la Communauté européenne et au moins à même hauteur par des ressources apportées par les compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA.;
- (25) Les frais de fonctionnement de l'entreprise commune IMI devraient être financés à parts égales par l'EFPIA et par la Communauté européenne.
- (26) Les compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI pour aucune activité.
- (27) L'entreprise commune IMI devrait avoir, sous réserve d'une consultation préalable avec la Commission, un règlement financier distinct fondé sur les principes fixés dans le règlement financier cadre¹⁷ qui tienne compte de ses exigences spécifiques de fonctionnement résultant, notamment, de la nécessité de combiner financement communautaire et financement privé pour soutenir efficacement et en temps voulu des activités de recherche et de développement;
- (28) La nécessité d'assurer des conditions d'emploi stables et l'égalité de traitement du personnel et d'attirer du personnel scientifique et technique spécialisé du plus haut niveau, requiert l'application du statut des fonctionnaires de la fonction publique des Communautés européennes et le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes à tout le personnel recruté par l'entreprise commune IMI.
- (29) Compte tenu du fait que l'entreprise commune IMI n'est pas conçue pour remplir un objectif économique et qu'elle est chargée de gérer l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants, il est nécessaire, pour qu'elle puisse s'acquitter de sa mission, que le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes du 8 avril 1965 soit applicable à l'entreprise commune IMI et à son personnel.

¹⁷ Règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 23 décembre 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, JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Rectificatif au JO L 2 du 7.1.2003, p. 39.

- (30) En tant qu'organisme doté de la personnalité juridique, l'entreprise commune IMI doit répondre de ses actes. En ce qui concerne le règlement des différends en matière contractuelle, les contrats conclus par l'entreprise commune peuvent prévoir, s'il en est ainsi convenu, que la Cour de justice des Communautés européennes doit être compétente pour statuer.
- (31) Il convient également de prendre les mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes, ainsi que les mesures nécessaires pour récupérer les fonds perdus, indûment versés ou mal employés, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes¹⁸, au règlement (CE, Euratom) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités¹⁹, et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)²⁰;
- (32) Pour faciliter la création de l'entreprise commune IMI, les membres fondateurs devraient prendre toutes les mesures préparatoires nécessaires jusqu'à la mise en place des organes chargés de son fonctionnement.
- (33) Il convient que l'entreprise commune IMI soit établie à Bruxelles (Belgique). Un accord de siège devrait être conclu entre l'entreprise commune et la Belgique concernant les bureaux, les privilèges et immunités et autres appuis à fournir par la Belgique à l'entreprise commune IMI.
- (34) L'objectif de l'action à entreprendre, à savoir la création de l'entreprise commune IMI, ne pouvant être atteint par les États membres en raison du caractère transnational de l'immense défi à relever en matière de recherche, qui nécessite le regroupement de connaissances et de ressources financières complémentaires par delà les secteurs et les frontières et pouvant donc être atteint plus facilement à l'échelon communautaire étant donné l'ampleur de l'effort de coordination et des ressources nécessaires, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé au dit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Constitution d'une entreprise commune

1. Pour la mise en œuvre de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants, une entreprise commune est créée pour une période se terminant le 31

¹⁸ JO L 312 du 23.12.2006, p. 1.

¹⁹ JO L 295 du 15.11.2006, p. 2.

²⁰ JO L 136 du 31.05.1999, p. 1.

décembre 2017 (ci-après dénommée «l'entreprise commune IMI»). Cette période peut être prolongée par le Conseil.

2. Le siège de l'entreprise commune est établi à Bruxelles, en Belgique.

Article 2 *Personnalité juridique*

1. L'entreprise commune IMI a la personnalité juridique. Elle jouit dans tous les États membres de la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par les législations nationales. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers et ester en justice.
2. L'entreprise commune IMI est considérée comme un organisme international au sens de l'article 22, point c, de la directive 2004/17/CE et de l'article 15, point c, de la directive 2004/18/CE.

Article 3 *Objectifs*

L'entreprise commune contribue à la mise en œuvre du septième programme-cadre et du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), notamment pour:

- (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 dans le processus de mise au point des médicaments;
- (b) soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par l'agenda de la recherche de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants (ci-après dénommées «les activités de recherche»), en accordant notamment des subventions suite à des appels à propositions concurrentiels;
- (c) constituer un partenariat public-privé visant à accroître les investissements dans le secteur biopharmaceutique dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre en regroupant les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;
- (d) conclure les contrats de services et de fournitures nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI;
- (e) assurer l'efficacité et la durabilité de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants.

Article 4

Membres

1. Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI, ci-après dénommés «les membres fondateurs», sont :
 - (a) la Communauté européenne, représentée par la Commission,
 - (b) la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (ci-après dénommée «l'EFPIA»).
2. Pour autant qu'ils contribuent au financement nécessaire pour atteindre les objectifs de l'entreprise commune IMI visés à l'article 3 peuvent adhérer à l'entreprise commune IMI:
 - (a) les États membres et les pays associés au septième programme-cadre;
 - (b) toute personne morale soutenant directement ou indirectement la recherche et le développement dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre.
3. Les membres fondateurs et les nouveaux membres visés aux paragraphes 1 et 2 sont dénommés ci-après «les membres».

Article 5

Statuts

Les statuts de l'entreprise commune IMI figurent dans l'annexe.

Article 6

Sources de financement

1. L'entreprise commune IMI et ses activités sont financées conjointement par des contributions de ses membres.
2. Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI sont financés par ses membres. La Communauté et l'EFPIA contribuent à parts égales à ces coûts de fonctionnement.
3. Les coûts opérationnels, ci-après dénommés «les activités de recherche», sont financés conjointement par la contribution de la Communauté et des contributions volontaires des compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA à hauteur au moins égale à la contribution communautaire.
4. La contribution maximale de la Communauté à l'entreprise commune IMI, couvrant les coûts de fonctionnement et les activités de recherche, se monte à 1 milliard d'euros (un milliard d'euros) à prélever sur le crédit budgétaire alloué au thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), conformément aux dispositions de l'article 54,

paragraphe 2, point b), du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

5. Les modalités de la contribution financière de la Communauté sont fixées dans un accord général et des accords financiers annuels conclus entre la Commission, au nom de la Communauté, et l'entreprise commune IMI.

Article 7 *Admissibilité au financement*

La contribution de la Communauté à l'entreprise commune IMI pour le financement des activités de recherche est accordée à la suite d'appels à propositions concurrentiels. Peuvent prétendre à ce financement les entités juridiques suivantes:

- (a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE²¹;
- (b) les personnes morales constituées en vertu du droit national comme organismes publics à but non lucratif;
- (c) les organisations intergouvernementales qui ont la personnalité juridique en droit public international, ainsi que les organismes spécialisés créés par ces organisations intergouvernementales;
- (d) les entités juridiques constituées en vertu du droit communautaire;
- (e) les entités juridiques constituées comme organisations à but non lucratif pour lesquelles la recherche et le développement technologique s'inscrivent dans leurs objectifs principaux;
- (f) des établissements d'enseignement secondaire et supérieur;
- (g) les associations de patients reconnues et à but non lucratif.

Article 8 *Règlement financier*

1. Le règlement financier de l'entreprise commune IMI se fonde sur les principes fixés dans le règlement financier cadre²². Il peut déroger au règlement financier cadre lorsque les exigences spécifiques de fonctionnement de l'entreprise commune IMI le requièrent et moyennant consultation préalable avec la Commission.
2. L'entreprise commune IMI dispose de sa propre capacité d'audit interne.

²¹ JO L 124 du 20.05.2003, p. 36.

²² JO L 357 du 31.12.2002, p. 72; rectificatif au JO L 2 du 7.01.2003, p. 39.

Article 9
Personnel

1. Le statut des fonctionnaires des Communautés européennes, le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes ainsi que les règles adoptées conjointement par les institutions de la Communauté européenne aux fins de l'application de ce statut des fonctionnaires et de ce régime sont applicables au personnel de l'entreprise commune IMI et de son directeur général.
2. À l'égard de son personnel, l'entreprise commune IMI exerce les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires des Communautés européennes et à l'autorité habilitée à conclure des contrats par le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.
3. L'entreprise commune IMI adopte, en accord avec la Commission, les mesures de mise en œuvre nécessaires, conformément aux dispositions prévues à l'article 110 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes et du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.

Article 10
Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes s'applique à l'entreprise commune IMI ainsi qu'à son personnel.

Article 11
Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'entreprise commune IMI est régie par les dispositions contractuelles applicables et par le droit applicable à l'accord ou contrat en question.
2. En cas de responsabilité non contractuelle, l'entreprise commune IMI, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, répare tout dommage causé par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
3. Tout paiement de l'entreprise commune IMI destiné à couvrir la responsabilité mentionnée aux paragraphes 1 et 2 ainsi que les frais et dépenses exposés en relation avec celle-ci sont considérés comme dépenses de l'entreprise commune IMI et seront couvertes par les ressources de l'entreprise commune IMI.

Article 12
Compétence de la Cour de justice et droit applicable

1. La Cour de justice est compétente pour statuer sur tout différend entre les membres qui se rapporte à l'objet du présent règlement et du statut visé à l'article 5 du présent règlement.

2. La Cour de justice est compétente pour statuer en vertu d'une clause compromissoire contenue dans un accord ou un contrat conclu par l'entreprise commune IMI.
3. La Cour de justice est compétente pour statuer sur les recours formés contre l'entreprise commune IMI selon les conditions prévues aux articles 230 et 232 du traité.
4. La Cour de justice est compétente pour statuer dans les litiges relatifs à la réparation de dommages causés par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
5. Pour toute question non abordée par le présent règlement ou par d'autres actes du droit communautaire, le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune IMI est d'application.

Article 13

Rapport, évaluation et décharge

1. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI.
2. Deux ans après la constitution de l'entreprise commune IMI, mais en aucun cas plus tard que 2010, la Commission procède à une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI avec l'aide d'experts indépendants. L'évaluation porte sur la qualité et l'efficacité de l'entreprise commune IMI et sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil.
3. À la fin de 2017, la Commission procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI avec l'aide d'experts indépendants. Les résultats de l'évaluation finale sont présentés au Parlement européen et au Conseil.
4. La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI est donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, selon une procédure spécifiée par le règlement financier de l'entreprise commune IMI.

Article 14

Protection des intérêts financiers des Communautés et mesures antifraude

1. L'entreprise commune IMI veille à ce que les intérêts financiers de ses membres soient suffisamment protégés en procédant ou faisant procéder aux contrôles internes et externes nécessaires
2. En cas d'irrégularités commises par l'entreprise commune IMI ou par son personnel, les membres se réservent le droit de recouvrer les montants indûment dépensés ou de réduire ou suspendre toute contribution subséquente à l'entreprise commune IMI.
3. Aux fins de lutte contre la fraude, la corruption et autres actes illégaux, le règlement (CE) n° 1073/1999 s'applique.

4. La Commission et/ou la Cour des comptes peut, le cas échéant, procéder à des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits de l'entreprise commune IMI et des agents chargés de l'attribution de ces crédits. À cette fin, l'entreprise commune IMI veille à ce que les conventions ou accords de subventions prévoient le droit pour la Commission et/ou la Cour des comptes de procéder, au nom de l'entreprise commune IMI, à des contrôles afin de s'assurer que les intérêts financiers de la Communauté sont protégés et, en cas de détection d'irrégularités, d'imposer des sanctions dissuasives et proportionnées.
5. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF), institué par la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Commission, dispose à l'égard de l'entreprise commune et de l'ensemble de son personnel des mêmes pouvoirs qu'à l'égard des services de la Commission. Dès que l'entreprise commune est établie, elle adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF). L'entreprise commune approuve cette adhésion et adopte les mesures nécessaires en vue de faciliter la conduite des enquêtes internes effectuées par l'OLAF.

Article 15
Confidentialité

L'entreprise commune IMI protège les informations sensibles dont la divulgation non autorisée risque de porter préjudice aux intérêts de ses membres.

Article 16
Propriété intellectuelle

L'entreprise commune IMI adopte des règles régissant l'utilisation et la diffusion des résultats de la recherche qui garantissent que, le cas échéant, la propriété intellectuelle issue des activités de recherche dans le cadre du présent règlement est protégée et que les résultats de la recherche sont utilisés et diffusés.

Article 17
Actions préparatoires

Les membres fondateurs sont chargés d'effectuer toutes les opérations requises pour la constitution de l'entreprise commune IMI jusqu'à ce que les organes chargés de son fonctionnement soient mis en place.

Article 18
Soutien apporté par l'État d'accueil

Un accord de siège est conclu entre l'entreprise commune et la Belgique concernant les bureaux, les privilèges et immunités et autres appuis à fournir par la Belgique à l'entreprise commune IMI.

Article 19
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

STATUTS DE L'ENTREPRISE COMMUNE POUR L'INITIATIVE EN MATIERE DE MEDICAMENTS INNOVANTS

Article premier

Nom, siège, durée et personnalité juridique

1. Le nom de l'entreprise commune est: «entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants», ci-après dénommé «l'entreprise commune IMI».
2. Son siège est situé à Bruxelles, en Belgique.
3. L'entreprise commune IMI est constituée à dater de la publication des présents statuts au Journal officiel de l'Union européenne pour une période initiale se terminant le 31 décembre 2017.
4. La période initiale peut être prolongée par une modification des présents statuts conformément aux dispositions de l'article 21, compte tenu des progrès réalisés dans la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI et pour autant que la viabilité financière soit assurée.
5. L'entreprise commune IMI a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, elle possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation de ces États. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers et ester en justice.

Article 2

Objectifs et tâches principales

1. L'entreprise commune contribue à la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013), ci-après dénommé «le septième programme-cadre», et du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre, notamment pour:
 - (a) soutenir «la recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels», c'est-à-dire la recherche sur les outils et les méthodologies utilisés dans le processus de mise au point des médicaments dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre par une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement dans le processus de mise au point des médicaments;
 - (b) soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par l'agenda de la recherche de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants (ci-après dénommées «les activités de recherche»), en accordant notamment des subventions suite à des appels à propositions concurrentiels;

- (c) constituer un partenariat public-privé visant à accroître les investissements dans le secteur biopharmaceutique dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre en regroupant les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;
- (d) conclure les contrats de services et de fournitures nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI;
- (e) assurer l'efficacité et la durabilité de l'initiative pour les médicaments innovants.

2. L'entreprise commune IMI a pour tâches principales:

- (a) d'assurer la mise sur pied et la gestion durable de l'initiative pour les médicaments innovants;
- (b) de gérer le plan annuel de mise en œuvre visé à l'article 13 par des appels à propositions de projets ouverts aux personnes morales du monde entier pour autant que leurs activités de recherche soient prospectives et menées dans un État membre ou dans un pays associé au septième programme-cadre sauf convention contraire à titre exceptionnel;
- (c) d'apporter tous les ajustements nécessaires dans l'agenda de recherche de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;
- (d) d'aider à mobiliser les fonds publics et privés nécessaires;
- (e) d'établir et de développer une coopération étroite et de longue durée entre la Communauté, le secteur pharmaceutique et d'autres parties prenantes telles que les organismes de réglementation, les associations de patients, les universités et les centres cliniques;
- (f) de faciliter la coordination avec les activités nationales et internationales dans ce domaine;
- (g) de gérer la communication et la diffusion des activités de l'entreprise commune IMI sous réserve des exigences de confidentialité;
- (h) de communiquer et dialoguer avec les États membres et les pays associés au septième programme-cadre par l'intermédiaire d'un groupe créé spécialement à cet effet, ci-après dénommé "le groupe des États membres IMI";
- (i) d'organiser une réunion annuelle, désigné ci-après comme le forum des parties prenantes afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de recherche de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;
- (j) de notifier aux personnes morales qui ont conclu une convention de subvention, ci-après dénommée «la convention de subvention», avec l'entreprise commune IMI les possibilités d'emprunt auprès de la Banque européenne d'investissement, notamment le mécanisme de financement avec partage des risques créé dans le contexte du septième programme-cadre;

- (k) de publiée des informations sur les projets, y compris le nom des participants, et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI.

Article 3 ***Membres***

1. Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI sont, ci-après dénommés «les membres fondateurs», sont:
 - (a) la Communauté européenne, représentée par la Commission,
 - (b) la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, ci-après dénommée «l'EFPIA», une association à but non lucratif de droit suisse (numéro d'enregistrement 4749) ayant son siège permanent à Bruxelles, en Belgique. L'EFPIA est une organisation représentative du secteur pharmaceutique en Europe.
2. Pour autant qu'ils contribuent au financement nécessaire pour atteindre les objectifs de l'entreprise commune IMI décrits à l'article 2, paragraphe 1, peuvent adhérer à l'entreprise commune IMI:
 - (a) les États membres et les pays associés au septième programme-cadre;
 - (b) toute personne morale soutenant directement ou indirectement la recherche et le développement dans un État membre ou un pays associé au septième programme-cadre.
3. Les membres fondateurs et les nouveaux membres visés aux paragraphes 1 et 2 sont dénommés ci-après «les membres».
4. Toute nouvelle demande d'adhésion est adressée au conseil d'administration conformément à l'article 5.
5. Tout membre peut mettre fin à son adhésion à l'entreprise commune IMI. La résiliation prend effet et est irrévocable six mois après notification aux autres membres, après quoi l'ancien membre est libéré de toutes obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune IMI avant la résiliation.

Article 4 ***Organes***

Les organes de l'entreprise commune IMI sont le conseil d'administration, le secrétariat et le comité scientifique.

Article 5 ***Conseil d'administration***

1. Composition et processus de prise de décision du conseil d'administration:

- (a) les membres fondateurs disposent de cinq votes chacun au conseil d'administration;
- (b) le droit de vote de tout nouveau membre est déterminé au prorata de sa contribution au montant total des contributions aux activités de l'entreprise commune IMI;
- (c) le vote de chaque membre est indivisible;
- (d) le conseil d'administration prend ses décisions à la majorité des trois quarts et le vote favorable des membres fondateurs est requis;
- (e) chaque membre de l'entreprise commune IMI est représenté au conseil d'administration par cinq représentants au maximum;
- (f) le président du conseil d'administration est un représentant des membres fondateurs qui assument cette fonction à tour de rôle;
- (g) les représentants des membres ne sont pas tenus personnellement responsables des actes posés en leur qualité de représentants du conseil d'administration.

2. Le rôle et les tâches du conseil d'administration sont les suivants:

- (a) le conseil d'administration assume la responsabilité générale des opérations de l'entreprise commune IMI;
- (b) le conseil d'administration supervise la mise en œuvre des activités de l'entreprise commune IMI;
- (c) le conseil d'administration doit notamment:
 - évaluer la ou les nouvelles demandes d'adhésion à l'entreprise commune IMI. Toute demande d'adhésion d'un État membre ou d'un pays associé au septième programme cadre ou d'une organisation internationale est soumise à l'approbation du Conseil. Le conseil d'administration se prononcera sur toutes les autres demandes;
 - décider de mettre fin à l'adhésion de tout membre de l'entreprise commune IMI qui ne satisfait pas à ses obligations nonobstant les dispositions du traité garantissant le respect du droit communautaire;
 - approuver la proposition de plan annuel de mise en œuvre et les prévisions de dépenses correspondantes;
 - approuver la proposition de budget annuel, y compris le tableau des effectifs;
 - approuver le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
 - approuver les comptes et le bilan annuels;

- Assure la mise en place des capacités d’audit interne de l’entreprise commune IMI;
- approuver toute modification dans l'agenda de recherche recommandée par le comité scientifique;
- approuver les lignes directrices en matière d'évaluation et de sélection des propositions de projets soumises par le secrétariat;
- approuver la liste des propositions de projets retenues;
- nommer le directeur général, donner des orientations et des directives au directeur général, suivre les résultats obtenus par le directeur général et, si nécessaire, remplacer le directeur général;
- approuver l'organigramme du secrétariat sur la base des recommandations du directeur général;
- approuver le règlement financier de l'entreprise commune IMI conformément à l'article 11;
- approuver les règles et procédures internes de l'entreprise commune IMI, y compris sa politique en matière de propriété intellectuelle;
- approuver le statut du personne de l'entreprise commune IMI conformément à l'article 14;
- adopter les procédures du conseil d'administration;
- convenir des amendements proposés au statut de l'entreprise commune IMI;
- assigner toute tâche qui n'est pas attribuée explicitement à l'un des organes de l'entreprise commune IMI.

3. Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an. Les réunions extraordinaires sont convoquées à la demande de l'un des membres ou à la demande du directeur général. Les réunions se tiennent normalement au siège de l’entreprise commune IMI.

- (a) Sauf décision contraire dans des cas particuliers, le directeur général participe aux réunions.
- (b) Le président du comité scientifique participe au conseil d'administration sur invitation, si l'agenda le requiert.
- (c) Des observateurs et/ou experts peuvent être invités par le conseil d'administration à assister aux réunions lorsque l'agenda le requiert.

Article 6 *Secrétariat*

1. Le secrétariat se compose d'un directeur général et de ses collaborateurs.
2. Les tâches du secrétariat sont les suivantes:
 - (a) le secrétariat assure la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI;
 - (b) le secrétariat est responsable de tous les aspects opérationnels de l'entreprise commune IMI;
 - (c) le secrétariat est chargé des activités de communication de l'entreprise commune IMI;
 - (d) le secrétariat gère comme il convient les fonds publics et privés;
 - (e) le secrétariat doit notamment:
 - recommander au conseil d'administration des dispositions et des orientations pour l'évaluation et la sélection des propositions de projets soumises pour approbation. Ces orientations comprennent les procédures, la composition, les devoirs des comités d'évaluation par les pairs qui évaluent les propositions et les règles de diffusion des résultats de la recherche;
 - gérer le lancement des appels à propositions de projets, l'évaluation et la sélection des propositions de projets, la négociation des propositions de projets retenues, le suivi des propositions de projets et l'administration des subventions, notamment la coordination des activités de recherches financées;
 - assurer la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté;
 - fournir au conseil d'administration et au comité scientifique les documents et le soutien logistique nécessaires;
 - préparer la proposition de plan annuel de mise en œuvre et les prévisions de dépenses correspondantes;
 - préparer la proposition de budget annuel, y compris le tableau des effectifs;
 - préparer le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
 - préparer les comptes et le bilan annuels;
 - préparer toutes les informations qui peuvent être demandées par le conseil d'administration;

- gérer les appels d'offres pour répondre aux besoins en biens/services de l'entreprise commune IMI conformément au règlement financier de l'entreprise commune IMI.
 - exécuter les tâches qui lui sont confiées ou déléguées par le conseil d'administration.
3. Le directeur général est le responsable principal de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI et son représentant légal conformément aux décisions du conseil d'administration. Dans ce contexte, il informe régulièrement le conseil d'administration et le comité scientifique et répond à leurs demandes d'information spécifiques.
 4. Le directeur général est le responsable principal de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI et son représentant légal. Il exécute ses tâches en toute indépendance et rend compte de sa gestion au conseil d'administration.
 5. Le directeur général est nommé par le conseil d'administration, sur base d'une liste de candidats proposée par la Commission, pour une période de trois ans au maximum. Après une évaluation des résultats obtenus par le directeur, le conseil d'administration peut prolonger le mandat une fois pour une nouvelle période de quatre ans au maximum.
 6. Le directeur général dirige les activités de l'entreprise IMI conformément aux décisions du conseil d'administration. Dans ce contexte, il informe régulièrement le conseil d'administration et le comité scientifique et répond à leurs demandes d'information ponctuelles spécifiques.
 7. Le directeur général doit notamment:
 - (a) soumettre au conseil d'administration une proposition de plan annuel de mise en œuvre et les prévisions de dépenses correspondantes;
 - (b) soumettre au conseil d'administration une proposition de budget annuel, y compris le tableau des effectifs;
 - (c) soumettre au conseil d'administration le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
 - (d) soumettre au conseil d'administration les comptes et le bilan annuels;
 - (e) soumettre au conseil d'administration toute modification dans l'agenda de recherche recommandée par le comité scientifique;
 - (f) superviser la gestion des appels à propositions de projets;
 - (g) soumettre au conseil d'administration sa ou ses propositions en ce qui concerne la structure du secrétariat et organiser, diriger et superviser le personnel de l'entreprise commune IMI;
 - (h) convoquer les réunions du conseil d'administration;

- (i) convoquer la réunion annuelle du forum des parties prenantes, veiller à l'ouverture et la transparence des activités de l'entreprise commune IMI vis-à-vis des parties prenantes;
- (j) assister, au besoin, aux réunions du conseil d'administration, du comité scientifique et du forum des parties prenantes en tant qu'observateur;
- (k) le cas échéant, mettre sur pied les organes/comités ad hoc/subsidiaires dont le conseil d'administration a décidé la création et recueillir les conseils scientifiques d'experts;
- (l) fournir au conseil d'administration toutes autres informations qui pourraient être demandées;
- (m) assurer l'évaluation des risques et la gestion des risques;
- (n) proposer au conseil d'administration toute assurance que l'entreprise commune IMI devrait contracter pour s'acquitter de ses obligations;
- (o) conclure les conventions de subventions pour la mise en œuvre des activités de recherche ainsi que les marchés de fournitures et de services nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI visé à l'article 18.

Article 7
Comité scientifique

1. Le comité scientifique est un organe consultatif auprès du conseil d'administration et exerce ses activités en liaison étroite avec le secrétariat et avec son soutien.
2. Le comité scientifique se compose de quinze membres au maximum.
3. Les membres assurent une représentation équilibrée d'expertise venant des universités, des associations de patients, du secteur pharmaceutique et des organismes de réglementation. Collectivement, les membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques couvrant l'ensemble du processus de mise au point de médicaments qui sont requises pour pouvoir formuler des recommandations à base scientifique en ce qui concerne l'entreprise commune IMI.
4. Le conseil d'administration arrête les critères spécifiques et le processus de sélection pour la composition du comité scientifique et nomme les candidats retenus par le groupe des États membres IMI.
5. Le comité scientifique élit par consensus un(e) président(e) parmi ses membres.
6. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:
 - (a) donner régulièrement son avis sur la pertinence de l'agenda de recherche et recommander éventuellement des modifications;

- (b) donner son avis sur les priorités scientifiques pour la proposition de plan annuel de mise en œuvre;
 - (c) conseiller le conseil d'administration et le secrétariat sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport annuel d'activité;
 - (d) donner son avis sur la composition des comités d'évaluation par les pairs.
7. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an.
 8. Le comité scientifique peut, avec l'accord du/de la président(e), inviter des non-membres à participer à ses réunions à titre consultatif.

Article 8 *Sources de financement*

1. Toutes les ressources de l'entreprise commune IMI et de ses activités sont consacrées aux objectifs définis à l'article 2.
2. Les ressources de l'entreprise commune IMI inscrites à son budget se composent des éléments suivants:
 - (a) les contributions financières des membres,
 - (b) tous les revenus dégagés par l'entreprise commune IMI,
 - (c) tous autres revenus, ressources et contributions.

Tout intérêt que rapportent les contributions versées par les membres est considéré comme revenu de l'entreprise commune IMI.

3. Le montant total de la contribution de la Communauté à l'entreprise commune IMI couvrant les coûts de fonctionnement et les activités de recherche ne dépasse pas 1 milliard d'euros sur le budget du septième programme-cadre.
4. Les coûts de fonctionnement ne dépassent pas 4 % du budget total de l'entreprise commune IMI pour la période initiale se terminant le 31 décembre 2017. Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI sont financés par ses membres et doivent être proportionnés à la contribution totale pour les activités de recherche:
 - (a) les membres fondateurs contribuent à parts égales;
 - (b) tout autre membre contribue au prorata de sa contribution totale pour les activités de recherche.
5. Les activités de recherche sont financées conjointement par les membres sous forme:
 - (a) de contributions volontaires des compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA sous forme de ressources (comme du personnel, de l'équipement, des matières consommables, etc.) au moins équivalentes à la contribution financière de la Communauté;

- (b) d'une contribution financière équivalente de la Communauté au titre du septième programme-cadre inscrite au budget de l'entreprise commune IMI;
 - (c) de contributions des membres visés à l'article 3, paragraphe 2.
6. Les contributions en nature font l'objet d'une évaluation de leur valeur et de leur utilité pour l'exécution des tâches de l'entreprise commune IMI et doivent être approuvées par le conseil d'administration.
 7. Les compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI pour aucune activité.
 8. Si un membre de l'entreprise commune IMI ou toute compagnie de recherche pharmaceutique participante qui est membre à part entière de l'EFPIA ne remplit pas ses engagements en ce qui concerne les contributions convenues, le directeur général convoque une réunion du conseil d'administration pour décider:
 - (a) dans le cas d'un membre défaillant, s'il convient de résilier son affiliation, ou si d'autres mesures doivent être prises jusqu'à ce qu'il se soit acquitté de ses obligations; ou
 - (b) en cas de manquement d'une compagnie de recherche pharmaceutique participante qui est membre à part entière de l'EFPIA, des mesures qu'il convient de prendre.
 9. L'entreprise commune IMI est propriétaire de tous les actifs qu'elle génère ou qui lui sont transférés aux fins de la réalisation de ses objectifs visés à l'article 2.

Article 9 ***Engagements financiers***

1. Les engagements financiers de l'entreprise commune IMI n'excèdent pas la somme du capital dont elle dispose.
2. Sauf en cas de liquidation de l'entreprise commune IMI, sous réserve de l'article 19, l'excédent de recettes par rapport aux dépenses ne donne pas lieu à des versements aux membres de l'entreprise commune IMI.

Article 10 ***Exercice financier***

L'exercice financier coïncide avec l'année civile.

Article 11 ***Règlement financier***

1. Le règlement financier de l'entreprise commune IMI est convenu et adopté par le conseil d'administration.

2. L'objectif du règlement financier est d'assurer une gestion financière saine de l'entreprise commune IMI.
3. Le règlement financier de l'entreprise commune IMI se fonde sur les principes fixés dans le règlement financier cadre²³. Il peut déroger au règlement financier cadre lorsque les exigences spécifiques de fonctionnement de l'entreprise commune IMI le requièrent et moyennant consultation préalable avec la Commission.

Article 12 ***Rapport financier***

1. Chaque année, le directeur général présente au conseil d'administration un premier projet de budget qui inclut une prévision des dépenses annuelles pour les deux années suivantes. Dans cette prévision, les prévisions des recettes et des dépenses pour le premier de ces deux exercices sont établies de manière aussi détaillée que le requiert la procédure budgétaire interne de chaque membre pour ses contributions financières à l'entreprise commune IMI. Le directeur général fournit au conseil d'administration toute information supplémentaire nécessaire à cette fin.
2. Le conseil d'administration communique immédiatement au directeur général ses commentaires sur le premier projet de budget et notamment sur les prévisions de ressources et de dépenses pour l'année suivante.
3. En tenant compte des commentaires que lui a transmis le conseil d'administration, le directeur général prépare le projet de budget pour l'année suivante. Avant le 1^{er} septembre de chaque année, le directeur général soumet le budget annuel à l'approbation du conseil d'administration.
4. Dans les deux mois suivant la clôture de chaque exercice, les comptes annuels et les bilans de l'année précédente sont soumis par le directeur général à l'approbation du conseil d'administration.
5. Les comptes annuels bilans de l'année précédente sont soumis à la Cour des comptes des Communautés européennes. Un audit peut être réalisé par la Cour des comptes conformément à ses procédures normalisées.

Article 13 ***Planification et rapports annuels***

1. Le plan annuel de mise en œuvre décrit les activités de l'entreprise commune IMI prévues pour l'année à venir et les prévisions de dépenses correspondantes.
2. Un rapport d'activité annuel décrit les activités de recherche et les autres activités effectuées au cours de l'année précédente et les dépenses correspondantes.

²³ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

3. Les dépenses se fondent sur les contributions financières des membres ainsi que sur les contributions des compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA.

Article 14
Personnel

1. Les effectifs sont déterminés dans le tableau des effectifs qui figure dans le budget annuel.
2. Les membres du personnel de l'entreprise commune IMI sont des agents temporaires et des agents et des agents contractuels sous contrat à durée déterminée prolongeables une fois pour une période totale maximale de sept ans.]
3. Toutes les dépenses de personnel sont à la charge de l'entreprise commune IMI.

Article 15
Responsabilité civile et assurances

1. Seule l'entreprise commune IMI répond de ses obligations.
2. La responsabilité financière des membres pour les dettes de l'entreprise commune IMI se limite à leur contribution déjà versée pour les dépenses de fonctionnement, comme indiqué à l'article 8.
3. L'entreprise commune IMI contracte et acquitte les assurances nécessaires.

Article 16
Conflit d'intérêts

L'entreprise commune IMI évite tout conflit d'intérêts dans le cadre de la mise en œuvre de ses activités.

Article 17
Activités de recherche, conventions de subvention et accords de projet

1. L'entreprise commune IMI soutient des activités de recherche après appels à propositions concurrentiels, évaluation indépendante et conclusion de conventions de subventions et d'accords de projet.
2. L'entreprise commune IMI arrête des procédures et des mécanismes pour la mise en œuvre, la supervision et le contrôle des conventions de subventions qui ont été conclues.
3. La convention de subvention:
 - (a) fixe les modalités nécessaires pour la mise en œuvre des activités de recherche;

- (b) fixe les modalités financières nécessaires et les règles régissant les droits de propriété intellectuelle sur base des principes énoncés à l'article 22;
 - (c) régit la relation entre le consortium sélectionné et l'entreprise commune IMI.
4. L'accord de projet, ci-après dénommé «l'accord de projet»:
- (a) fixe les modalités nécessaires pour la mise en œuvre de la convention de subvention;
 - (b) régit les relations entre les participants à un projet.
5. La contribution communautaire de l'entreprise commune IMI est employée à la mise en œuvre des activités de recherche. Peuvent prétendre à ce financement les personnes morales suivantes:
- (a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE²⁴;
 - (b) les personnes morales constituées en vertu du droit national comme organismes publics à but non lucratif;
 - (c) les organisations intergouvernementales qui ont la personnalité juridique en droit public international, ainsi que les organismes spécialisés créés par ces organisations intergouvernementales;
 - (d) les entités juridiques constituées en vertu du droit communautaire;
 - (e) les entités juridiques constituées comme organisations à but non lucratif pour lesquelles la recherche et le développement technologique s'inscrivent dans leurs objectifs principaux;
 - (f) des établissements d'enseignement secondaire et supérieur;
 - (g) les associations de patients à but non lucratif remplissant les conditions requises.

Article 18
Marchés de services et fournitures

L'entreprise commune IMI arrête tous les mécanismes et procédures nécessaires à la mise en œuvre, la supervision et le contrôle des marchés de services et fournitures qui ont été passés pour le fonctionnement de l'entreprise commune IMI, conformément aux dispositions de son règlement financier.

²⁴ JO L 124 du 20.05.2003, p. 36.

Article 19
Liquidation

1. À la fin de la période prévue à l'article 1, paragraphe 3, ou à la suite d'une décision du Conseil, l'entreprise commune IMI est liquidée.
2. La procédure de liquidation est déclenchée automatiquement si l'un des membres fondateurs met fin à son affiliation à l'entreprise commune IMI.
3. Pour les besoins de la procédure de dissolution de l'entreprise commune IMI, le conseil d'administration nomme un ou plusieurs liquidateurs qui se conformeront aux instructions données par le conseil d'administration.
4. Lorsque l'entreprise commune IMI est en cours de liquidation, elle retourne à l'État d'accueil tout élément d'appui matériel que celui-ci a mis à sa disposition, conformément à l'accord relatif à l'accueil.
5. Une fois les éventuels éléments d'appui matériels retournés conformément au paragraphe 4, les autres actifs sont utilisés pour couvrir les passifs de l'entreprise commune IMI ainsi que les coûts associés à sa liquidation. Tout surplus ou déficit sera réparti parmi les membres existants au moment de la liquidation, au prorata de leurs contributions totales effectives à l'entreprise commune IMI.
6. Les actifs, dettes et engagements restants sont répartis entre les membres existants au moment de la liquidation au prorata de leurs contributions effectives à l'entreprise commune IMI.
7. Une procédure *ad hoc* est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention de subvention visée à l'article 17 et de tout marché de services et de fournitures conclu par l'entreprise commune IMI, dont la durée ne peut excéder celle de l'entreprise commune IMI.

Article 20
Actions préparatoires

Les membres fondateurs sont chargés d'effectuer toutes les opérations requises pour la constitution de l'entreprise commune IMI jusqu'à ce que les organes chargés de son fonctionnement soient mis en place.

Article 21
Modification des statuts

1. Tout membre de l'entreprise commune IMI peut faire une proposition au conseil de direction en vue de la modification des présents statuts.
2. La modification des présents statuts doit être approuvée par le conseil d'administration. Si cette modification a une incidence sur les principes et objectifs généraux des présents statuts, en particulier toute modification de l'article 1^{er}, de l'article 5, paragraphe 2, point c), premier tiret, de l'article 8, paragraphe 3, et de

l'article 21, l'approbation du Conseil est requise sur la base d'une proposition de la Commission.

Article 22

Règles en matière de propriété intellectuelle

1. L'entreprise commune IMI adopte ses règles générales régissant les droits de propriété intellectuelle qui sont incorporées dans les conventions de subventions et les accords de projet.
2. L'objectif des règles en matière de propriété intellectuelle de l'entreprise commune IMI est de promouvoir la création de connaissances, ainsi que leur divulgation et leur exploitation, d'attribuer les droits de manière équitable, de récompenser l'innovation et de parvenir à une large participation d'organismes publics et d'institutions privées (notamment, mais pas exclusivement, les compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA, les universités et les petites et moyennes entreprises) aux projets.
3. Les règles en matière de propriété intellectuelle reflètent les principes suivants.
 - (a) Chaque participant à un projet reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle qu'il apporte au projet, et reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle issus du projet, sauf accord contraire entre les participants à un projet. Les modalités et conditions relatives aux droits d'accès et aux licences concernant la propriété intellectuelle apportée par les participants à un projet ou issue d'un projet sont définies dans la convention de subvention et l'accord de projet pour le projet concerné.
 - (b) Les participants à un projet s'engagent à diffuser et à autoriser l'utilisation des résultats et de la propriété intellectuelle issus du projet concerné selon les modalités et conditions fixées dans la convention de subvention et l'accord de projet et en tenant compte de la protection des droits de propriété intellectuelle, des obligations de confidentialité et des intérêts légitimes des propriétaires.

Article 23

Droit applicable

Pour toute question non abordée par les présents statuts ou par d'autres actes du droit communautaire, le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune IMI est d'application.

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition du règlement du Conseil portant création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants

2. CADRE GPA / EBA (GESTION PAR ACTIVITE/ETABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITE)

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s):

Recherche et développement technologique: 7^e programme-cadre, programme spécifique «Coopération», thème «Santé»

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

08.02 01 10 "Dépenses opérationnelles pour les activités de recherche de l'entreprise commune IMI"

08.02 01 20 "Dépenses d'appui pour les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI"

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

L'entreprise commune IMI devrait être établie par décision du Conseil avant la fin de 2007 pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017. Son incidence financière sur le budget de l'UE cessera après 2013.

3.3. Caractéristiques budgétaires (ajouter des lignes le cas échéant):

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
08.02.01 10	DNO	CD	OUI	OUI	OUI	N° 1 A
08.02 01 20	DNO	CND	OUI	OUI	OUI	N°1 A

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

Tous les chiffres figurant dans cette fiche sont donnés à titre indicatif et sont exprimés en valeurs *constantes*.

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année 2008	2009	2010	2011	2012	2013 et suiv.	Total
----------------------	------------	--	------------	------	------	------	------	---------------	-------

Dépenses opérationnelles²⁵

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000
Crédits de paiement (CP)		b	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence²⁶

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4.	c	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
Crédits de paiement		b+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence²⁷

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d	0,702	0,351	0,000	0,000	0,000	0,000	1,053
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e	0,335	0,109	0,166	0,166	0,000	0,166	0,942

²⁵ Dépenses 08.02 01 10 "Dépenses opérationnelles pour les activités de recherche de l'entreprise commune IMI"

²⁶ Dépenses 08.02 01 20 "Dépenses d'appui pour les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI"

²⁷ Le montant de référence n'inclut pas les dépenses administratives du budget Recherche qui ne sont pas transférées à l'entreprise commune IMI

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines	a+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines	b+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995

Détail du cofinancement

Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI seront:

- la Communauté européenne, représentée par la Commission,
- la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (ci-après dénommée «l'EFPIA»), une association sans but lucratif de droit suisse ayant son bureau permanent à Bruxelles. L'EFPIA joue le rôle d'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique en Europe.

Les frais de fonctionnement de l'entreprise commune IMI seront couverts par ses membres (la Communauté européenne et l'EFPIA). La Communauté européenne et l'EFPIA contribueront à parts égales. Les activités de recherche (frais opérationnels) de l'entreprise commune IMI seront financées par des fonds communautaires et, à un niveau au moins égal, par des ressources (en nature) provenant des compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA.

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Organisme de cofinancement		Année 2008	2009	2010	2011	2012	2013 et suiv.	Total
EFPIA et compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA	f	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
TOTAL CE avec cofinancement	a+c+d +e+f	251,037	160,460	200,166	320,166	600,000	470,166	2001,995

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.

- Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel²⁸ (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- Proposition sans incidence financière sur les recettes
- Incidence financière – L'effet sur les recettes est le suivant:

en millions d'euros (à la 1^{ère} décimale)

Ligne budgétaire		Recettes	Avant l'action [Année n-1]	Situation après l'action						
				[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹	
		a) Recettes en termes absolus								
		b) Modification des recettes	Δ							

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	2008	2009	2010	2011	2012	2013 et suiv.
Total des effectifs	17	28	34	34	36	174

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Les réalisations nécessaires sont les suivantes:

- (a) création de l'entreprise commune IMI en tant que nouvelle forme de partenariat entre la Commission et l'industrie pour le financement de la recherche;
- (b) organisation d'appels à propositions concurrentiels, évaluation et sélection de projets de recherche conjointe exécutés dans un État membre ou un pays associé au septième programme-cadre, qui seront cofinancés par l'industrie

²⁸ Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

²⁹ Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

avec la participation d'universitaires, de PME et d'associations de patients soutenus par des fonds provenant de l'entreprise commune IMI;

- (c) surveillance et suivi des aspects financiers et scientifiques (dont la gestion des connaissances) de projets pour lesquels une convention de subvention a été conclue avec l'entreprise commune IMI;
- (d) organisation des appels d'offres nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI,
- (e) définition et mise en œuvre de toutes les procédures liées à l'entreprise commune IMI, y compris l'audit financier;
- (f) organisation d'activités de diffusion de l'entreprise commune IMI;
- (g) organisation des activités de communication de l'entreprise commune IMI;
- (h) organisation de toute autre activité liée à l'entreprise commune IMI.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Ces questions sont abordées dans l'analyse des incidences joint en annexe à cette proposition, qui est basée sur une évaluation des incidences socio-économique effectuée par un panel d'experts externes indépendants, ainsi que sur un document «Clés du succès» fourni par l'industrie.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

1) Objectifs et résultats escomptés

L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants (ITC IMI) vise à renforcer la position de l'Europe dans le domaine de la recherche biopharmaceutique. Elle revigorera le secteur pharmaceutique européen, rendra l'Europe plus attrayante pour les investissements privés de R&D et, à long terme, assurera aux citoyens européens un accès plus rapide à de meilleurs médicaments, une amélioration de leur santé, de leur qualité de vie et de leur bien-être. L'IMI devrait ouvrir au secteur biopharmaceutique une nouvelle dimension de collaboration dans la recherche entre compagnies pharmaceutiques, qui sont normalement concurrentes, et d'autres parties concernées: petites entreprises, chercheurs universitaires, cliniciens, patients et régulateurs. L'IMI est donc conforme aux grandes politiques européennes, notamment la stratégie de Lisbonne et l'objectif des 3 %. Elle contribuera à l'établissement de l'Espace Européen de la Recherche et elle répond également aux appels à l'action lancés dans le rapport du groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments (G10 Médicaments, 2002) et dans le rapport «Créer une Europe innovante» («Rapport Aho», 2006).

L'entreprise commune IMI contribuera à la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) et le thème «Santé»

du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre, notamment pour:

- soutenir la «recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels» en Europe par une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement dans le processus de mise au point des médicaments;
- soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par l'agenda de la recherche de l'entreprise commune IMI, en accordant notamment des subventions suite à des appels à propositions concurrentiels;
- promouvoir un partenariat public-privé visant à accroître les investissements dans le secteur biopharmaceutique dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre en regroupant les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;
- conclure les contrats de services et de fournitures nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI;
- assurer l'efficacité et la durabilité de l'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants.

2) Des indicateurs sont proposés dans l'analyse des incidences jointe en annexe à cette proposition (voir Audit).

Des indicateurs de performance seront établis après consultation des services compétents de la Commission et en accord avec l'EFPIA (sur la base de leur document de synthèse «Clés du succès») et compte tenu également des recommandations du groupe d'experts indépendant ayant analysé les effets socio-économiques de l'ITC IMI.

Les indicateurs de performance se déclinent de la manière suivante:

a) Indicateurs mesurant l'impact de l'entreprise commune IMI sur la compétitivité de l'UE (par exemple, niveau des investissements R&D privés dans l'UE par rapport au reste du monde).

b) Indicateurs mesurant l'impact de l'entreprise commune IMI sur l'environnement scientifique (nombre de biomarqueurs validés, lignes directrices réglementaires nouvelles et modifiées, évolution du délai moyen d'approbation par domaine thérapeutique).

Ces indicateurs seront mesurés et présentés dans chaque rapport d'activité annuel de l'entreprise commune IMI, et l'évolution et les progrès seront communiqués annuellement au Conseil et au Parlement par la Commission. En outre, ils constituent des éléments clés dans l'évaluation de la performance de l'entreprise commune IMI lors de l'évaluation intermédiaire effectuée en 2010 et de l'évaluation finale en 2017 par des experts indépendants. Afin d'évaluer les effets d'additionnalité de l'entreprise commune IMI pendant son existence, il est prévu qu'une série d'«études de référence» axées sur l'utilisation de ces indicateurs de performance au cours de la période précédant l'IMI (2005, 2006, 2007) soit réalisée.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Indiquer ci-dessous la(les) modalité(s)³⁰ de mise en œuvre choisie(s).

- Gestion centralisée***
 - directement par la Commission
 - X indirectement par délégation à:
 - des agences exécutives
 - X des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier,
 - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.
- Gestion partagée ou décentralisée***
 - avec des États membres
 - avec des pays tiers
- Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

Remarques: détails complémentaires en annexe.

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Le contrôle de l'entreprise commune aura lieu comme stipulé dans ses statuts.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Ces questions sont abordées dans l'analyse des incidences joint en annexe à cette proposition, qui est basée sur une évaluation des incidences socio-économique effectuée par un panel d'experts externes indépendants, ainsi que sur un document «Clés du succès» fourni par l'industrie. Elle fournit la plupart des informations requises par une évaluation ex ante de la création de l'entreprise commune IMI.

³⁰ Si plusieurs modalités sont indiquées, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques» du présent point.

6.2.2. *Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)*

Non applicable.

6.2.3. *Conditions et fréquence des évaluations futures*

Décrites à l'article 13 du règlement proposé.

7. MESURES ANTIFRAUDE

Décrites à l'article 14 du règlement proposé.

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	Année 2008		Année 2009		Année 2010		Année 2011		Année 2012		Année 2013 et suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL N° 1 ³¹ – Mise en œuvre de l'agenda de recherche de l'entreprise commune IMI																
Action 1 – Soutien à des projets de recherche																
- Réalisation 1 (*)	Projets de recherche financés	10	13	122,700	7	76,800	10	95,800	16	155,400	29	294,300	21	215,000	96	960,000
COÛT TOTAL				122,700		76,800		95,800		155,400		294,300		215,000		960,000

(*) Par rapport à d'autres activités du 7^e programme-cadre, les projets soutenus par l'entreprise commune IMI devraient être de grande envergure, avec un coût total moyen par projet de 20 millions d'euros, dont 50 % (10 millions d'euros) sont fournis par l'entreprise commune IMI (c'est-à-dire par la contribution de l'UE) et les autres 50 % (10 millions d'euros) par des contributions en nature de compagnies de recherche pharmaceutique qui sont membres à part entière de l'EFPIA.

³¹ Tel que décrit dans la partie 5.3

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines (indicatif)

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		Année 2008	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013 et suiv.
Fonctionnaires ou agents temporaires ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Personnel financé ³³ au titre de l'art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Autres effectifs ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	externe	2	5	5	5	5	28
TOTAL		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Les tâches de l'entreprise commune IMI sont décrites à l'article 2 des statuts. Les tâches spécifiques du directeur général et du secrétariat sont décrites à l'article 6 des statuts. En outre, les actions préparatoires pour la création de l'entreprise commune IMI sont décrites à l'article 17 du règlement.

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

- Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger
- Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n
- Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB
- Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)

³² Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

³³ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

³⁴ Dont le coût est inclus dans le montant de référence sous 08.02 01 20 et la contribution de l'EFPIA.

X Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (08 02 01 20 "Dépenses d'appui pour les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI")*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année 2008	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013 et suiv.	TOTAL
1 Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives ³⁵							
Autre assistance technique et administrative							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Entreprise commune IMI (**)	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
Total assistance technique et administrative	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000

(**) L'entreprise commune IMI sera créée en vertu de l'article 171.

Calcul – (pour la durée de l'entreprise commune IMI)

Les coûts indicatifs figurant dans le tableau ci-dessus concernent uniquement la contribution communautaire aux coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI. Cette contribution représente 50 % du total des coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI.

Personnel: coût moyen de 117 000 euros par ETP par an pour le personnel AD/AST et de 51 000 euros par ETP par an pour le personnel externe. La contribution communautaire s'élève à 16,7 millions d'euros.

Autres dépenses de fonctionnement: la contribution communautaire estimée s'élève à 23,3 millions d'euros et couvre notamment les frais suivants: évaluation, surveillance des projets, activités de communication, organisation de réunions, frais de voyage et de séjour, frais de gestion de bureau, informatique, audits, etc.

³⁵ Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	Année 2008	Année 2009	Année 2010	Année 2011	Année 2012	Année 2013 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires	0,702	0,351	0	0	0	0
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)						
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,702	0,351	0	0	0	0

Calcul – *Fonctionnaires et agents temporaires*

Les ressources humaines figurant au tableau 8.2.5 sont calculés avec un coût moyen de 117 000 euros par poste ETP par an.

8.2.6. *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Anné e 2008	Anné e 2009	Anné e 2010	Anné e 2011	Anné e 2012	Anné e 2013 et suiv.	TOTAL
Missions	0,019	0,009					0,028
Réunions et conférences	0,050						0,050
Comités ³⁶							
Études et consultations	0,166		0,166	0,166		0,166	0,664
Systèmes d'information	0,100	0,100					0,200
Total autres dépenses de gestion	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942
Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942

³⁶ Voir le détail des coûts en annexe.