

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) N° 622/2014 DE LA COMMISSION

du 14 février 2014

portant dérogation au règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats en ce qui concerne l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants 2

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3, point b) et points c) i) à vii),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ établit le programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et prévoit la participation de l'Union à des partenariats public/privé, y compris à des entreprises communes, dans des secteurs clés où la recherche et l'innovation peuvent aider à atteindre les objectifs plus généraux de l'Europe en matière de compétitivité et à relever des défis de société.
- (2) La participation à des actions indirectes au titre d'Horizon 2020 devrait être conforme au règlement (UE) n° 1290/2013. Toutefois, afin de tenir compte des exigences spécifiques de fonctionnement des entreprises communes établies, en vertu de l'article 187 du traité, dans le domaine des médicaments innovants, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité a été délégué à la Commission pour la durée d'Horizon 2020 afin d'autoriser les organismes de financement créés en vertu de l'article 187 du traité à limiter l'éligibilité au financement à certains types de participants et à adopter des règles spécifiques en matière de propriété intellectuelle.
- (3) L'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) a été créée par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil ⁽³⁾ pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017, en vue d'encourager la collaboration entre toutes les parties prenantes, comme le secteur pharmaceutique, les pouvoirs publics (y compris les organismes de réglementation), les associations de patients, les universités et les centres cliniques, et d'améliorer l'efficacité et l'efficacité du processus de mise au point des médicaments afin qu'à long terme le secteur pharmaceutique produise des médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs.
- (4) L'objectif de l'IMI, qui consiste à rassembler de grandes entreprises de l'industrie pharmaceutique, des organisations à but non lucratif, des entités publiques ou autres et à optimiser l'exploitation des résultats des projets afin d'accélérer la fourniture des médicaments aux patients, justifie l'existence d'exigences spécifiques de fonctionnement en ce qui concerne l'éligibilité au financement et les règles de propriété intellectuelle. L'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants 2 créée par le règlement (CE) n° 557/2014 du Conseil ⁽⁴⁾ devant continuer à financer des entités telles que les microentreprises, les petites et moyennes entreprises, les établissements d'enseignement secondaire et supérieur et les organisations à but non lucratif, il convient d'établir une dérogation à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1290/2013.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 81.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (JO L 30 du 4.2.2008, p. 38).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil du 6 mai 2014 portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (JO L 169 du 7.6.2014, p. 54).

- (5) Dans le cadre de l'initiative sur les médicaments innovants 2, il existe des exigences spécifiques de fonctionnement en ce qui concerne les règles de propriété intellectuelle, en vue de parvenir à un modèle d'innovation ouvert, à un système dynamique de partage des connaissances offrant des possibilités plus étendues de création et d'exploitation des connaissances acquises dans le cadre des projets IMI et d'assurer aux participants, affiliés et tiers, un large accès à ces connaissances, l'objectif ultime étant d'accélérer la mise au point de diagnostics et d'actes médicaux pour les patients, notamment en encourageant les recherches cliniques et translationnelles et les essais cliniques, en particulier dans les domaines d'intérêt pour la santé publique et où les besoins médicaux à satisfaire sont nombreux, comme il ressort du rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires publié le 9 juillet 2013 ⁽¹⁾. Ces conditions devraient s'appliquer à tous les participants en vue de protéger les connaissances préexistantes, les résultats et les connaissances acquises en parallèle. Il convient d'autoriser le transfert et la concession de licences sur les résultats et les connaissances préexistantes et d'accorder des droits d'accès aux résultats et aux connaissances préexistantes des autres participants afin de permettre l'exécution de travaux de recherche. Il convient, à cet égard, d'établir une distinction, dans le cadre de l'exploitation, entre l'utilisation à des fins de recherche et l'exploitation directe. Ces conditions devraient également tenir compte des obligations antérieures des participants, tout en permettant l'éventuelle exploitation directe des résultats, y compris les essais cliniques sur les résultats proprement dits. Afin d'assurer une large exploitation des résultats, de faciliter la fourniture de médicaments innovants aux patients et d'améliorer la recherche et le développement sur les médicaments, il est nécessaire d'établir des dérogations aux articles 41 et 44 à 48 du règlement (UE) n° 1290/2013,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1290/2013, en ce qui concerne l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants 2 (IMI2), seuls les participants suivants sont éligibles à un financement au titre de l'entreprise commune IMI2:

- a) les entités juridiques établies dans un État membre ou un pays associé, ou créées en vertu du droit de l'Union;
- b) appartenant à l'une des catégories suivantes:
 - i) microentreprises, petites et moyennes entreprises et autres entreprises ayant un chiffre d'affaires annuel inférieur ou égal à 500 millions EUR, et qui ne sont pas affiliées à des sociétés ayant un chiffre d'affaires annuel supérieur à 500 millions EUR. La définition des «entités affiliées» au sens de l'article 2, paragraphe 1, point 2), du règlement (UE) n° 1290/2013 s'applique mutatis mutandis;
 - ii) établissements d'enseignement secondaire et supérieur;
 - iii) organisations à but non lucratif, y compris celles dont le principal objectif est la recherche ou le développement technologique, ou bien les associations de patients;
- c) le Centre commun de recherche;
- d) toute organisation internationale d'intérêt européen.

Article 2

Par dérogation à l'article 41, paragraphe 2, et aux articles 45 à 48 du règlement (UE) n° 1290/2013, les dispositions suivantes s'appliquent à la propriété et à l'accès aux connaissances acquises en parallèle:

- a) les résultats ne doivent pas comporter de connaissances acquises en parallèle, sous forme d'éléments tangibles ou intangibles produits par un participant dans le cadre de l'action, telles que des données, des connaissances et des informations, quelle qu'en soit la forme ou la nature, pouvant ou non être protégées mais n'entrant pas dans le cadre des objectifs de l'action tels que définis dans la convention de subvention et n'étant donc pas nécessaires à la mise en œuvre de l'action ou à l'utilisation des résultats à des fins de recherche;
- b) chaque participant conserve la propriété exclusive de ses connaissances acquises en parallèle, mais il est possible de convenir d'une répartition différente de la propriété;
- c) les participants ne sont pas tenus d'accorder des droits d'accès aux connaissances acquises en parallèle.

⁽¹⁾ Rapport sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et dans le monde. Mise à jour 2013, ISBN 978-92-4-150575-8 — http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Article 3

Par dérogation au quatrième alinéa de l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1290/2013, les règles suivantes s'appliquent au transfert des résultats et des connaissances préexistantes et à la concession de licences sur ces résultats et connaissances aux entités affiliées, aux acheteurs et à toute entité qui leur aurait succédé:

- a) un participant peut, sans l'accord des autres participants, mais à condition que ces derniers soient informés sans retard injustifié et que le cessionnaire consente, par écrit, à être lié par la convention de subvention et l'accord de consortium, transférer ses résultats à:
 - i) une entité qui lui est affiliée;
 - ii) tout acheteur de la totalité ou d'une partie de ses actifs pertinents;
 - iii) toute entité qui lui succéderait à la suite d'une fusion avec ce participant ou de sa consolidation.

Le délai visé au premier alinéa est approuvé par les participants dans l'accord de consortium;

- b) chaque participant demeure libre de concéder une licence sur les droits de propriété qu'il détient sur les connaissances préexistantes, de les transférer ou de les céder de toute autre manière, sous réserve des droits et obligations figurant éventuellement dans la convention de subvention et l'accord de consortium;
- c) lorsqu'un participant cède la propriété de connaissances préexistantes, il transfère au cessionnaire les obligations y afférentes qui lui incombent au titre de la convention de subvention et de l'accord de consortium, notamment l'obligation de transférer ces obligations à tout cessionnaire ultérieur;
- d) un participant peut, sans l'accord des autres participants, mais à condition que ces derniers soient informés sans retard injustifié et que le cessionnaire consente, par écrit, à être lié par la convention de subvention et l'accord de consortium, transférer ses connaissances préexistantes à:
 - i) une entité qui lui est affiliée;
 - ii) tout acheteur de la totalité ou d'une partie de ses actifs pertinents;
 - iii) toute entité qui lui succéderait à la suite d'une fusion avec ce participant ou de sa consolidation.

Le délai visé au premier alinéa est approuvé par les participants dans l'accord de consortium.

Article 4

Par dérogation à l'article 44, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1290/2013, les dispositions suivantes s'appliquent au transfert des résultats et à la concession de licences sur les résultats:

Sous réserve que les droits d'accès aux résultats puissent être exercés et que les éventuelles obligations supplémentaires prévues par la convention de subvention ou l'accord de consortium soient respectées par le participant propriétaire des résultats, celui-ci peut concéder des licences ou accorder sous une autre forme le droit d'exploiter les résultats à toute entité juridique.

Article 5

Par dérogation à l'article 46, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1290/2013, les dispositions suivantes s'appliquent aux principes afférents aux droits d'accès:

Toute entité juridique jouissant de droits d'accès afin d'exécuter les tâches relevant de l'action ou à des fins de recherche peut autoriser une autre entité juridique à exercer ces droits, en son nom, pour autant que les conditions suivantes soient remplies:

- a) l'entité juridique qui jouit de droits d'accès est responsable des actes de l'autre entité juridique comme si elle avait elle-même accompli ces actes;
- b) les droits d'accès accordés à l'autre entité juridique ne comprennent pas le droit de concéder des sous-licences.

Article 6

Par dérogation à l'article 47 du règlement (UE) n° 1290/2013, les dispositions suivantes s'appliquent aux droits d'accès à des fins de mise en œuvre:

- a) pendant l'exécution de l'action, les participants jouissent de droits d'accès aux résultats générés par les autres participants à la seule fin d'entreprendre et de mener à bien cette action et dans la mesure nécessaire à cet effet. Ces droits d'accès sont concédés en exemption de redevances;
- b) pendant l'exécution de l'action, les participants doivent, à moins d'en être empêchés, partiellement ou totalement, par des obligations envers d'autres qui existaient à la date de l'adhésion à la convention de subvention, jouir de droits d'accès aux connaissances préexistantes des autres participants à la seule fin d'entreprendre et de mener à bien cette action et dans la mesure nécessaire à cet effet. Ces droits d'accès sont concédés en exemption de redevances.

Article 7

Par dérogation à l'article 48, du règlement (UE) n° 1290/2013, les règles suivantes s'appliquent:

- a) en ce qui concerne l'exploitation, les définitions suivantes sont applicables:
 - i) «utilisation à des fins de recherche»: l'utilisation de résultats ou de connaissances préexistantes nécessaires à la valorisation des résultats, à toutes fins autres que l'exécution de l'action ou l'exploitation directe et qui comprend, entre autres, l'application des résultats comme un outil de recherche, dont la recherche et les essais cliniques et qui contribue directement ou indirectement à la réalisation des objectifs définis dans le cadre du défi de société «santé, évolution démographique et bien-être» figurant dans le règlement (UE) n° 1291/2013;
 - ii) «exploitation directe»: le développement des résultats à des fins de commercialisation, y compris par des essais cliniques, ou en vue de la commercialisation des résultats proprement dits.
- b) pendant l'exécution de l'action et après son achèvement, les participants et leurs entités affiliées jouissent de droits d'accès aux résultats des autres participants, à des fins de recherche.

Les droits d'accès à des fins de recherche sont accordés sur une base non exclusive à des conditions équitables et raisonnables, c'est-à-dire des conditions appropriées, y compris d'éventuelles modalités financières ou l'exemption de redevances, compte tenu de la valeur réelle ou potentielle des résultats auxquels l'accès est demandé et d'autres caractéristiques de l'utilisation à des fins de recherche envisagée.

Lorsque l'exploitation directe par un participant ou un tiers nécessite des résultats qui sont détenus par un autre participant, les droits d'accès peuvent être négociés entre les parties concernées;

- c) pendant l'exécution de l'action et après son achèvement, les participants et leurs entités affiliées jouissent de droits d'accès aux connaissances préexistantes des autres participants, uniquement dans la mesure de ce qui est raisonnablement nécessaire pour l'utilisation des résultats à des fins de recherche.

Ces droits d'accès à des fins de recherche sont accordés sur une base non exclusive à des conditions équitables et raisonnables, c'est-à-dire des conditions appropriées, y compris d'éventuelles modalités financières ou l'exemption de redevances, compte tenu de la valeur réelle ou potentielle des connaissances préexistantes auxquelles l'accès est demandé et d'autres caractéristiques de l'utilisation à des fins de recherche envisagée.

Les participants ne sont pas tenus d'accorder des droits d'accès pour l'exploitation directe de leurs propres connaissances préexistantes et peuvent utiliser ou exploiter ces connaissances, concéder des sous-licences sur ces dernières ou les commercialiser de toute autre manière qu'ils jugent appropriée, sous réserve des droits d'accès pour l'utilisation à des fins de recherche.

Lorsque l'exploitation directe par un participant ou un tiers nécessite des connaissances préexistantes qui sont détenues par un autre participant, les droits d'accès peuvent être négociés entre les parties concernées;

- d) après l'achèvement de l'action, les tiers ont le droit de demander et de se voir accorder des droits d'accès aux résultats des participants, à des fins de recherche.

Ces droits d'accès sont accordés sur une base non exclusive, dans des conditions jugées appropriées par le propriétaire des résultats et le tiers concerné. Ces conditions ne peuvent pas être plus favorables que les conditions qui s'appliquent aux participants et à leurs affiliés à des fins de recherche;

- e) après l'achèvement de l'action, les tiers ont le droit de demander et de se voir accorder des droits d'accès aux connaissances préexistantes des participants, uniquement dans la mesure de ce qui est raisonnablement nécessaire pour l'utilisation des résultats à des fins de recherche.

Ces droits d'accès sont accordés sur une base non exclusive, dans des conditions jugées appropriées par le propriétaire des résultats et le tiers concerné;

- f) avant la signature de la convention de subvention, un participant peut désigner certaines des connaissances préexistantes et soumettre au bureau du programme de l'entreprise commune IMI2 une demande motivée visant à exempter partiellement ou totalement ces connaissances des obligations visées à l'article 7, point e).

Le bureau du programme de l'entreprise commune IMI2 ne fait droit à une telle demande que dans des circonstances exceptionnelles et tient compte, en prenant sa décision, des objectifs visés à l'article 2 du règlement (UE) n° 557/2014, des tâches de l'entreprise commune IMI2 visées dans ses statuts et des intérêts légitimes des participants concernés. Elle peut faire droit à une telle demande dans des conditions convenues avec le participant. Les éventuelles exceptions figurent dans la convention de subvention et ne peuvent pas être modifiées, sauf si la convention de subvention l'autorise;

- g) les participants conviennent, dans l'accord de consortium, d'un délai en ce qui concerne les demandes d'accès au titre des points b) à e).

Article 8

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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 14 février 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO