



Bruselas, 10.7.2013  
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL CONSEJO**

**relativo a la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

#### **Contexto general**

En el contexto de la crisis económica y financiera, Europa está tomando medidas para abrirse camino hacia un crecimiento sostenible, a la vez que se enfrenta a dificultades de envergadura como mitigar el cambio climático, encontrar fuentes de energía limpia o mejorar la salud y el bienestar de sus ciudadanos, aun poniendo coto al coste de la asistencia sanitaria.

Uno de los objetivos de Horizonte 2020, el programa emblemático de investigación e innovación de la UE, es reforzar la industria europea tomando medidas de apoyo a la investigación y la innovación en diversos sectores industriales. En particular, Horizonte 2020 fomenta las cooperaciones público-privadas en el ámbito de la investigación y la innovación, para contribuir a abordar algunas de las mencionadas dificultades, incluso en el sector de la salud pública.

La propuesta de una cooperación público-privada se basa en la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores («Empresa Común IMI») establecida en el VII Programa Marco de Investigación (7PM) por el Reglamento (CE) nº 73/2008 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007. La Empresa Común IMI, asociación público-privada entre la Comisión Europea y el sector biofarmacéutico, persigue mejorar el proceso de elaboración de medicamentos prestando un apoyo más eficaz a la cooperación en investigación y desarrollo entre el mundo académico, las pequeñas y medianas empresas («PYME») y el sector biofarmacéutico, para que los pacientes dispongan de medicamentos mejores y más seguros.

La presente propuesta se ajusta a la Comunicación de la Comisión «Las asociaciones público-privadas en Horizonte 2020: una potente herramienta para la innovación y el crecimiento en Europa»<sup>1</sup>.

#### **Motivación y objetivos de la propuesta de Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores**

Se necesita una empresa común sobre medicamentos innovadores por las siguientes razones:

- Hará frente a retos vitales para la salud pública en Europa y para sus ciudadanos, tales como mejorar su salud y su bienestar mediante diagnósticos y tratamientos nuevos y más eficaces, preservando la futura competitividad internacional de la industria europea de los sectores biofarmacéutico y de las ciencias biológicas que generan materiales diagnósticos, vacunas, técnicas de diagnóstico por la imagen o informática médica.

- Contribuirá a eliminar obstáculos que entorpecen la investigación y la innovación eficaces en este ámbito, como son: el alto riesgo de lanzarse a una elaboración cara y compleja de pruebas diagnósticas y de tratamientos y de que disminuya la productividad de los procesos de fabricación de fármacos y vacunas; la falta de incentivos económicos para luchar contra ello; el alto riesgo que puede suponer involucrarse en bases de datos compartidas y redes que podrían contribuir a acelerar el descubrimiento de medicamentos y a la salud y bienestar de todos durante toda la vida, tan importantes frente al envejecimiento de la población y el consiguiente aumento de las enfermedades crónicas y degenerativas; la aparición de enfermedades infecciosas y la posible reaparición de otras (y el aumento de la resistencia a los antibióticos); el escaso trasvase de conocimientos por falta de ecosistemas de innovación abierta entre el mundo académico, las PYME y la industria; y la amenaza que representan las

---

<sup>1</sup> COM(2013) [...].

zoonosis.

- La industria, por sí sola, no invertirá por causa de estos obstáculos, y la ayuda pública de cada Estado miembro en solitario es demasiado fragmentaria y no puede tener el necesario alcance coordinado, a largo plazo, a gran escala, transnacional y multisectorial.

- Una empresa común a escala de la UE puede contribuir a que estos sectores establezcan un programa estratégico de investigación e innovación a largo plazo en una estructura paneuropea, a que se genere la masa crítica necesaria, se potencie la inversión privada, haya una financiación estable, sea más fácil compartir conocimientos y se reduzca el riesgo, con costes más bajos. Una empresa común facilitará la creación de redes de innovación abierta entre los principales interesados en toda la cadena de valor de elaboración de medicamentos.

Una empresa común puede contribuir a que se alcancen los objetivos de la UE en otros ámbitos políticos, como el expuesto en la Comunicación de la Comisión relativa a la lucha contra la resistencia a los antibióticos (una de cuyas principales medidas de aplicación es la actual IMI), la contribución europea a la iniciativa mundial «Una Salud», la Asociación europea para la innovación en materia de envejecimiento activo y saludable, la Asociación Europea de Acción contra el Cáncer, el Pacto Europeo por la Salud Mental o la actuación relacionada con la Comunicación de la Comisión sobre la enfermedad de Alzheimer y otras demencias.

Por todo ello, la nueva propuesta pretende, en ámbitos de interés para la salud pública, resolver las carencias que limitan la eficiencia, la eficacia y la calidad de las actividades necesarias para la elaboración y comercialización de medicamentos innovadores.

### **Aprovechar la experiencia adquirida**

La empresa común que ahora se propone se basa en los logros de la anterior Empresa Común IMI, establecida en el 7PM.

La anterior Empresa Común IMI movilizó recursos asociando a la industria farmacéutica, el mundo académico, las PYME, las asociaciones de pacientes y las autoridades sanitarias en proyectos focalizados; intensificó la cooperación entre los interesados en el ámbito de la investigación y la innovación sanitarias dando acceso al conocimiento especializado de otros socios, e incrementó la colaboración entre la industria farmacéutica y los demás interesados en Europa. También dinamizó los planes globales de investigación y la coordinación de políticas horizontales.

La evaluación intermedia de la anterior Empresa Común IMI subrayó que había favorecido el aprendizaje mutuo y la comprensión de las razones y los enfoques de los distintos interesados, lo que benefició a todos y contribuyó significativamente a pasar de un modelo de innovación cerrada a uno de innovación abierta en la investigación biofarmacéutica, apoyado por un régimen justo de propiedad intelectual e industrial. Ningún otro programa europeo ha hecho tanto como la IMI por una colaboración interempresarial en el sector farmacéutico.

## **2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

### **Consulta a las partes interesadas y utilización de asesoramiento técnico**

Se organizaron amplias consultas, en reuniones especializadas, con partes interesadas como los Estados miembros, PYME en ciencias biológicas y empresas de técnicas de diagnóstico por la imagen o de informática médica (véase el anexo 1 de la evaluación de impacto). El

informe de la evaluación de impacto también se basa en los resultados de la evaluación de la actual iniciativa tecnológica conjunta y en el trabajo de un grupo de expertos. Entre el 11 de julio y el 4 de octubre de 2012 se celebró una consulta pública<sup>2</sup>. También se llevó a cabo una consulta en línea de los participantes en los proyectos de IMI en curso<sup>3</sup>.

## **Evaluación de impacto**

La Comisión ha sometido el Reglamento propuesto a una evaluación de impacto, que se anexa a la propuesta.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

#### **Resumen de la acción propuesta**

La propuesta consiste en un Reglamento del Consejo relativo a la Empresa Común para la Segunda Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores («Empresa Común IMI 2»). La Empresa Común IMI inicial fue establecida por el Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, que debe derogarse.

#### **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Serán de aplicación las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020. Sin embargo, teniendo en cuenta las necesidades operativas específicas de la presente iniciativa, es preciso prever excepciones a dichas normas. No obstante, estas excepciones específicas no se incluyen en la presente propuesta en este momento, al fin de no afectar los debates interinstitucionales sobre la base jurídica o las modalidades procedimentales de su adopción, todavía pendientes de los trabajos legislativos relativos a la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) [COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)]. Dichas excepciones específicas se introducirán en una fase ulterior, a la vista de los resultados de los debates mencionados.

Una primera excepción permitirá limitar las condiciones para obtener financiación a entidades como las PYME, los centros de educación secundaria y superior, los organismos públicos sin fines de lucro o las empresas que tienen dificultades para financiarse, como las de mediana capitalización o las medianas empresas. En segundo lugar, para facilitar y acelerar que los pacientes dispongan de medicamentos innovadores y que mejore la investigación y el desarrollo en Europa, la Empresa Común IMI 2 necesita excepciones a las normas de propiedad intelectual e industrial relativas a las pertinentes definiciones, propiedad, protección, explotación, difusión, transferencia de resultados y concesión de licencias y derechos de acceso.

#### **Subsidiariedad y proporcionalidad**

La propuesta está destinada a maximizar el impacto y el valor añadido de la UE, centrándose en objetivos que no pueden ser alcanzados y en actividades que no pueden realizarse de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. El reto industrial de que la investigación y la innovación en ciencias medicobiológicas se plasme en nuevos productos que incidan en la salud de los ciudadanos de la UE es tan grande y complejo que los Estados

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/report\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf).

<sup>3</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf).

miembros por sí solos no disponen del marco necesario para crear plataformas de colaboración transnacional para investigación industrial estratégica.

Es necesaria una intervención pública a escala de la UE, pues solo la UE puede ofrecer un patrocinio público sostenido y a gran escala que facilite el necesario consenso y la ejecución que requiere este tipo de investigación e innovación transfronteriza, intersectorial e interdisciplinaria. Intervenir a escala de la UE propiciando la cooperación transnacional entre las empresas en programas de investigación estratégica a largo plazo confiere un valor añadido a lo que pueden conseguir los Estados miembros por sí solos. Las empresas comunes constituyen el marco más idóneo para alcanzar la masa crítica, en particular para ejecutar programas conjuntos, movilizar recursos adicionales y tener un mayor efecto multiplicador sobre la inversión industrial en I+D.

De conformidad con el principio de proporcionalidad, las disposiciones de este Reglamento no exceden de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La ficha financiera legislativa que acompaña al presente Reglamento expone las implicaciones presupuestarias con carácter orientativo. La contribución financiera de la Unión será de un máximo de 1 725 millones EUR<sup>4</sup>, incluida la aportación de la AELC. La dotación figura en precios corrientes. La contribución de la Unión se efectuará con cargo a la dotación para «Salud, cambio demográfico y bienestar» del pilar «Retos sociales» de la Dirección General Investigación e Innovación, como parte de la ejecución de Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación. El importe máximo de la contribución de la Unión a los costes administrativos será de 44,85 millones EUR.

---

<sup>4</sup> Esta cifra es indicativa y dependerá del importe definitivo asignado a la Dirección General Investigación e Innovación para el reto mencionado.

Propuesta de

## REGLAMENTO DEL CONSEJO

### relativo a la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 187 y su artículo 188, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>5</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>6</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las asociaciones público-privadas en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas se establecieron por primera vez en la Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al VII Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013)<sup>7</sup>.
- (2) La Decisión del Consejo n° 2006/971/CE, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico «Cooperación» por la que se ejecuta el séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y actividades de demostración (2007-2013)<sup>8</sup>, especificó asociaciones público-privadas que podían recibir apoyo, incluida una para la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores entre la Unión y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas («EFPIA»).
- (3) En la Estrategia Europa 2020<sup>9</sup> se subraya la necesidad de desarrollar unas condiciones favorables para la inversión en conocimientos e innovación, a fin de lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador en la Unión. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han apoyado esta estrategia.
- (4) El Reglamento (UE) n° [...] /2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)<sup>10</sup>, tiene por objetivo lograr un mayor impacto en la investigación y la innovación combinando el Programa Marco Horizonte 2020 y los fondos del sector privado dentro de asociaciones público-privadas en ámbitos clave en

---

<sup>5</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>6</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>7</sup> DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>8</sup> DO L 400 de 30.12.2006, p. 86.

<sup>9</sup> COM(2010) 2020 final.

<sup>10</sup> DO [...] [Programa Marco Horizonte 2020].

los que la investigación y la innovación puedan contribuir a alcanzar los objetivos de competitividad de la Unión y ayudar a afrontar los retos sociales. La participación de la Unión en estas asociaciones puede adoptar la forma de contribución financiera a las empresas comunes creadas con base en el artículo 187 del Tratado con arreglo a la Decisión nº 1982/2006/CE.

- (5) De conformidad con la Decisión nº [...] /2013/UE del Consejo, de [...] de 2013, por la que se establece el programa específico por el que se ejecuta Horizonte 2020 (2014-2020)<sup>11</sup>, debe prestarse más apoyo a las empresas conjuntas creadas con arreglo a la Decisión nº 1982/2006/CE en las condiciones indicadas en la Decisión (UE) nº [...] /2013.
- (6) La empresa común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores («la Empresa Común IMI») creada por el Reglamento (CE) nº 73/2008 del Consejo<sup>12</sup>, de 20 de diciembre de 2007, viene demostrando su capacidad de movilización efectiva de recursos, asociando a la industria farmacéutica, el mundo académico, las pequeñas y medianas empresas («PYME»), las asociaciones de pacientes y las autoridades sanitarias.
- (7) También ha permitido intensificar la cooperación entre los interesados en el ámbito de la investigación y la innovación sanitarias dando acceso al conocimiento especializado de otros socios e incrementando la colaboración entre la industria farmacéutica y los demás interesados de la Unión al elaborar planes globales de investigación y coordinar políticas horizontales. Ningún otro programa europeo o nacional ha hecho tanto como la IMI por una colaboración interempresarial en el sector farmacéutico. La evaluación intermedia de la anterior Empresa Común IMI<sup>13</sup> subrayó que había favorecido el aprendizaje mutuo y la comprensión de las razones y los enfoques de los distintos interesados, lo que benefició a todos y contribuyó significativamente a que se pasara de un modelo de innovación cerrada a uno de innovación abierta en la investigación biofarmacéutica.
- (8) Debe investigarse en relación con el futuro de la medicina en ámbitos en los que la combinación de los objetivos sociales, de salud pública y de competitividad del sector de las ciencias medicobiológicas exige poner en común recursos y estimular la colaboración entre los sectores público y privado, con la participación de las PYME. Conviene ampliar el alcance de la iniciativa a todos los ámbitos de investigación e innovación en ciencias biológicas. Estos ámbitos serían de interés para la salud pública en el sentido definido en el informe de la Organización Mundial de la Salud «Medicamentos prioritarios para Europa y el mundo», cuya actualización se espera en 2013. En consecuencia, la iniciativa debe intentar implicar a una gama más amplia de socios —incluidas las empresas de mediana capitalización— de diversos sectores (como el de técnicas de diagnóstico por la imagen, de informática médica, la industria de materiales diagnósticos o la de sanidad animal). Una participación más amplia contribuiría a impulsar el desarrollo de nuevos planteamientos y tecnologías para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades de gran impacto en la salud pública.
- (9) Al proseguir esta iniciativa también debe tenerse en cuenta la experiencia adquirida en la anterior Empresa Común IMI, su evaluación intermedia y las recomendaciones de

---

<sup>11</sup> DO [...] [programa específico Horizonte 2020].

<sup>12</sup> DO L 30 de 4.2.2008 [Reglamento Empresa Común ITC 7PM].

<sup>13</sup> SEC(2011) 1072 final.

las partes interesadas<sup>14</sup>; también debe adecuarse más su estructura y normativa a su finalidad, para que sea más eficaz y de más fácil ejecución. Para ello, la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 («IMI 2») debe adoptar unas normas financieras específicas para sus necesidades, de conformidad con el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión<sup>15</sup>.

- (10) Los miembros de la Empresa Común IMI 2 distintos de la Comisión han manifestado por escrito su acuerdo con que prosigan las actividades de investigación en el área de la Empresa Común IMI 2 con una estructura más adaptada a la naturaleza de una asociación público-privada. Procede que los miembros de la Empresa Común IMI 2 distintos de la Comisión acepten los estatutos que figuran en el anexo mediante una carta de aceptación.
- (11) Para seguir desarrollando los objetivos de la Empresa Común IMI 2, esta debe quedar abierta a otras entidades legales. Más aún, conviene ofrecer a las entidades legales que deseen apoyar los objetivos de la Empresa Común IMI 2 en sus ámbitos específicos de investigación la posibilidad de convertirse en miembros asociados de la misma.
- (12) Para lograr sus objetivos, la Empresa Común IMI 2 debe prestar ayuda financiera a los participantes, principalmente a través de subvenciones, tras una convocatoria de propuestas abierta y competitiva.
- (13) Las contribuciones de los miembros distintos de la Comisión deben ser relativas a los costes administrativos de la Empresa Común IMI 2 y, junto con los miembros asociados en sus ámbitos específicos de investigación, a la cofinanciación requerida para las acciones de investigación e innovación a las que presta apoyo.
- (14) La participación en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común IMI 2 debe ser conforme al Reglamento (UE) n° [...] /2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de [...] de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020)<sup>16</sup>.
- (15) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y en el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012<sup>17</sup>.
- (16) Las auditorías a los beneficiarios de los fondos de la UE con arreglo al presente Reglamento deben llevarse a cabo de manera que se reduzca la carga administrativa, de conformidad con el Reglamento (UE) n° [...] /2013 [el Programa Marco Horizonte 2020].
- (17) Los intereses financieros de la Unión y de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2 deben protegerse a lo largo de todo el ciclo de gasto con medidas proporcionadas consistentes en la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, así como la recuperación de los fondos perdidos, abonados por error o

---

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm).

<sup>15</sup> DO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

<sup>16</sup> DO [...] [normas de participación Horizonte 2020].

<sup>17</sup> DO L 362 de 31.12.2012, p. 1.



utilizados de manera incorrecta y aplicando, en su caso, sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.

- (18) El auditor interno de la Comisión debe ejercer, respecto de la Empresa Común IMI 2, las mismas competencias que las que tenga conferidas respecto de la Comisión.
- (19) De conformidad con el artículo 287, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el acto constitutivo de cualquier órgano u organismo creado por la Unión puede excluir el examen por parte del Tribunal de Cuentas de las cuentas de la totalidad de los ingresos y gastos de esos órganos u organismos. De conformidad con el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, los organismos contemplados en el artículo 209 de ese mismo Reglamento han de ser examinados por un organismo de auditoría independiente, que debe emitir un dictamen sobre la fiabilidad de las cuentas y sobre la legalidad y la regularidad de las operaciones correspondientes, entre otras cosas. Evitar la duplicación del examen de las cuentas justifica que las cuentas de la Empresa Común IMI 2 no tengan que someterse al examen del Tribunal de Cuentas.
- (20) De conformidad con los principios de subsidiariedad y proporcionalidad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, los objetivos de la Empresa Común IMI 2 de reforzar la investigación y la innovación industriales en toda la Unión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, por lo que, para evitar la duplicación, conservar la masa crítica y garantizar el uso óptimo de la financiación pública, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión. El presente Reglamento se limita al mínimo requerido para alcanzar dichos objetivos y no excede de lo necesario a tal efecto.
- (21) La Empresa Común IMI se creó con una duración limitada al 31 de diciembre de 2017. La Empresa Común IMI 2 debe prestar apoyo continuado al programa de investigación sobre medicamentos innovadores, ampliando el alcance de las actividades con arreglo a un conjunto modificado de normas. La transición de la Empresa Común IMI a la Empresa Común IMI 2 debe alinearse y sincronizarse con la transición del Séptimo Programa Marco al Programa Marco Horizonte 2020 para garantizar el uso óptimo de los fondos disponibles para investigación. En aras de la seguridad jurídica y la claridad, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo y deben establecerse disposiciones transitorias.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### *Artículo 1*

#### Establecimiento

1. Para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta en el ámbito de los medicamentos innovadores se establece una empresa común a tenor de lo dispuesto en el artículo 187 del Tratado, (la «Empresa Común IMI 2»), para el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2024.
2. La Empresa Común IMI 2 sustituirá y sucederá a la Empresa Común IMI, establecida por el Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo.
3. La Empresa Común IMI 2 será un organismo al que se confiará la ejecución de una colaboración público-privada según lo dispuesto en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

4. La Empresa Común IMI 2 tendrá personalidad jurídica. En cada Estado miembro gozará de la capacidad jurídica más amplia que el Derecho de ese Estado miembro reconozca a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y personarse en procedimientos judiciales.
5. La sede de la Empresa Común IMI 2 estará situada en Bruselas (Bélgica).
6. Los estatutos de la empresa común IMI 2 figuran en el anexo.

## *Artículo 2*

### Objetivos

La Empresa Común IMI 2 tendrá los objetivos siguientes:

- a) Contribuir a la aplicación del Reglamento (UE) n° [...] /2013 [el Programa Marco Horizonte 2020], en particular la parte ... de la Decisión n° [...] /2013/UE del Consejo [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020] y, en particular, a la mejora de la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos.
- b) Contribuir a los objetivos de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, en particular:
  - i) aumentar el índice de éxito en ensayos clínicos de medicamentos prioritarios determinados por la Organización Mundial de la Salud;
  - ii) acortar el tiempo necesario para estudios preliminares de la eficacia clínica de medicamentos contra enfermedades inmunitarias, respiratorias, nerviosas o neurodegenerativas;
  - iii) hallar nuevos tratamientos de enfermedades para las que existen una gran necesidad no satisfecha, como la demencia de Alzheimer, y pocos incentivos para el mercado, como la resistencia a los antibióticos;
  - iv) perfeccionar biomarcadores diagnósticos y terapéuticos de enfermedades, en clara relación con su interés clínico y aprobados por las autoridades sanitarias;
  - v) reducir el índice de fracaso de las vacunas experimentales en ensayos clínicos de fase III mediante nuevos biomarcadores de eficacia inicial y controles de seguridad;
  - vi) mejorar el proceso actual de desarrollo galénico impulsando la puesta a punto de herramientas, normas y planteamientos para evaluar la eficacia, la inocuidad y la calidad de los productos sanitarios regulados.

## *Artículo 3*

### Contribución de la Unión

1. La contribución máxima de la Unión, incluidos los créditos de la AELC, a la Empresa Común IMI 2 para cubrir los costes administrativos y de operaciones ascenderá a 1 725 millones EUR, desglosados del modo siguiente:
  - a) hasta 1 500 millones EUR, igualando la contribución de la EFPIA, sus componentes o sus entidades afiliadas;
  - b) hasta 225 millones EUR, igualando las contribuciones adicionales de otros miembros o miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas.

Dicha contribución se abonará con los créditos del presupuesto general de la Unión asignados al programa específico Horizonte 2020 por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso iv), y con los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 para los organismos mencionados en el artículo 209 de ese mismo Reglamento.

2. Las modalidades de la contribución financiera de la Unión se establecerán en un convenio de delegación y en convenios anuales de transferencia de fondos que se celebrarán entre la Comisión, en nombre de la Unión, y la Empresa Común IMI 2.
3. El convenio de delegación al que se refiere el apartado 2 abarcará los aspectos contemplados en el artículo 58, apartado 3, en los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y en el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, así como, entre otros, los aspectos siguientes:
  - a) los requisitos de la contribución de la Empresa Común IMI 2 relativos a los indicadores de rendimiento pertinentes a los que hace referencia el anexo II de la Decisión n° [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
  - b) los requisitos de la contribución de la Empresa Común IMI 2 relativos al seguimiento al que hace referencia el anexo III de la Decisión n° [...] /UE [el programa específico por el que se ejecuta el Programa Marco Horizonte 2020];
  - c) los indicadores de rendimiento específicos relacionados con el funcionamiento de la Empresa Común IMI 2;
  - d) las disposiciones relativas al suministro de los datos necesarios para garantizar que la Comisión pueda satisfacer sus obligaciones de difusión y notificación;
  - e) la utilización de recursos humanos y los cambios al respecto, en particular la contratación por grupo, grado y categoría, el ejercicio de reclasificación y cualquier cambio en el número de miembros del personal.

#### *Artículo 4*

Contribuciones de miembros distintos de la Unión y de miembros asociados

1. La EFPIA aportará una contribución total de al menos 1 500 millones EUR o tomará las medidas necesarias para que la aporten sus componentes o sus entidades afiliadas. Los demás miembros distintos de la Unión o los miembros asociados aportarán las contribuciones correspondientes a los importes comprometidos al convertirse en miembros o en miembros asociados, o tomarán las medidas necesarias para que la aporten sus componentes o sus entidades afiliadas.
2. La contribución a la que hace referencia el apartado 1 consistirá en las contribuciones a la Empresa Común IMI 2 con arreglo a lo dispuesto en la cláusula 13, apartado 2 y apartado 3, letras b) y c), de los estatutos que figuran en el anexo.
3. Los miembros distintos de la Unión y los miembros asociados comunicarán cada año, a más tardar el 31 de enero, al consejo de administración de la Empresa Común IMI 2 el importe de las contribuciones contempladas en el apartado 2 que se hayan aportado en cada uno de los ejercicios financieros anteriores.
4. Para evaluar las contribuciones contempladas en la cláusula 13, apartado 3, letra b), de los estatutos que figuran en el anexo, los gastos se determinarán de conformidad con las prácticas contables habituales en materia de gastos de las entidades afectadas,

las normas de contabilidad aplicables del país en el que esté establecida cada entidad y las Normas Internacionales de Contabilidad o las Normas Internacionales de Información Financiera aplicables. Certificará los gastos un auditor externo independiente designado por la entidad afectada. La Empresa Común IMI 2 verificará la evaluación de las contribuciones. Si persisten dudas, la Empresa Común IMI 2 podrá realizar auditorías.

5. La Comisión podrá poner fin a la contribución financiera de la Unión a la Empresa Común IMI 2, reducirla proporcionalmente, suspenderla o poner en marcha el procedimiento de liquidación que se contempla en la cláusula 21, apartado 2, de los estatutos que figuran en el anexo, cuando los miembros y miembros asociados en cuestión, sus componentes o sus entidades afiliadas no aporten o aporten solo parcialmente o con retraso las contribuciones a las que se refiere el apartado 2.

#### *Artículo 5*

##### Normas financieras

La Empresa Común IMI 2 adoptará sus normas financieras específicas de conformidad con el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y del Reglamento (UE) n° [...] [Reglamento Delegado sobre el Reglamento Financiero tipo para las asociaciones público-privadas].

#### *Artículo 6*

##### Personal

1. Se aplicará al personal empleado por la Empresa Común IMI 2 el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes, establecido por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo<sup>18</sup>, así como las normas adoptadas mediante acuerdos suscritos entre las instituciones de la Unión para poner en vigor dicho Estatuto y dicho régimen.
2. El consejo de administración ejercerá, con respecto al personal de la Empresa Común IMI 2, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las atribuidas por el régimen aplicable a los otros agentes a la autoridad facultada para celebrar contratos de trabajo («las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»).

El consejo de administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, de dicho Estatuto y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes, para delegar en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y determinar las condiciones en que puede suspenderse la delegación de dichas competencias. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar las citadas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el consejo de administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación en el director ejecutivo de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y la subdelegación de competencias por parte de este, y ejercer él mismo las competencias o delegarlas en uno de sus miembros o en un miembro del personal de la Empresa Común distinto del director ejecutivo.

---

<sup>18</sup> DO 56 de 4.3.1968, p. 1.

3. El consejo de administración adoptará las disposiciones pertinentes de aplicación del Estatuto de los funcionarios y del régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110 de dicho Estatuto.
4. La dotación de personal quedará determinada por la plantilla de personal de la Empresa Común IMI 2, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas, expresados en equivalentes a jornada completa, en consonancia con su presupuesto anual.
5. La plantilla de la Empresa Común IMI 2 estará compuesta por agentes temporales y personal contratado.
6. Todos los gastos de personal correrán a cargo de la Empresa Común IMI 2.

#### *Artículo 7*

##### Expertos nacionales en comisión de servicios y personal en prácticas

1. La Empresa Común IMI 2 podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a personal en prácticas no empleados por la Empresa Común. El número de expertos nacionales en comisión de servicios expresado en equivalentes a jornada completa se añadirá a la información sobre el personal a la que se hace referencia en el artículo 6, apartado 4, del presente Reglamento en consonancia con el presupuesto anual.
2. El consejo de administración adoptará una decisión en la que establecerá las normas que regirán la designación de expertos nacionales en comisión de servicios para la Empresa Común IMI 2 y el recurso a personal en prácticas.

#### *Artículo 8*

##### Privilegios e inmunidades

Se aplicará a la Empresa Común IMI 2 y a su personal el Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de la Unión Europea.

#### *Artículo 9*

##### Responsabilidad civil de la Empresa Común IMI 2

1. La responsabilidad civil contractual de la Empresa Común IMI 2 se regirá por las disposiciones contractuales pertinentes y por la legislación aplicable al acuerdo, la decisión o el contrato en cuestión.
2. En materia de responsabilidad civil extracontractual, la Empresa Común IMI 2 deberá reparar los daños causados por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros.
3. Todos los pagos de la Empresa Común IMI 2 destinados a cubrir la responsabilidad civil a que se refieren los apartados 1 y 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la Empresa Común IMI 2 y quedarán cubiertos por sus recursos.
4. La Empresa Común IMI 2 será la única responsable del cumplimiento de sus obligaciones.

## *Artículo 10*

### Competencia del Tribunal de Justicia y Derecho aplicable

1. El Tribunal de Justicia tendrá competencia en las condiciones establecidas en el Tratado, así como en los supuestos siguientes:
  - a) en los litigios entre los miembros de la Empresa Común IMI 2 que estén relacionados con el objeto del presente Reglamento;
  - b) en relación con cualquier cláusula de arbitraje contenida en los acuerdos, decisiones o contratos celebrados por la Empresa Común IMI 2;
  - c) en los litigios relativos a la indemnización por daños causados por el personal de la Empresa Común IMI 2 en el ejercicio de sus funciones;
  - d) en los litigios entre la Empresa Común IMI 2 y su personal, dentro de los límites y en las condiciones que se establecen en el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea.
2. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos del Derecho de la Unión, se aplicará la legislación del Estado en que se ubique la sede de la Empresa Común IMI 2.

## *Artículo 11*

### Evaluación

1. El 31 de diciembre de 2017 a más tardar, la Comisión llevará a cabo una evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2. La Comisión comunicará sus conclusiones, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo y al Consejo el 30 de junio de 2018 a más tardar.
2. A partir de las conclusiones de la evaluación intermedia contemplada en el apartado 1, la Comisión podrá actuar de conformidad con el artículo 4, apartado 5, o adoptar cualquier otra medida adecuada.
3. En un plazo de seis meses a partir de la liquidación de la Empresa Común IMI 2 y antes de que hayan transcurrido dos años a partir del inicio del procedimiento de liquidación al que se hace referencia en la cláusula 24 de los estatutos que figuran en el anexo, la Comisión llevará a cabo una evaluación final de la Empresa Común IMI 2. Los resultados de dicha evaluación final se presentarán al Parlamento Europeo y al Consejo.

## *Artículo 12*

### Aprobación de la gestión presupuestaria

1. La aprobación de la ejecución del presupuesto con respecto a la contribución de la Unión a la Empresa Común IMI 2 será parte de la aprobación que otorgue el Parlamento Europeo, por recomendación del Consejo, a la Comisión de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 319 del Tratado.
2. La Empresa Común IMI 2 cooperará plenamente con las instituciones que intervienen en el procedimiento de aprobación y facilitará, cuando proceda, la información adicional necesaria. En este contexto, podrá pedírsele que esté representada en las reuniones con las instituciones u organismos pertinentes y que asista al ordenador delegado de la Comisión.

### Artículo 13

#### Auditorías *ex post*

1. Las auditorías *ex post* de los gastos derivados de acciones indirectas se realizarán de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° [...] [el Programa Marco Horizonte 2020] como parte de las acciones indirectas del Programa Marco Horizonte 2020.
2. Para garantizar la coherencia, la Comisión puede decidir realizar las auditorías mencionadas en el apartado 1 solo a los participantes que hayan recibido financiación de la Empresa Común IMI 2.

### Artículo 14

#### Protección de los intereses financieros de los miembros

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula 17, apartado 4, de los estatutos que figuran en el anexo, la Empresa Común IMI 2 permitirá al personal de la Comisión y a otras personas autorizadas por esta, así como al Tribunal de Cuentas, acceder a sus sedes y locales, así como a la totalidad de la información, incluida la información en formato electrónico, necesaria para realizar sus auditorías.
2. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)<sup>19</sup> y en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades<sup>20</sup>, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con algún acuerdo, decisión o contrato financiado con arreglo al presente Reglamento.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los contratos, acuerdos y decisiones que resulten de la aplicación del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculten expresamente a:
  - a) la Empresa Común IMI 2 y la OLAF para realizar esas auditorías e investigaciones, de acuerdo con sus competencias respectivas;
  - b) la Comisión y el Tribunal de Cuentas, para realizar esas auditorías a los participantes que hayan recibido financiación de la Empresa Común IMI 2 a tenor de sus competencias respectivas.
4. La empresa común IMI 2 velará por que se protejan debidamente los intereses financieros de sus miembros, realizando o encargando los oportunos controles internos y externos.
5. La Empresa Común IMI 2 pasará a formar parte del Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 suscrito entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión

<sup>19</sup> DO L 136 de 31.5.1999.

<sup>20</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

en relación con las investigaciones internas efectuadas por la OLAF<sup>21</sup>. La Empresa Común IMI 2 adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas a cargo de la OLAF.

#### *Artículo 15*

##### Confidencialidad

No obstante lo dispuesto en el artículo 16, la Empresa Común IMI 2 garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación pudiera perjudicar los intereses de sus miembros o de los participantes en sus actividades.

#### *Artículo 16*

##### Transparencia

1. El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión<sup>22</sup>, se aplicará a los documentos en poder de la Empresa Común IMI 2.
2. El consejo de administración podrá adoptar medidas prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, las decisiones que tome la Empresa Común IMI 2 con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo en las condiciones establecidas en el artículo 228 del Tratado.

#### *Artículo 17*

##### Normas de participación y difusión

Se aplicará el Reglamento (UE) nº [...] [normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020] a las acciones financiadas por la Empresa Común IMI 2. De conformidad con dicho Reglamento, se considerará a la Empresa Común IMI 2 un organismo de financiación, que prestará ayuda financiera a las acciones indirectas con arreglo a lo establecido en la cláusula 2 de los estatutos que figuran en el anexo.

#### *Artículo 18*

##### Apoyo del Estado anfitrión

Podrá suscribirse un convenio administrativo entre la Empresa Común IMI 2 y el Estado en el que esté establecida su sede en relación con los privilegios e inmunidades y otras ayudas que deba conceder dicho Estado a la Empresa Común IMI 2.

#### *Artículo 19*

##### Derogación y disposiciones transitorias

1. El Reglamento (CE) nº 73/2008 queda derogado con efectos a partir del 1 de enero de 2014.

---

<sup>21</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

<sup>22</sup> DO L 145 de 31.05.2001.



2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, las acciones iniciadas en el marco del Reglamento (CE) nº 73/2008, así como las obligaciones financieras relacionadas con dichas acciones, seguirán rigiéndose por dicho Reglamento hasta su finalización.  
  
Las acciones iniciadas con arreglo a convocatorias de propuestas previstas en el plan de ejecución anual adoptado en el marco del Reglamento (CE) nº ... /2008 también se considerarán acciones iniciadas en el marco de ese mismo Reglamento.  
  
La evaluación intermedia a la que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1, incluirá una evaluación final de las operaciones de la Empresa Común IMI 2 en el marco del Reglamento (CE) nº 73/2008.
3. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones del personal contratado en el marco del Reglamento (CE) nº 73/2008.  
  
Los contratos de trabajo del personal al que se refiere el párrafo primero podrán renovarse con arreglo al presente Reglamento de conformidad con el Estatuto de los funcionarios.  
  
Se asignarán al director ejecutivo designado con arreglo al Reglamento (CE) nº 73/2008, para el resto de su mandato, las funciones del director ejecutivo contempladas en el presente Reglamento, con efecto a partir del 1 de enero de 2014. Las demás condiciones del contrato no se modificarán.
4. Salvo que los miembros de la Empresa Común IMI acuerden lo contrario con arreglo al Reglamento (CE) nº 73/2008, todos los derechos y obligaciones, incluidos los activos, las deudas o la responsabilidad civil de los miembros de la Empresa Común IMI con arreglo a dicho Reglamento se transferirán a los miembros de la Empresa Común IMI 2 con arreglo al presente Reglamento.
5. Los créditos no utilizados en el marco del Reglamento (CE) nº 73/2008 se transferirán a la Empresa Común IMI 2 en el marco del presente Reglamento.

#### *Artículo 20*

##### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo  
El Presidente

## ANEXO

### ESTATUTOS DE LA EMPRESA COMÚN IMI 2

#### 1 - Tareas

La Empresa Común IMI 2 llevará a cabo las siguientes tareas:

- a) movilizar los recursos de los sectores público y privado necesarios para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2;
- b) revisar periódicamente el programa estratégico de investigación de la Empresa Común IMI 2 y aportarle las correcciones que puedan ser necesarias a la luz de los avances científicos que se produzcan durante su ejecución;
- c) establecer y desarrollar una cooperación estrecha y a largo plazo entre la Unión, otros miembros, miembros asociados y demás partes interesadas, como otras industrias, autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes, universidades y centros clínicos, así como una cooperación entre la industria y el mundo académico;
- d) facilitar la coordinación con actividades nacionales, europeas e internacionales en este ámbito, y comunicarse y relacionarse con los Estados miembros y los países asociados al Programa Marco Horizonte 2020;
- e) prestar un apoyo eficaz a la investigación y la innovación en ciencias biológicas, principalmente mediante subvenciones;
- f) definir y llevar a cabo el plan de trabajo anual de la Empresa Común IMI 2, principalmente mediante convocatorias de propuestas;
- g) lanzar convocatorias de propuestas y demás procedimientos necesarios para la financiación, evaluar propuestas y conceder financiación a los proyectos en función de las normas aplicables, dentro de los límites de los fondos disponibles;
- h) realizar actividades de información, comunicación, explotación y difusión, aplicando *mutatis mutandis* lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (UE) n° .../2013 [el Programa Marco Horizonte 2020];
- i) organizar al menos una reunión anual con grupos de interés para garantizar la apertura y transparencia de las actividades de investigación de la Empresa Común IMI 2 respecto de las partes interesadas;
- j) llevar a cabo cualquier otra actividad necesaria para lograr los objetivos mencionados en el artículo 2 del presente Reglamento.

#### 2 - Miembros y miembros asociados

1. Serán miembros de la Empresa Común IMI 2 los siguientes:
  - a) la Unión, representada por la Comisión;
  - b) previa aceptación escrita de los presentes estatutos, la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas («EFPIA»).
2. Siempre que contribuya a la financiación a que hace referencia la cláusula 13 de los presentes estatutos para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2 establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento y acepte dichos estatutos, podrá ser miembro de la Empresa Común IMI 2 cualquier entidad jurídica que apoye

directa o indirectamente la investigación y la innovación en un Estado miembro o en un país asociado con el Programa Marco Horizonte 2020.

3. Previa aceptación escrita de los presentes estatutos, cualquier entidad jurídica que no sea miembro, componente de un miembro o entidad afiliada de uno u otro y que apoye los objetivos de la Empresa Común IMI 2 en su ámbito específico de investigación en un Estado miembro o un país asociado al Programa Marco Horizonte 2020 podrá solicitar sumarse a IMI 2 como miembro asociado. La carta de aceptación detallará el ámbito de la asociación en cuanto a su contenido, actividades y duración.
4. Los miembros asociados contribuirán a los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2 como los miembros distintos de la Unión, de conformidad con la cláusula 13 de los presentes estatutos.

La carta de aceptación detallará la contribución del miembro asociado a la Empresa Común IMI 2, que será igualada por la Unión a tenor de los artículos 3 y 4 del presente Reglamento.

### 3 - Cambios de la condición de miembro y de miembro asociado

1. La solicitud para ser miembro o miembro asociado de la Empresa Común IMI 2 se dirigirá al consejo de administración, acompañada, si se solicita la membresía plena, de una propuesta para adaptar la composición del consejo de administración establecida en la cláusula 5.
2. El consejo de administración evaluará la solicitud teniendo en cuenta su pertinencia y el posible valor añadido que aporta el solicitante para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2. Tras la evaluación, tomará una decisión sobre la solicitud.
3. Cualquier miembro o miembro asociado podrá poner fin a su condición de tal en la Empresa Común IMI 2. La resolución será efectiva e irrevocable seis meses tras la notificación a los demás miembros y miembros asociados. El antiguo miembro o miembro asociado quedará entonces liberado de todas sus obligaciones, excepto de las que hubiera aprobado o asumido la Empresa Común IMI 2 antes de la resolución de su calidad de miembro o miembro asociado.
4. La condición de miembro o de miembro asociado en la Empresa Común IMI 2 no podrá transferirse a terceros sin el acuerdo previo del consejo de administración.
5. Inmediatamente después de que se produzca cualquier cambio de los miembros o de los miembros asociados en aplicación de esta cláusula, la Comisión publicará en su sitio web una lista actualizada de los miembros y los miembros asociados de la Empresa Común IMI 2 con la fecha de entrada en vigor de dichos cambios.

### 4 - Organización de la Empresa Común IMI 2

1. Los órganos de la Empresa Común IMI 2 serán los siguientes:
  - a) el consejo de administración;
  - b) el director ejecutivo;
  - c) el comité científico;
  - d) el grupo de representantes de los Estados;
  - e) el foro de interesados.

2. El comité científico, el grupo de representantes de los Estados y el foro de interesados serán órganos consultivos de la Empresa Común IMI 2.

#### 5 - Composición del consejo de administración

El consejo de administración estará compuesto de cinco representantes por miembro.

#### 6 - Funcionamiento del consejo de administración

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, cada miembro tendrá un porcentaje de derechos de voto correspondiente al porcentaje de su contribución a la Empresa Común IMI 2.

La Comisión poseerá el 50 % de los derechos de voto. El voto de la Comisión será indivisible. Cada miembro podrá repartir sus derechos de voto entre sus representantes en el consejo de administración. Los miembros harán lo posible para lograr un consenso. Si no se alcanza el consenso, el consejo de administración tomará sus decisiones por mayoría de un 75 % de los votos, incluidos los votos de las personas ausentes.

El presidente del consejo de administración será designado cada año por rotación, un año por la Unión y al siguiente por los demás miembros.

2. El consejo de administración celebrará reuniones ordinarias al menos dos veces al año. Podrá celebrar reuniones extraordinarias a petición de cualquier miembro o del presidente. Las reuniones del consejo de administración serán convocadas por su presidente y se celebrarán normalmente en la sede de la Empresa Común IMI 2.

El director ejecutivo tomará parte en las deliberaciones pero no tendrá derecho de voto.

El consejo de administración invitará a los miembros asociados a participar en sus deliberaciones en los puntos del orden del día relativos a su condición de tales. Los miembros asociados no tendrán derecho de voto.

El presidente del grupo de representantes de los Estados asistirá a las reuniones del consejo de administración en calidad de observador.

El consejo de administración podrá invitar, caso por caso, a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores, en particular a representantes de las autoridades regionales de la Unión.

Los representantes de los miembros no serán personalmente responsables de los actos que realicen en su calidad de representantes en el consejo de administración.

El consejo de administración aprobará su reglamento interno.

#### 7 - Tareas del consejo de administración

1. El consejo de administración será responsable de la orientación estratégica y las operaciones de la Empresa Común IMI 2 y supervisará la realización de sus actividades.
2. En particular, el consejo de administración llevará a cabo las tareas siguientes:
  - a) evaluar, aceptar o rechazar las solicitudes de membresía o asociación, de conformidad con la cláusula 3;
  - b) decidir sobre la resolución de la condición de miembro o de miembro asociado en la Empresa Común IMI 2 de cualquier miembro o miembro asociado que no cumpla sus obligaciones;

- c) adoptar las normas financieras de la Empresa Común IMI 2 de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento;
- d) aprobar el presupuesto anual de la Empresa Común IMI 2, incluida su plantilla de personal, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas y de expertos nacionales en comisión de servicio, expresados en equivalentes a jornada completa;
- e) ejercer las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos con respecto al personal, de conformidad con el artículo 6, apartado 2;
- f) nombrar, destituir o prorrogar el mandato del director ejecutivo, asesorarle y controlar su rendimiento;
- g) aprobar, por recomendación del director ejecutivo, el organigrama de la oficina del programa a que hace referencia la cláusula 9, apartado 5;
- h) adoptar el plan de trabajo anual y las correspondientes previsiones de gastos, propuestos por el director ejecutivo, en estrecha colaboración con los grupos consultivos a los que hace referencia la cláusula 7, apartado 2, letra q), previa consulta al comité científico y al grupo de representantes de los Estados;
- i) aprobar las cuentas anuales;
- j) aprobar el informe anual de actividades, así como los gastos correspondientes;
- k) organizar, según proceda, la creación de las capacidades de auditoría interna de la Empresa Común IMI 2;
- l) aprobar las convocatorias de propuestas y, en su caso, las correspondientes normas de presentación, evaluación, selección y adjudicación, así como los procedimientos de reexamen, propuestos por el director ejecutivo, en estrecha colaboración con los grupos consultivos a los que hace referencia la cláusula 7, apartado 2, letra q);
- m) aprobar la lista de propuestas seleccionadas para financiación;
- n) determinar, por recomendación del director ejecutivo, la política de comunicación de la Empresa Común IMI 2;
- o) adoptar las disposiciones de aplicación pertinentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3;
- p) si procede, establecer las normas para la designación de expertos nacionales en comisión de servicios para la Empresa Común IMI 2 y el recurso a personal en prácticas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 7;
- q) en su caso, crear grupos consultivos además de los órganos de la Empresa Común IMI 2;
- r) cuando proceda, aprobar y presentar a la Comisión toda solicitud de modificación del presente Reglamento que haya presentado un miembro de la Empresa Común IMI 2;
- s) realizar cualquier tarea que no se haya confiado específicamente a uno de los organismos de la Empresa Común IMI 2, que podrá asignar a uno de ellos.

8 - Designación, destitución o prórroga del mandato del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será designado por el consejo de administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión después de un procedimiento de selección abierto y transparente. La Comisión asociará al proceso de selección a representantes de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2, según proceda.  
En particular, habrá una representación adecuada de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2 en la fase de preselección del proceso. A tal efecto, los miembros procedentes del sector privado se pondrán de acuerdo para elegir un representante y un observador en nombre del consejo de administración.
2. El director ejecutivo es un miembro del personal y será contratado como agente temporal de la Empresa Común IMI 2 de conformidad con el artículo 2, letra a), del régimen aplicable a los otros agentes de la Unión.  
A efectos de la celebración del contrato del director ejecutivo, la Empresa Común IMI 2 estará representada por el presidente del consejo de administración.
3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de tres años. Al final de ese período, la Comisión, asociando a los miembros procedentes del sector privado según proceda, evaluará el rendimiento del director ejecutivo y las futuras tareas y dificultades de la Empresa Común IMI 2.
4. El consejo de administración, a propuesta de la Comisión y teniendo en cuenta la evaluación mencionada en el apartado 3, podrá prorrogar una vez el mandato del director ejecutivo por un período máximo de cuatro años.
5. Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.
6. El director ejecutivo solo podrá ser destituido del cargo por decisión del consejo de administración a propuesta de la Comisión, que asociará a los miembros procedentes del sector privado según proceda.

#### 9 - Funciones del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será el máximo responsable de la gestión cotidiana de la Empresa Común IMI 2, de conformidad con las decisiones del consejo de administración.
2. El director ejecutivo será el representante legal de la Empresa Común IMI 2. Deberá rendir cuentas al consejo de administración.
3. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Empresa Común IMI 2.
4. En particular, el director ejecutivo realizará las siguientes tareas de forma independiente:
  - a) preparar y presentar para su aprobación por el consejo de administración el proyecto de presupuesto anual, incluida su plantilla de personal, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas y de expertos nacionales en comisión de servicios, expresados en equivalentes a jornada completa;
  - b) preparar, en estrecha colaboración con los grupos consultivos a los que hace referencia la cláusula 7, apartado 2, letra q), y presentar para su aprobación por el consejo de administración el plan de trabajo anual y las correspondientes previsiones de gastos;
  - c) someter a la aprobación del consejo de administración las cuentas anuales;

- d) preparar y someter a la aprobación del consejo de administración el informe anual de actividades, así como los gastos correspondientes;
  - e) someter a la aprobación del consejo de administración la lista de propuestas seleccionadas para financiación;
  - f) firmar convenios o decisiones de subvención concretos;
  - g) firmar contratos públicos;
  - h) aplicar la política de comunicación de la Empresa Común IMI 2;
  - i) organizar, dirigir y supervisar al personal y las operaciones de la Empresa Común IMI 2, por delegación del consejo de administración, según lo previsto en el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento;
  - j) crear un sistema de control interno efectivo y eficiente y velar por su funcionamiento, y comunicar al consejo de administración cualquier cambio significativo en el mismo;
  - k) garantizar que se lleven a cabo la evaluación y la gestión de los riesgos;
  - l) adoptar todas las medidas necesarias para evaluar el progreso de la Empresa Común IMI 2 hacia la consecución de sus objetivos;
  - m) ejecutar las demás tareas que el consejo de administración le encomiende o delegue en él.
5. El director ejecutivo creará la oficina del programa, que, bajo su responsabilidad, realizará todas las tareas de apoyo derivadas del presente Reglamento. La oficina del programa estará compuesta por el personal de la Empresa Común IMI 2 y realizará, en particular, las siguientes tareas:
- a) colaborar en la creación y la gestión de un sistema contable adecuado, de conformidad con las normas financieras de la Empresa Común IMI 2;
  - b) gestionar las convocatorias de propuestas tal como contempla el plan de trabajo anual y administrar y coordinar los convenios o las decisiones de subvención;
  - c) facilitar a los miembros y a los demás órganos de la Empresa Común IMI 2 toda la información pertinente y el apoyo necesarios para el desempeño de sus funciones, así como responder a sus peticiones específicas;
  - d) ejercer las funciones de secretaría de los órganos de la Empresa Común y brindar apoyo a los grupos consultivos que cree el consejo de administración.

#### 10 - Comité científico

1. El comité científico estará compuesto por un máximo de siete miembros designados por un período de un año, renovable. Elegirá un presidente entre sus miembros por un período de un año.  
Si es necesario, podrá designarse a otros expertos para determinadas tareas y por un tiempo limitado.
2. Los miembros del comité científico constituirán una representación equilibrada de expertos mundialmente reconocidos del mundo académico, el sector farmacéutico y las autoridades sanitarias. De forma colectiva, los miembros del comité científico tendrán las competencias científicas y los conocimientos necesarios relativos a todo el ámbito técnico correspondiente que les permitan adoptar recomendaciones estratégicas con base científica relativas a la Empresa Común IMI 2.

3. El consejo de administración establecerá los criterios y el proceso de selección específicos relativos a la composición del comité científico y nombrará a sus miembros. El consejo de administración tendrá en cuenta a los candidatos que pueda proponer el grupo de representantes de los Estados de IMI 2.
4. El comité científico llevará a cabo las siguientes tareas:
  - a) asesorar sobre las prioridades científicas que deben tratarse en los planes de trabajo anuales;
  - b) asesorar sobre los resultados científicos descritos en el informe anual de actividades.
5. El comité científico se reunirá al menos una vez al año. Las reuniones serán convocadas por su presidente.
6. El comité científico, con el acuerdo de su presidente, podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones.
7. El comité científico aprobará su reglamento interno.

#### 11 - Grupo de representantes de los Estados

1. El grupo de representantes de los Estados de la IMI 2 estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y de cada país asociado al Programa Marco Horizonte 2020. Elegirá un presidente entre sus miembros.
2. El grupo de representantes de los Estados se reunirá al menos una vez al año. Las reuniones serán convocadas por su presidente. El presidente del consejo de administración y el director ejecutivo o sus representantes participarán en las reuniones.

El presidente del grupo de representantes de los Estados podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores, en particular a representantes de las autoridades regionales de la Unión y de las asociaciones de PYME.
3. El grupo de representantes de los Estados se encargará, en particular, de estudiar la información y asesorar sobre los siguientes aspectos:
  - a) progreso del programa de la Empresa Común IMI 2 hacia la consecución de sus objetivos;
  - b) actualización de las orientaciones estratégicas;
  - c) vínculo con el Programa Marco Horizonte 2020;
  - d) planes de trabajo anuales;
  - e) participación de las PYME.
4. El grupo de representantes de los Estados también facilitará información y será interlocutor de la Empresa Común IMI 2 para los siguientes aspectos:
  - a) situación de los programas pertinentes de investigación e innovación a escala nacional o regional y determinación de posibles sectores de cooperación, incluido su despliegue;
  - b) medidas específicas tomadas a nivel nacional o regional para actos de difusión, seminarios técnicos específicos y actividades de comunicación.



5. El grupo de representantes de los Estados podrá formular espontáneamente recomendaciones dirigidas a la Empresa Común IMI 2 sobre cuestiones técnicas, administrativas y financieras, en particular cuando estas afecten a intereses nacionales o regionales.

La Empresa Común IMI 2 informará al grupo de representantes de los Estados acerca del seguimiento que haya dado a dichas recomendaciones.

6. El grupo de representantes de los Estados aprobará su reglamento interno.

#### 12 - Foro de interesados

1. El foro de interesados estará abierto a todos los interesados públicos y privados y a los grupos de interés internacionales de los Estados miembros, de los países asociados y de terceros países.
2. Se informará al foro de interesados sobre las actividades de la Empresa Común IMI 2 y se le invitará a presentar observaciones.
3. El director ejecutivo convocará las reuniones del foro de interesados.

#### 13 - Fuentes de financiación

1. La Empresa Común IMI 2 será financiada conjuntamente por la Unión y por los miembros distintos de la Unión, los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, mediante contribuciones financieras, abonadas por tramos, y contribuciones para sufragar sus costes de funcionamiento generados en acciones indirectas y no reembolsados por la Empresa Común IMI 2.
2. Los costes administrativos de la Empresa Común IMI 2 no superarán los 89,7 millones EUR y se sufragarán mediante contribuciones financieras divididas por partes iguales cada año entre la Unión y los miembros distintos de la Unión. Si una parte de los costes administrativos no se utiliza, podrá servir para cubrir los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2.
3. Los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2 se cubrirán con las contribuciones siguientes:
  - a) una ayuda financiera de la Unión;
  - b) contribuciones en especie de los miembros distintos de la Unión y de los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, para sufragar los costes generados en acciones indirectas y los relacionados con los grupos consultivos a los que hace referencia la cláusula 7, apartado 2, letra q), si así lo contempla el plan de trabajo anual, deducidas la contribución de la Empresa Común IMI 2 y cualquier otra contribución de la Unión a dichos costes;
  - c) una contribución financiera de los miembros distintos de la Unión y de los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, además de o en vez de la mencionada en la letra b).
4. Los recursos de la Empresa Común IMI 2 consignados en su presupuesto se compondrán de:
  - a) las contribuciones financieras de los miembros a los costes administrativos;
  - b) las contribuciones financieras de los miembros y los miembros asociados a los costes de operaciones;
  - c) los posibles ingresos generados por la Empresa Común IMI 2;

d) los demás recursos, ingresos y contribuciones financieras.

Los intereses devengados por las contribuciones pagadas a la Empresa Común IMI 2 por sus miembros y miembros asociados serán considerados ingresos.

5. Todos los recursos de la Empresa Común IMI 2 y sus actividades se dedicarán a los objetivos establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento.
6. La Empresa Común IMI 2 será propietaria de todos los activos que genere o que le sean transferidos para el logro de sus objetivos, establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento.
7. Los excedentes de ingresos sobre gastos no se pagarán a los miembros de la Empresa Común IMI 2 salvo en caso de liquidación de esta de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 21.

#### 14 - Compromisos financieros

Los compromisos financieros de la Empresa Común IMI 2 no excederán del importe de los recursos financieros disponibles o comprometidos en su presupuesto por sus miembros y miembros asociados.

#### 15 - Ejercicio presupuestario

El ejercicio presupuestario comenzará el 1 de enero y finalizará el 31 de diciembre.

#### 16 - Planificación operativa y financiera

1. El director ejecutivo someterá a la aprobación del consejo de administración un proyecto de plan de trabajo anual en el que se especificarán detalladamente las actividades de investigación e innovación, las actividades administrativas y las correspondientes previsiones de gastos para el año siguiente. El proyecto de plan de trabajo presentará también el importe previsto de las aportaciones que deban hacerse de conformidad con la cláusula 13, apartado 3, letra b).
2. El plan de trabajo anual para un año determinado se adoptará antes de que concluya el año anterior. El plan de trabajo anual se hará público.
3. El director ejecutivo elaborará el proyecto de presupuesto anual para el año siguiente y lo presentará al consejo de administración para su aprobación.
4. El consejo de administración adoptará el presupuesto anual para un año determinado antes de que concluya el año anterior.
5. El presupuesto anual se adaptará para tener en cuenta el importe de la contribución de la Unión según lo establecido en el presupuesto de la Unión.

#### 17 - Información operativa y financiera

1. El director ejecutivo presentará anualmente al consejo de administración un informe sobre el desempeño de su cargo de conformidad con las normas financieras de la Empresa Común IMI 2.

A más tardar el 15 de febrero de cada año, el director ejecutivo someterá a la aprobación del consejo de administración un informe anual de actividad sobre los progresos de la Empresa Común IMI 2 en el año civil anterior, concretamente en relación con el plan de trabajo anual de ese año. Dicho informe contendrá, entre otras cosas, información sobre los siguientes aspectos:

- a) acciones realizadas de investigación, innovación y otras, con sus correspondientes gastos;

- b) propuestas presentadas, desglosadas por tipo de participante, incluidas las PYME, y por país;
  - c) acciones seleccionadas para financiación, desglosadas por tipo de participante, incluidas las PYME, y por país, con indicación de la contribución de la Empresa Común IMI 2 para cada participante y cada acción.
2. Una vez aprobado por el consejo de administración, el informe anual de actividades se hará público.
  3. La Empresa Común IMI 2 presentará anualmente a la Comisión un informe de conformidad con el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012.
  4. Las cuentas de la Empresa Común IMI 2 serán examinadas por un organismo de auditoría independiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012.

Las cuentas de la Empresa Común IMI 2 no se someterán a la auditoría del Tribunal de Cuentas.

#### 18 - Auditoría interna

El auditor interno de la Comisión ejercerá, respecto de la Empresa Común IMI 2, las mismas competencias que las que tenga conferidas respecto de la Comisión.

#### 19 - Responsabilidad civil de los miembros y seguros

1. La responsabilidad civil financiera de los miembros en cuanto a las deudas de la Empresa Común IMI 2 se limitará a la contribución que hayan aportado a los costes administrativos.
2. La Empresa Común IMI 2 suscribirá y mantendrá los seguros adecuados.

#### 20 - Conflicto de intereses

1. La Empresa Común IMI 2, sus órganos y su personal evitarán posibles conflictos de intereses en la realización de sus actividades.
2. El consejo de administración de la Empresa Común IMI 2 podrá adoptar normas sobre la prevención y la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros, miembros asociados, órganos y personal. Dichas normas contendrán disposiciones para evitar conflictos de intereses entre los representantes de los miembros que formen parte del consejo de administración.

#### 21 - Liquidación

1. La Empresa Común IMI 2 será liquidada al término del período establecido en el artículo 1 del presente Reglamento.
2. El procedimiento de liquidación se activará automáticamente si la Comisión o todos los demás miembros se retiran de la Empresa Común IMI 2.
3. Para llevar a cabo los procedimientos de liquidación de la Empresa Común IMI 2, el consejo de administración nombrará uno o varios liquidadores, que cumplirán sus decisiones.
4. Cuando se esté liquidando la Empresa Común IMI 2, sus activos se utilizarán para cubrir su responsabilidad civil y los costes de la liquidación. Cualquier excedente se distribuirá entre los miembros existentes en el momento de la liquidación en

proporción a su contribución financiera a la empresa común IMI 2. Cualquier excedente que corresponda a la Unión se restituirá al presupuesto de la Unión.

5. Se establecerá un procedimiento *ad hoc* para garantizar la gestión adecuada de los posibles acuerdos celebrados o decisiones adoptadas por la Empresa Común IMI 2, y de los contratos públicos cuya duración sea superior a la de la Empresa Común.

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### **1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivos
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

### **3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
  - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
  - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores*
  - 3.2.3. *Incidencia estimada en los recursos humanos de la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores*
  - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
  - 3.2.5. *Contribución de terceros*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2

#### 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA<sup>23</sup>

Ámbito de actuación: Crecimiento inteligente e integrador

Actividad: Horizonte 2020. Programa Marco de Investigación e Innovación; «Retos sociales»; «Salud, cambio demográfico y bienestar»

#### 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria<sup>24</sup>**

La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa*

Esta actuación forma parte del objetivo estratégico de crecimiento inteligente e integrador.

Aborda dos objetivos de la estrategia de Horizonte 2020:

- Objetivo número 1. Unión por la innovación
- Objetivo número 5. Una política industrial para la era de la mundialización

Los objetivos de la Empresa Común IMI 2 son:

- i. aumentar el índice de éxito en ensayos clínicos de medicamentos prioritarios determinados por la Organización Mundial de la Salud;
- ii. acortar el tiempo necesario para estudios preliminares de la eficacia clínica de medicamentos contra enfermedades inmunitarias, respiratorias, nerviosas o neurodegenerativas;
- iii. hallar nuevos tratamientos de enfermedades para las que existen una gran necesidad no satisfecha, como la demencia de Alzheimer, y pocos incentivos para el mercado, como la resistencia a los antibióticos;
- iv. perfeccionar marcadores diagnósticos de enfermedades, en clara relación con su interés clínico y aprobados por las autoridades sanitarias;
- v. reducir el índice de fracaso de las vacunas experimentales en ensayos clínicos de fase III mediante nuevos biomarcadores de eficacia inicial y controles de seguridad.

<sup>23</sup> GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

<sup>24</sup> Tal como se contempla en el artículo 54, apartado 2, letra a) o b), del Reglamento Financiero.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

<p><u>Objetivo específico nº 8</u></p> <p>Reto social: mejorar la salud a lo largo de la vida y el bienestar de todos.</p> <p><u>Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)</u></p> <p>Retos sociales. Empresa Común IMI 2</p>
---

1.4.3. *Resultado(s) e incidencia esperados*

*Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.*

Estos aspectos se tratan en la evaluación de impacto adjunta a la presente propuesta.
---

1.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

*Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.*

<b>Progreso científico y tecnológico</b>		
	<b>Indicador</b>	<b>Objetivo</b>
Observar si se alcanzan los objetivos de la Empresa Común	<b>Observar si se alcanzan los objetivos específicos</b>	Véase la sección 3.2 del informe de evaluación de impacto
	Número de redes de innovación abierta establecidas	Tres redes de innovación abierta intersectorial en la industria y dos redes de ensayos clínicos
	Número de agendas estratégicas establecidas más allá de la Empresa Común	Establecer un programa estratégico en tres campos de investigación definidos por los objetivos específicos de la sección 3.2
	Número de asociaciones creadas	Asociaciones en dieciséis campos de investigación definidos por los objetivos específicos de la sección 3.2
Observar la ejecución del programa estratégico de investigación	Número de puntos de datos analizados para llegar a una taxonomía molecular no sesgada de la enfermedad	5 millones de puntos de datos
	Número de enfermedades clasificadas	4 enfermedades
	Número de ensayos analizados para sacar conclusiones de los resultados negativos	125 ensayos
	En qué medida se tienen en cuenta los objetivos de salud, cambio demográfico y bienestar	El programa estratégico de investigación debe abordar los puntos 1.1.2, 1.2.2, partes del 1.2.3 y partes del 1.3.1 del enfoque general parcial de Horizonte 2020
<b>Seguimiento de las operaciones de la Empresa Común</b>		
Selección de proyectos y asignación de fondos	Plazo para la concesión de subvenciones	270 días
	Plazo para el abono de los pagos	30 días
	Respeto de los plazos	Presupuesto comprometido y anuncio de las convocatorias en consecuencia
	Participación y beneficios de las PYME	Desde el principio, se destina a las PYME un 20 % de la financiación de IMI 2; supervisión a partir del 2º año: al menos el 70 % de las PYME que responden afirman beneficiarse de la experiencia de la industria y del ámbito académico; el 80 % de las PYME afirman que no habrían podido cumplir los objetivos sin apoyo de IMI 2.
Eficiencia del programa de investigación	Número de publicaciones	En promedio, 20 publicaciones por cada 10 millones EUR de financiación
	Factor de impacto de las revistas	Factor de impacto medio un 10 % superior a la media de

	en que se publican los artículos	la UE
	Impacto de las publicaciones	Un 20 % más de citas que la media de las publicaciones de la UE
	Número de patentes	En promedio, 2 solicitudes de patentes por cada 10 millones EUR de financiación

## 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

### 1.5.1. Necesidad(es) que deben satisfacerse a corto o largo plazo

La Empresa Común IMI 2 contribuirá a un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.

### 1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

Estos aspectos se tratan en la evaluación de impacto adjunta a la presente propuesta.

### 1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores

La IMI movilizó muchos recursos y consiguió la participación de muchos socios de la industria farmacéutica, el mundo académico, las PYME, las asociaciones de pacientes y las autoridades sanitarias en proyectos focalizados que requerían importantes recursos (un promedio de 32 millones EUR por proyecto). La gran industria farmacéutica participó ampliamente en la IMI (el 50 % de los recursos y el 30 % del personal: su compromiso total para proyectos fue de 715 millones EUR hasta finales de 2012), y su participación en programas europeos de investigación fuera de la IMI fue muy baja (una contribución total al 7PM de unos 80 millones EUR, la cuarta parte de ellos al 7PM de salud, lo que representa un 0,78 % de participación en este último).

La IMI contribuyó significativamente a fortalecer los vínculos entre las distintas partes interesadas en la investigación sanitaria y en el campo de la innovación, abriendo el acceso a la experiencia de otros socios y aumentando la colaboración entre la industria farmacéutica y otros interesados en Europa.

La IMI también consiguió estructurar la investigación en ciencias biológicas, concretamente en ámbitos como las enfermedades neuropsiquiátricas, la resistencia a los antibióticos y otros, creó programas de investigación estratégica y coordinó políticas horizontales, como la participación de asociaciones de pacientes y —en proyectos relacionados con cuestiones de registro farmacéutico— de las autoridades sanitarias, lo que la evaluación intermedia consideró un gran logro.

La IMI demostró que reunir a los socios pertinentes puede dar lugar a un nuevo modelo de innovación y permitir abordar carencias cruciales en investigación medicobiológica y farmacéutica.

Concretamente, puede mejorarse la estructura administrativa, que debe simplificarse, y abrir la asociación ampliando el alcance de la iniciativa a todos los ámbitos de investigación e innovación en ciencias biológicas, implicando lógicamente a un espectro más amplio de socios. Un problema particular que debe abordarse es el de abrir la asociación a participantes de la industria que no son empresas de la EFPIA ni PYME según las define la UE.

### 1.5.4. Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

El reto social del envejecimiento de la población es de tal magnitud que la asociación público-privada contemplada en Horizonte 2020 no puede hacerle frente por sí sola. La IMI 2 será complementaria de la iniciativa del artículo 185 «Vida Cotidiana Asistida por el Entorno», que prevé el despliegue de soluciones tecnológicas para que los ancianos puedan vivir de manera independiente. La Asociación para la Innovación en materia de



Envejecimiento Activo y Saludable (AIEAS), de la iniciativa emblemática «Unión por la innovación», tiene por objeto duplicar la esperanza de vida con buena salud de los ciudadanos europeos antes de 2020 coordinando muy diversas actividades. Los resultados de la IMI 2 vendrán en apoyo de la AIEAS. La investigación que se lleve a cabo en IMI 2 estará estrechamente coordinada con la financiada con cargo a la dotación para «Salud, cambio demográfico y bienestar». Por último, esta iniciativa está en línea con la propuesta de Reglamento de la UE sobre ensayos clínicos, que hace frente a las actuales carencias resultantes de legislaciones nacionales divergentes que obstaculizan el desarrollo de medicamentos.

## 1.6. Duración e incidencia financiera

### X Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- X Propuesta/iniciativa en vigor del 1 de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2024
- X Incidencia financiera desde el 1 de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2020 para créditos de compromiso
- X Incidencia financiera desde el 1 de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2024 para créditos de pago

### Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde AAAA hasta AAAA
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

## 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)<sup>25</sup>

### **Gestión directa** de la Comisión a través de:

- agencias ejecutivas

### **Gestión compartida** con los Estados miembros:

### X **Gestión indirecta**, confiando las tareas de ejecución del presupuesto a:

- organizaciones internacionales y sus agencias (especifíquense);
- el Banco Europeo de Inversiones ;
- X organismos mencionados en el artículo 209 del Reglamento Financiero;
- organismos de Derecho público;
- organismos de Derecho privado investidos de una misión de servicio público, en la medida en que presenten garantías financieras suficientes;
- los organismos de Derecho privado de un Estado miembro a los que se haya encomendado la ejecución de una colaboración público-privada y que presenten garantías financieras suficientes;
- las personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas en el marco de la PESG, de conformidad con el título V del TUE, y que estén identificadas en el acto de base.

## 2. MEDIDAS DE GESTIÓN

### 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

*Especifíquense la frecuencia y las condiciones.*

<sup>25</sup>

Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

La Empresa Común IMI 2 se someterá a seguimiento por contactos intermedios y según lo establecido en los artículos 6 y 16 de los estatutos.

Para supervisar la ejecución de la IMI 2 se establecerán indicadores de rendimiento cuantitativos y cualitativos que medirán la incidencia de la Empresa Común en la competitividad de la UE y en la consecución de los objetivos de mejorar la investigación sanitaria de modo que sus innovaciones beneficien a los pacientes.

La responsabilidad del seguimiento recaerá en el consejo de administración de la Empresa Común, en el cual estará representada la Comisión en función de su contribución al presupuesto total. El director ejecutivo se encargará de la supervisión interna de las operaciones de la Empresa Común.

Como contribución al objetivo del Espacio Europeo de Investigación, seguirá organizándose anualmente el «foro de interesados» para dar cuenta de las actividades de la IMI 2, intercambiar información y contribuir a la coordinación de actividades entre las iniciativas tecnológicas conjuntas, otras iniciativas de la UE y las acciones nacionales, regionales y privadas.

Los indicadores cuantitativos se medirán de forma comparativa y sistemática, y se realizarán anualmente análisis cualitativos.

Se llevará a cabo una evaluación intermedia de la IMI 2 antes del 31 de diciembre de 2017, y una evaluación final antes de transcurridos seis meses desde su finalización.

## **2.2. Sistema de gestión y de control**

### **2.2.1. Marco de control interno**

La DG RTD de la Comisión, a través del ordenador delegado, velará por que las normas por las que se rige la Empresa Común IMI 2 sean plenamente conformes a lo dispuesto en los artículos 60 y 61 del Reglamento Financiero. Las medidas de seguimiento, el consejo de administración de la Empresa Común IMI 2 y las disposiciones de notificación garantizarán que los servicios de la Comisión puedan cumplir la obligación de rendir cuentas al Colegio de Comisarios y a la autoridad presupuestaria.

El marco de control interno de la Empresa Común IMI 2 consiste en:

- aplicar normas de control interno que ofrezcan garantías, al menos, equivalentes a las de la Comisión;
- los procedimientos de selección de los mejores proyectos por evaluación independiente, y plasmarlos en instrumentos jurídicos;
- la gestión de proyectos y de contratos durante todo el ciclo de vida de cada proyecto;
- los controles *ex ante* del 100 % de las solicitudes, incluida la recepción de los certificados de auditoría y la certificación *ex ante* de las metodologías de costes;
- las auditorías *ex post* de una muestra de solicitudes como parte de las auditorías *ex post* de Horizonte 2020;
- y la evaluación científica de los resultados de los proyectos.

Se han tomado medidas para atenuar el riesgo de conflicto de intereses en la Empresa Común IMI 2, como la paridad de votos en el consejo de administración entre la Comisión y los socios de la industria, que el consejo de administración seleccione al director a propuesta de la Comisión, la independencia del personal, las evaluaciones por expertos independientes sobre la base de criterios de selección hechos públicos junto con los mecanismos de recurso, así como una declaración de cualesquiera intereses. Uno de los

cometidos fundamentales de las empresas comunes para las iniciativas tecnológicas conjuntas es establecer valores éticos y organizativos, lo que supervisa la Comisión.

### 2.2.2. *Costes y beneficios de los controles*

El auditor interno de la Comisión ejercerá, respecto de la Empresa Común, las mismas competencias que las que tenga conferidas respecto de la Comisión. Además, el consejo de administración podrá organizar, según proceda, la creación de las capacidades de auditoría interna de la Empresa Común.

El director ejecutivo de la Empresa Común IMI 2, como ordenador, adoptará un sistema eficaz de control interno y gestión y lo comunicará a la Comisión.

La Comisión supervisará el riesgo de incumplimiento con un sistema propio de notificación y controlando los resultados de las auditorías *ex post* a quienes reciban fondos de la UE a través de la IMI 2, como parte de las auditorías *ex post* de Horizonte 2020.

El sistema de control que se establezca tendrá en cuenta que tanto los beneficiarios de los fondos de la UE como la autoridad legislativa consideran que es demasiado pesada la carga del control necesario para alcanzar un límite del 2 % de error. Se corre así el riesgo de reducir el atractivo del programa de investigación de la Unión y, por ende, afectar negativamente a las actividades de investigación e innovación de la Unión.

El Consejo Europeo de 4 de febrero de 2011 llegó a la conclusión de que «es de capital importancia que se simplifiquen los instrumentos de la UE destinados al fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación, a fin de facilitar su aprovechamiento por los mejores científicos y las empresas más innovadoras; para ello es importante, en particular, que las instituciones pertinentes lleguen a un acuerdo sobre un nuevo equilibrio entre confianza y control y entre asunción y evitación de riesgos» (véase EUCO 2.1.11 REV1, Bruselas, 8 de marzo de 2011).

El Parlamento Europeo, en su Resolución de 11 de noviembre de 2010 [P7\_TA (2010) 0401] sobre la simplificación de la ejecución de los Programas Marco de investigación, admite expresamente un mayor riesgo de errores en la financiación de la investigación y «expresa su preocupación por el hecho de que el sistema actual y la gestión práctica del 7PM se orienten excesivamente al control, lo que desemboca en el desaprovechamiento de recursos, una menor participación y unos panoramas de investigación menos atractivos; toma nota con preocupación de que el actual sistema de gestión con “tolerancia cero al riesgo” parece servir más para evitar que para gestionar los riesgos».

Las partes interesadas y las instituciones aceptan que, junto a la tasa de error, hay que tener en cuenta el conjunto de objetivos e intereses, en particular el éxito de la política de investigación, la competitividad internacional y la excelencia científica. Al mismo tiempo, existe una clara necesidad de gestionar el presupuesto de forma eficaz y efectiva, y de prevenir el fraude y el derroche.

La Comisión supervisará el riesgo de incumplimiento con un sistema propio de notificación y controlando los resultados de las auditorías *ex post* a quienes reciban fondos de la UE a través de la IMI 2, como parte de las auditorías *ex post* de Horizonte 2020.

### 2.2.3. *Nivel esperado del riesgo de no conformidad*

Como señaló la Comisión en la ficha financiera legislativa de Horizonte 2020, el objetivo definitivo sigue siendo llegar a un error residual inferior al 2 % del gasto total durante el período de vigencia del programa y, a tal efecto, introdujo medidas de simplificación. Pero también hay que tener en cuenta los demás objetivos y los costes de los controles.

Como las normas de participación en la Empresa Común IMI 2 son similares a las de Horizonte 2020, y sus beneficiarios tienen un perfil de riesgo similar a los de la Comisión,

cabe esperar que el nivel de error sea similar al establecido por la Comisión para Horizonte 2020, es decir, que el riesgo de error a lo largo del período plurianual de gastos se sitúe verosímelmente entre el 2 % y el 5 % cada año, con el objetivo, en última instancia, de alcanzar un nivel de error residual lo más cercano posible al 2 % en el momento del cierre de los programas plurianuales, una vez que se haya tenido en cuenta la incidencia financiera de todas las auditorías y las medidas de corrección y recuperación.

Véase la ficha financiera legislativa de Horizonte 2020 para una visión detallada de la tasa de error esperada con respecto a los participantes.

### 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

La Comisión velará por que la Empresa Común IMI 2 aplique los procedimientos de lucha contra el fraude en todas las fases del proceso de gestión. Las propuestas de Horizonte 2020 han sido sometidas a un «blindaje frente al fraude» y a una evaluación de su impacto. El conjunto de medidas propuesto debería tener un impacto positivo en la lucha contra el fraude, en especial por el mayor hincapié que se hace en la auditoría basada en el riesgo y el refuerzo de la evaluación y el control científicos.

La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la recuperación de las cantidades abonadas indebidamente y, cuando proceda, la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

La actual Empresa Común IMI ya coopera con los servicios de la Comisión en las cuestiones relacionadas con el fraude y las irregularidades; la Comisión velará por que se mantenga y refuerce esta cooperación.

Las cuentas de la Empresa Común IMI 2 serán examinadas por un organismo de auditoría independiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. Las cuentas de la Empresa Común IMI 2 no se someterán a la auditoría del Tribunal de Cuentas. El Tribunal de Cuentas podrá auditar a los participantes que hayan recibido financiación de la Empresa Común IMI 2.

La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con algún acuerdo, decisión o contrato financiado con arreglo al presente Reglamento.

## 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

### 3.1. Rúbricas del marco financiero plurianual y líneas presupuestarias de gastos afectadas

- Nuevas líneas presupuestarias solicitadas

*En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.*

Rúbrica del marco	Línea presupuestaria	Tipo de	Contribución
-------------------	----------------------	---------	--------------

financiero plurianual	Número [H1a Competitividad para el crecimiento y el empleo]	gasto					a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
		CD/CND	de países de la AELC	de países candidatos	de terceros países		
1a	08.020731 (línea madre 08.020301)	[CD]	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	

### 3.2. Incidencia estimada en los gastos

#### 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

En millones EUR (al tercer decimal)

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual:</b>	H1a	Competitividad para el crecimiento y el empleo
---	-----	--

Empresa Común IMI 2			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021-2024	TOTAL
Título 1: Gastos de personal	Compromisos	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	<b>19,938</b>
	Pagos	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	<b>19,938</b>
Título 2: Infraestructura y gastos de funcionamiento	Compromisos	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	<b>24,912</b>
	Pagos	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	<b>24,912</b>
Título 3: Gastos de operaciones	Compromisos	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	<b>1.680,150</b>
	Pagos	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	<b>1.680,150</b>
<b>Total de créditos para la Empresa Común IMI 2</b>	Compromisos	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	<b>1.725,000</b>
	Pagos	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	<b>1.725,000</b>

<sup>1</sup> Además, en 2013 se han consignado anticipadamente 15,8 millones EUR (incluida la AELC) para cubrir los gastos de operaciones de la IMI relacionados con la realización de sus actividades en el marco del 7PM.

En el cuadro del punto 3.2.3.3.d se presenta el desglose anual de estos créditos y la correspondiente contribución de la industria.

<b>Rúbrica del marco financiero plurianual:</b>	<b>1A</b>	Competitividad para el crecimiento y el empleo
---	-----------	--

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021-2024	TOTAL
DG: RTD										
• Recursos humanos		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>
• Otros costes administrativos		0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>TOTAL DG RDT</b>	Créditos	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>

<b>TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 1A</b> del marco financiero plurianual	(Total compromisos = Total pagos)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>
--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	--------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021-2024	TOTAL
<b>TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5</b> del marco financiero plurianual	Compromisos	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Pagos	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de compromiso de la Empresa Común IMI 2

- La propuesta/iniciativa no requiere la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquense los objetivos y los resultados  ↓			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	TOTAL								
	RESULTADOS																	
	Tipo <sup>26</sup>	Coste medio	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número	Coste	Número total	Coste total
Objetivo específico nº 1 <sup>27</sup> : subvenciones de apoyo a los proyectos de colaboración dirigidos por la EFPIA																		
- Resultado	Subvenciones	~ 17,5 m€	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Subtotal del objetivo específico nº 1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Objetivo específico nº 2: subvenciones de apoyo a los proyectos de colaboración dirigidos por otras industrias																		
- Resultado	Subvenciones	~ 13,2 m€	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Subtotal del objetivo específico nº 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Resultado	Participación en proyectos de inversión																	
Subtotal del objetivo específico nº 3																		
<b>COSTE TOTAL</b>			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

<sup>26</sup> Productos y servicios que deben suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).  
<sup>27</sup> Tal como se describe en el punto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)».



### 3.2.3. Incidencia estimada en los recursos humanos de la Empresa Común IMI 2

#### 3.2.3.1. Síntesis

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

Plantilla (total de efectivos en EJC)<sup>28</sup>

	Año 2014 <sup>29</sup>	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024
Funcionarios (categoría AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcionarios (categoría AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agentes contractuales	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Agentes temporales (solo categoría AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Expertos nacionales en comisión de servicios <sup>30</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>44</b>	<b>47</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>43</b>

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014 <sup>31</sup>	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024
Funcionarios (categoría AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcionarios (categoría AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>28</sup> En el caso de los organismos público-privados de la UE conforme al artículo 209 del Reglamento Financiero, este cuadro se adjunta con fines informativos.

<sup>29</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

<sup>30</sup> De conformidad con el artículo 7 del Reglamento del Consejo, la Empresa Común IMI 2 podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a personal en prácticas no empleados por la Empresa Común. El número de agentes temporales se reducirá si IMI 2 recurre a expertos nacionales en comisión de servicios.

<sup>31</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Agentes contractuales	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Agentes temporales	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Expertos nacionales en comisión de servicios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Estos importes se considerarán costes hasta 2024, incluida la supresión progresiva de los costes.

<b>TOTAL</b>	<b>3,940</b>	<b>4,287</b>	<b>4,710</b>	<b>4,969</b>	<b>5,068</b>	<b>5,169</b>	<b>5,273</b>	<b>5,200</b>	<b>5,178</b>	<b>5,281</b>	<b>5,066</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

### 3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos para la DG «matriz»

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa requiere la utilización de recursos humanos, como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en números enteros

	Año 2014 <sup>32</sup>	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020*
<b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>							
XX 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (Delegaciones)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 01 02 (Investigación indirecta)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Investigación directa)	0	0	0	0	0	0	0
<b>• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)<sup>33</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT y JED en las delegaciones)	0	0	0	0	0	0	0
<b>XX 01 04 yy<sup>34</sup></b>	- en la sede <sup>35</sup>		0	0	0	0	0

<sup>32</sup> El año N es el año de comienzo de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

<sup>33</sup> AC= agente contractual; AL= agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios. INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»);

<sup>34</sup> Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

<sup>35</sup> Principalmente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) y el Fondo Europeo para la Pesca (FEP).

	- en las delegaciones		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, INT y ENCS; investigación indirecta)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; - investigación directa)	0	0	0	0	0	0	0
Otras líneas presupuestarias (especifíquese)	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>	<b>4.5</b>

\* La plantilla para el período posterior a 2020 se decidirá en una fase posterior.

Las necesidades de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que se han de efectuar:

Funcionarios y personal temporal	Las tareas del personal de la Comisión en relación con el desempeño de la Empresa Común IMI son velar por la correcta ejecución presupuestaria y supervisar sus operaciones. Funcionarios de nivel superior de la Comisión formarán parte del consejo de administración de la Empresa Común IMI 2.  El personal de la Comisión contribuirá al trabajo de los grupos consultivos de IMI 2 que el consejo de administración pueda establecer. Se calcula que se crearán cuatro grupos consultivos, cada uno de los cuales requiere 0,25 EJC de trabajo del personal de la Comisión para todo el período de vigencia de la IMI.
Personal externo	Personal externo ayudará a los funcionarios y agentes temporales a velar por la correcta ejecución presupuestaria y a supervisar las operaciones de la Empresa Común IMI.

En el anexo, sección 3, debe incluirse una descripción del cálculo del coste de las unidades de EJC.

### 3.2.3.3. a. Necesidades estimadas de recursos humanos para la Empresa Común IMI 2<sup>36</sup>

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- La propuesta/iniciativa requiere la utilización de recursos humanos, como se explica a continuación:

### b. Necesidades estimadas de recursos humanos financiadas con créditos del marco financiero plurianual 2014-2020

Estimación que debe expresarse en números enteros

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020*
<b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>							
XX XX XX XX (organismo público-privado)							
Temporales (categoría AD)	0	0	0	0	0	0	0
Temporales (categoría AST)	0	0	0	0	0	0	0
Empresa común IMI (organismo público-privado)							
Agentes temporales	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
ENCS	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>

\* Para los años 2021 a 2024, véase el cuadro 3.2.3.1

Descripción de las tareas que se han de efectuar:

Funcionarios y personal temporal	Las tareas se describen en el artículo 1 de los estatutos anexos al Reglamento del
----------------------------------	--

<sup>36</sup> En el caso de los organismos público-privados de la UE conforme al artículo 209 del Reglamento Financiero, esta sección se incluye con fines informativos.

	Consejo. Las tareas del director ejecutivo de la IMI 2 se describen en el artículo 6 de los estatutos.
Personal externo	El personal externo asiste a los agentes temporales de la Empresa Común IMI en el desempeño de sus tareas.

c. Recursos humanos financiados con créditos del marco financiero plurianual 2007-2013<sup>37</sup>

Estimación que debe expresarse números enteros (de EJC)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017
<b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>				
Empresa común IMI (organismo público-privado)				
Temporales (categoría AD)	0	0	0	0
Temporales (categoría AST)	0	0	0	0
<b>• Personal externo (en equivalentes a jornada completa: EJC)<sup>38</sup></b>				
Empresa común IMI (organismo público-privado)				
Agentes temporales	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
ENCS	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

d. Contribución a los costes de funcionamiento para la eliminación paulatina del organismo público-privado en el marco financiero plurianual 2007-2013

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Total <sup>39</sup>
Contribución en efectivo de la UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Contribución en efectivo de terceros	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800

<sup>37</sup> En el caso de los organismos público-privados de la UE conforme al artículo 209 del Reglamento Financiero, este cuadro se adjunta con fines informativos.

<sup>38</sup> AC= agente contractual; AL= agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios. INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»);

<sup>39</sup> El total de la contribución en efectivo de la UE deberá ser igual al importe anticipado en el presupuesto de 2013 para la realización de las actividades del organismo en 2007-2013.

<b>TOTAL</b>	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600
--------------	-------	-------	-------	-------	--------

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el marco financiero plurianual vigente.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. [No aplicable]

- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del instrumento de flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual<sup>40</sup>.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. [No aplicable]

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014*	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020 y ss.	TOTAL
EFPIA: contribución en efectivo a los costes administrativos	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Miembros asociados, futuros miembros y participantes en el régimen de coinversión - contribución en efectivo a los costes administrativos	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Contribución en efectivo a los costes de operaciones: importe actualmente sin especificar; se indicará más adelante</i>								
Total de los créditos cofinanciados por la EFPIA								
Total de créditos cofinanciados por miembros asociados, futuros miembros de la asociación público-privada y participantes en el régimen de coinversión	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

<sup>40</sup> Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

La contribución total de miembros distintos de la Unión está establecida en el artículo 4 del Reglamento del Consejo relativo a la Empresa Común IMI 2.

***Incidencia estimada en los ingresos***

- X La propuesta/iniciativa carece de incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
  - en los recursos propios
  - en los ingresos varios