

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 622/2014 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2014

que introduce una excepción al Reglamento (UE) n° 1290/2013 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), en lo que respecta a la Empresa Común para la segunda Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre 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), y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1906/2006 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 1, apartado 3, letra b) y letra c), incisos i) a vii),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, que establece el Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) (Horizonte 2020), dispone la participación de la Unión en asociaciones público-privadas, empresas comunes incluidas, que se centren en ámbitos esenciales donde la investigación y la innovación puedan contribuir a los objetivos de competitividad generales de la Unión y a la solución de sus retos sociales.
- (2) La participación en medidas indirectas que se enmarquen en el Programa Horizonte 2020 debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 1290/2013. Sin embargo, con el fin de tener en cuenta las necesidades de funcionamiento concretas de las empresas comunes que se creen en virtud del artículo 187 del Tratado en el ámbito de los medicamentos innovadores, la facultad de adoptar actos en el marco del artículo 290 del Tratado se ha delegado en la Comisión durante la vigencia de ese Programa para que los organismos de financiación que se establezcan en aplicación del citado artículo 187 puedan limitar el acceso a la financiación a determinados tipos de participantes y adoptar normas específicas en materia de propiedad intelectual.
- (3) La Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores fue establecida hasta el 31 de diciembre de 2017 por el Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo ⁽³⁾ con el fin de reforzar la colaboración entre todos los interesados (industria, autoridades públicas —reguladores incluidos—, asociaciones de pacientes, universidades y centros clínicos) y para aumentar la eficacia y efectividad del proceso de desarrollo de fármacos a fin de que el sector farmacéutico pudiera a largo plazo producir medicamentos innovadores más efectivos y seguros.
- (4) Se han identificado, en relación con las condiciones de acceso a la financiación y a las normas de propiedad intelectual, necesidades de funcionamiento concretas que vienen impuestas por el objetivo de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI) de aunar los esfuerzos de grandes socios industriales sin ánimo de lucro, de organismos públicos y de otras entidades, así como de explotar en la máxima medida de lo posible los resultados de los proyectos para que los nuevos medicamentos puedan llegar a los pacientes con más rapidez. Dado que la Empresa Común para la segunda Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores, establecida por el Reglamento (UE) n° 557/2014 del Consejo ⁽⁴⁾, debe seguir ofreciendo financiación a entidades tales como microempresas, pequeñas y medianas empresas, centros de enseñanza secundaria y superior y organizaciones sin ánimo de lucro, es preciso introducir una excepción al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1290/2013.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 81.

⁽²⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 104.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo, de 20 de diciembre de 2007, por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (DO L 30 de 4.2.2008, p. 38).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 557/2014, de 6 de mayo de 2014, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (DO L 169 de 7.6.2014, p. 54)

- (5) Asimismo, en relación con las normas de propiedad intelectual en el contexto de los objetivos de la segunda Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI2), se han identificado necesidades de funcionamiento concretas para lograr un modelo de innovación abierto, un sistema dinámico de puesta en común de experiencias que ofrezca mayores posibilidades de explotar los conocimientos resultantes de los proyectos de la IMI2 y un mayor acceso a ellos de los participantes, afiliados y terceras partes; la finalidad, en último término, es acelerar, en beneficio de los pacientes, el desarrollo de los métodos de diagnóstico y de las intervenciones médicas impulsando, entre otras cosas, la investigación clínica traslacional y los ensayos clínicos —particularmente, en sintonía con el informe sobre los medicamentos prioritarios que publicó la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 9 de julio de 2013 ⁽¹⁾— en los ámbitos de interés para la salud pública y de las grandes necesidades médicas que todavía no están cubiertas. Estas condiciones deben aplicarse a todos los participantes con el fin de proteger sus conocimientos previos y colaterales, así como sus resultados. Para que las tareas de investigación puedan llevarse a término, es oportuno autorizar la transferencia de resultados y conocimientos previos y la concesión de licencias para su uso, así como los derechos de acceso a los resultados y conocimientos previos de otros participantes. Procede a este respecto diferenciar en el marco de la explotación entre usos para la investigación y explotación directa. Estas condiciones han de tener en cuenta también las obligaciones previas de los participantes, permitiendo al mismo tiempo la explotación directa potencial de los resultados (incluidos los ensayos clínicos sobre los resultados en sí mismos). En definitiva, para posibilitar una amplia explotación de los resultados, facilitar el tratamiento de los pacientes con medicamentos innovadores y mejorar la investigación y el desarrollo de fármacos, es necesario establecer excepciones a los artículos 41 y 44 a 48 del Reglamento (UE) n° 1290/2013.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1290/2013, en el caso de la Empresa Común para la segunda Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores, solo podrán optar a la financiación de esa Iniciativa los participantes siguientes:

- a) las entidades jurídicas que se hallen establecidas en un Estado miembro o en un país asociado o que se hayan creado de conformidad con el Derecho de la Unión y que:
- b) entren dentro de una de las categorías siguientes:
 - i) microempresas, pequeñas y medianas empresas y otras sociedades que tengan un volumen de negocios anual igual o inferior a 500 millones EUR y que no sean entidades afiliadas a compañías cuyo volumen de negocios anual supere esa cifra; la definición de «entidades afiliadas» que establece el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) n° 1290/2013 se aplicará aquí *mutatis mutandis*,
 - ii) centros de enseñanza secundaria y superior,
 - iii) organizaciones sin ánimo de lucro, incluidas las asociaciones de pacientes y las entidades que lleven a cabo tareas de investigación o de desarrollo tecnológico como uno de sus principales objetivos;
- c) el Centro Común de Investigación;
- d) las organizaciones internacionales de interés europeo.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 41, apartado 2, y en los artículos 45 a 48 del Reglamento (UE) n° 1290/2013, la propiedad de los conocimientos colaterales y el acceso a ellos estarán sujetos a las disposiciones siguientes:

- a) los resultados no incluirán ningún conocimiento colateral (adquirido en paralelo), entendido este como todo producto tangible o intangible que sea generado por un participante en el marco de la acción considerada —como, por ejemplo, datos, conocimientos o información, cualquiera que sea su forma o naturaleza e independientemente de que puedan o no ser protegidos—, pero que, por situarse fuera de los objetivos de la acción que se hayan definido en el acuerdo de concesión, no sea necesario para la ejecución de la acción ni para el uso de los resultados en investigación;
- b) aunque cada participante conservará la propiedad exclusiva de sus conocimientos colaterales, podrá acordarse una atribución diferente de la propiedad;
- c) los participantes no estarán obligados a conceder derechos de acceso a los conocimientos colaterales.

⁽¹⁾ *Priority Medicines for Europe and the World Update Report*, 2013, OMS, ISBN 978 92 4 150575 8- http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Artículo 3

No obstante lo dispuesto en el artículo 44, apartado 1, párrafo cuarto, del Reglamento (UE) n° 1290/2013, la transferencia de resultados y conocimientos previos y la concesión de licencias sobre ellos a entidades afiliadas, compradores u otras entidades sucesoras estarán sujetas a las disposiciones siguientes:

- a) todo participante podrá, sin el consentimiento de los otros participantes, pero a condición de que estos sean informados sin demora y de que el cesionario acepte por escrito quedar vinculado por el convenio de subvención y por el acuerdo de consorcio, transferir sus resultados:
 - i) a una entidad que sea afiliada suya,
 - ii) al comprador que adquiera la totalidad o una parte sustancial de sus activos pertinentes,
 - iii) a toda entidad que le suceda como resultado de una operación de fusión o concentración con él.

El significado que se dé al término «sin demora» que figura en el párrafo primero será acordado por los participantes dentro del acuerdo de consorcio,

- b) cada participante será libre de conceder una licencia sobre los derechos de propiedad que ostente sobre los conocimientos previos, así como de transferirlos o cederlos de cualquier otra forma, siempre que respete los derechos y obligaciones que figuren en el convenio de subvención y en el acuerdo de consorcio,
- c) cuando un participante transfiera sus derechos de propiedad sobre los conocimientos previos, transferirá también al cesionario las obligaciones que le incumban en relación con esos conocimientos en virtud del convenio de subvención y del acuerdo de consorcio, incluida la obligación de transferir a su vez esas obligaciones a cualquier otro cesionario subsiguiente,
- d) todo participante podrá, sin el consentimiento de los otros participantes, pero a condición de que estos sean informados sin demora y de que el cesionario acepte por escrito quedar vinculado por el convenio de subvención y por el acuerdo de consorcio, transferir sus conocimientos previos:
 - i) a una entidad que sea afiliada suya,
 - ii) al comprador que adquiera la totalidad o una parte sustancial de sus activos pertinentes,
 - iii) a toda entidad que le suceda como resultado de una operación de fusión o concentración con él.

El significado que se dé al término «sin demora» que figura en el párrafo primero será acordado por los participantes dentro del acuerdo de consorcio.

Artículo 4

No obstante lo dispuesto en el artículo 44, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1290/2013, la transferencia de resultados y la concesión de licencias sobre ellos estarán sujetas a la disposición siguiente:

Siempre que pueda ejercer los derechos de acceso a los resultados y cumpla las obligaciones suplementarias que puedan incumbirle en virtud del convenio de subvención o del acuerdo de consorcio, el participante que sea propietario de esos resultados podrá conceder a cualquier entidad jurídica una licencia sobre ellos u otorgarle de otra forma el derecho a explotarlos.

Artículo 5

No obstante lo dispuesto en el artículo 46, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1290/2013, los principios que rigen los derechos de acceso estarán sujetos a la disposición siguiente:

Toda entidad jurídica que ostente los derechos de acceso para la ejecución de una acción o para usos en investigación podrá autorizar a otra entidad jurídica a ejercer esos derechos en su nombre siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la entidad jurídica que ostente los derechos de acceso seguirá siendo responsable de los actos de la otra entidad jurídica como si estos fueran realizados por ella misma;
- b) los derechos de acceso otorgados a la otra entidad jurídica no incluirán el derecho a conceder sublicencias.

Artículo 6

No obstante lo dispuesto en el artículo 47 del Reglamento (UE) n° 1290/2013, los derechos de acceso necesarios para la ejecución de la acción estarán sujetos a las disposiciones siguientes:

- a) durante la ejecución de la acción, los participantes tendrán derecho de acceso a los resultados de los otros participantes solo para los fines de esa ejecución y únicamente en la medida necesaria para ella. El derecho de acceso en cuestión se concederá gratuitamente;
- b) durante la ejecución de la acción, los participantes tendrán derecho de acceso a los conocimientos previos de los otros participantes solo para los fines de esa ejecución y en la medida necesaria para ella y salvo que se lo prohíba o se lo limite alguna obligación respecto de otros que existiera ya en la fecha de su adhesión al convenio de subvención. El derecho de acceso en cuestión se concederá gratuitamente.

Artículo 7

No obstante lo dispuesto en el artículo 48 del Reglamento (UE) n° 1290/2013, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- a) en lo tocante a la explotación, se entenderá por:
 - i) «uso en investigación», el uso de los resultados o de los conocimientos previos necesarios para utilizar esos resultados a todos los fines que no sean el de la ejecución de la acción o el de la explotación directa y que, pudiendo comprender, entre otros, la aplicación de los resultados como instrumento de investigación (incluidos la investigación y los ensayos clínicos), contribuya directa o indirectamente a los objetivos establecidos en el reto de la sociedad «Salud, cambio demográfico y bienestar» que contempla el Reglamento (UE) n° 1291/2013,
 - ii) «explotación directa», el desarrollo de los resultados con vistas a la comercialización —a través, entre otros medios, de los ensayos clínicos— o la comercialización de los propios resultados;
- b) durante la ejecución de la acción y después de ella, los participantes y sus entidades afiliadas tendrán derecho de acceso a los resultados de los otros participantes para su uso en investigación.

Los derechos de acceso a los usos en investigación se concederán sin exclusividad y en condiciones que, por su carácter equitativo y razonable, se consideren adecuadas (por ejemplo, condiciones financieras favorables o gratuidad) teniendo en cuenta el valor real o potencial de los resultados cuyo acceso se solicite y las otras características del uso en investigación que se contemple.

Cuando un participante o un tercero necesite para la explotación directa los resultados que sean propiedad de otro participante, los derechos de acceso podrán ser negociados entre las partes interesadas;

- c) durante la ejecución de la acción y después de ella, los participantes y sus entidades afiliadas solo tendrán derecho de acceso a los conocimientos previos de los otros participantes en la medida en que ello sea razonablemente necesario para los fines del uso en investigación de los resultados.

Los derechos de acceso a los usos en investigación se concederán sin exclusividad y en condiciones que, por su carácter equitativo y razonable, se consideren adecuadas (por ejemplo, condiciones financieras favorables o gratuidad) teniendo en cuenta el valor real o potencial de los conocimientos previos cuyo acceso se solicite y las otras características del uso en investigación que se contemple.

Los participantes no estarán obligados a conceder derechos de acceso para la explotación directa de sus propios conocimientos previos y podrán, sin perjuicio de los derechos de acceso a los usos en investigación, utilizar o explotar esos conocimientos, otorgar sublicencias sobre ellos o comercializarlos de cualquier otra forma que consideren oportuna.

Cuando un participante o un tercero requiera para la explotación directa conocimientos previos que sean necesarios para utilizar resultados cuyo propietario sea otro participante, los derechos de acceso podrán ser negociados entre las partes interesadas;

- d) tras la ejecución de la acción, los terceros tendrán derecho a solicitar y recibir derechos de acceso a los resultados de los participantes con vistas a su uso en investigación.

Los derechos de acceso se concederán sin exclusividad y en condiciones que consideren adecuadas tanto el propietario de los resultados como el tercero interesado. Tales condiciones no serán más favorables que las que se apliquen a los participantes y a sus entidades afiliadas para los usos en investigación;

- e) tras la ejecución de la acción, los terceros solo tendrán derecho a solicitar y recibir derechos de acceso a los conocimientos previos de los participantes en la medida en que ello sea razonablemente necesario para los fines del uso en investigación de los resultados.

Los derechos de acceso se concederán sin exclusividad y en condiciones que consideren adecuadas tanto el propietario de los conocimientos previos como el tercero interesado;

- f) antes de la firma del convenio de subvención, todo participante podrá indicar en una solicitud motivada dirigida a la secretaría del programa de la Empresa Común IMI2 aquellos componentes concretos de los conocimientos previos que desee queden total o parcialmente excluidos de las obligaciones que dispone la letra e) del presente artículo.

La secretaría solo admitirá esa solicitud en circunstancias excepcionales y teniendo en cuenta al tomar su decisión los objetivos contemplados en el artículo 2 del Reglamento (UE) n° 557/2014 y las funciones de la Empresa Común IMI2 que se recojan en sus estatutos, así como los legítimos intereses del participante que haya presentado la solicitud. La secretaría podrá también admitir esta en las condiciones que acuerde con el participante. Las excepciones que se concedan deberán figurar en el convenio de subvención y no podrán modificarse salvo que este lo autorice;

- g) los participantes fijarán en el acuerdo de consorcio un plazo para las solicitudes de acceso enmarcadas en las letras b) a e).

Artículo 8

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 14 de febrero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO