



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 15.5.2007  
COM(2007) 241 final

2007/0089 (CNS)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL CONSEJO**

**por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores**

(presentada por la Comisión)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### Fundamento y objetivos de la propuesta de empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores

El Séptimo Programa Marco (7º PM)<sup>1</sup> introduce las iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC) como una nueva forma de establecer asociaciones entre el sector público y privado en materia de investigación a escala europea. Las ITC reflejan el compromiso firme de la UE de coordinar los esfuerzos de investigación para contribuir a la creación del Espacio Europeo de la Investigación y a la consecución de los objetivos europeos sobre competitividad.

Las ITC se basan principalmente en la labor efectuada por las plataformas tecnológicas europeas (PTE). En un número reducido de casos, las PTE han logrado una escala y un alcance tan ambiciosos que será necesario movilizar inversiones públicas y privadas significativas, así como recursos de investigación sustanciales, para aplicar elementos importantes de sus Programas Estratégicos de Investigación. Las ITC se proponen como un medio eficaz de satisfacer las necesidades de este número reducido de PTE.

En el programa específico de cooperación<sup>2</sup> se definen seis ámbitos en los que las ITC podrían desempeñar un papel pertinente: el hidrógeno y las pilas de combustible, la aeronáutica y el transporte aéreo, los medicamentos innovadores, los sistemas informáticos incorporados, la nanoelectrónica y el GMES (Vigilancia Mundial del Medio Ambiente y la Seguridad).

En este contexto, **la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (EMPRESA COMÚN IMI) es la entidad jurídica encargada de aplicar la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (ITC IMI)**. Esta iniciativa reforzará la posición de Europa en la investigación farmacéutica. Dará un nuevo impulso al sector farmacéutico europeo, aumentará el atractivo de Europa para la inversión en investigación y, a largo plazo, proporcionará a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad.

La elaboración de medicamentos es un proceso muy largo y costoso. Tras haber sido el líder mundial en la investigación farmacéutica, Europa se encuentra a la zaga en materia de inversión en investigación, tanto pública como privada. El objetivo de la ITC IMI es mejorar la situación mediante una colaboración excepcional en el sector farmacéutico. Por vez primera, empresas farmacéuticas competidoras colaborarán en materia de investigación para mejorar el proceso de elaboración de medicamentos. La participación de universidades y centros clínicos, pequeñas y medianas empresas (PYME), asociaciones de pacientes y poderes públicos (incluidas las instancias

---

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

<sup>2</sup> DO L 400 de 30.12.2006, pp. 66-241.

reguladoras) será determinante y permitirá una asimilación más rápida de los resultados. Los instrumentos tradicionales de la UE en materia de investigación colaborativa no permiten la coordinación necesaria de los esfuerzos de investigación para responder a la magnitud y la complejidad de los retos que afronta la investigación.

Las competencias y los recursos del sector público y privado se aunarán en una asociación de ambos sectores, creada en forma de empresa común por la Comunidad Europea (CE) y la EFPIA (Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas). La EMPRESA COMÚN IMI se instituirá en forma de organismo comunitario mediante un Reglamento del Consejo en virtud del artículo 171 del Tratado. Dispondrá de un presupuesto total de 2 000 millones de euros. La CE contribuirá con 1 000 millones de euros del 7º PM. Los 1 000 millones de euros restantes correrán a cargo de la EFPIA y de las empresas farmacéuticas de investigación que son miembros de pleno derecho de la EFPIA.

La EMPRESA COMÚN IMI respaldará las actividades de investigación realizadas en los Estados miembros y en los países asociados al 7º PM, a raíz de convocatorias de propuestas abiertas. La contribución comunitaria se utilizará exclusivamente para apoyar las actividades de las universidades y de los centros clínicos, de PYME, asociaciones de pacientes y poderes públicos (incluidas las instancias reguladoras). Las empresas miembros de la EFPIA asumirán el coste de su participación en esta colaboración a la investigación con un importe equivalente al de la contribución comunitaria.

### **Contexto general**

El sector farmacéutico es importante para una economía basada en el conocimiento. Por tratarse de un sector cuya intensidad de investigación es considerable, contribuye de forma significativa al ambiente innovador y a la economía de Europa. Con una inversión aproximada de un 15 % de su facturación en I+D, este sector proporciona a Europa empleos de alta cualificación (612 000 empleados en 2004, de los cuales 103 000 en investigación) y productos de alto valor fundamentales para la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos, así como beneficios para los demás sectores económicos.

El impacto del sector farmacéutico en la economía suele considerarse tan sólo desde el punto de vista de los costes para el sistema de sanidad pública. Sin embargo, convendría señalar que los medicamentos innovadores aportan ventajas económicas considerables, como por ejemplo:

- un mayor valor total de la producción económica (evitando incapacidades temporales o disminuyendo su duración, etc.);
- el refuerzo del empleo, mediante la investigación, la producción y la distribución de medicamentos innovadores;
- el valor añadido que aportan personas altamente cualificadas;

- una reducción de la carga para la sanidad pública (por ejemplo mediante la reducción de las estancias en hospitales) y los sistemas de pensión (por ejemplo evitando jubilaciones anticipadas);
- una mayor calidad de vida (por ejemplo una reducción de la morbilidad y de la mortalidad).

La IMI responde al problema del declive relativo de la investigación farmacéutica europea centrándose en los principales desafíos:

- mejorar la previsión en materia de seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos en las fases preliminares de desarrollo, antes del inicio de los ensayos clínicos costosos;
- evitar la duplicación actual de los esfuerzos de investigación, tanto en el sector público como privado, mediante sistemas de gestión de los conocimientos elaborados conjuntamente;
- colmar las lagunas en la formación de los profesionales del sector para disponer en Europa de una mano de obra más cualificada.

Además, la IMI servirá de punto de referencia para crear sinergias entre investigación y colaboración con las actividades nacionales, europeas e internacionales y contribuirá a establecer en este ámbito el Espacio Europeo de la Investigación.

Será imprescindible un cambio radical en las pautas de colaboración para responder a estos desafíos. Hasta la fecha, para elaborar nuevos medicamentos, las empresas farmacéuticas han trabajado de forma bilateral con socios como las universidades o las PYME. Los retos actuales requieren I+D para crear instrumentos y metodologías accesibles a todas las empresas que participen en el proceso de elaboración de medicamentos. Hoy en día, la inversión del sector en este tipo de investigación es muy escasa y no es frecuente la colaboración entre estas empresas muy competitivas. Además, el sector no dispone de las competencias necesarias para proceder solo a este tipo de investigación compleja. Por ello es necesario un nuevo planteamiento a escala europea, en el que colaboren con el sector las universidades y los centros clínicos, las PYME, las asociaciones de pacientes y los poderes públicos (incluidas las instancias reguladoras).

La EFPIA, organización sin fines de lucro que representa al sector de la investigación farmacéutica en Europa, tomó la iniciativa de constituir la PTE sobre medicamentos innovadores. Tras consultar a un amplio abanico de interesados, la PTE sobre medicamentos innovadores elaboró un Programa Estratégico de Investigación en el que se indican los retos mencionados anteriormente y los medios para afrontarlos. La Comisión Europea reunió a los representantes de los Estados miembros y de los países asociados al 6º PM. Ese grupo se reunió periódicamente y apoyó de forma activa la PTE formulando observaciones, ideas y experiencias constructivas en función de las actividades nacionales realizadas en este ámbito.

La ITC es el medio más adecuado para coordinar los esfuerzos, habida cuenta de la escala y de la complejidad de los retos en materia de investigación. Así pues, la

Comisión sugirió la aplicación del Programa Estratégico de Investigación sobre medicamentos innovadores en forma de ITC en su propuesta de 7º PM, confirmada mediante codecisión por el Consejo y el Parlamento Europeo.

La estructura de gobernanza propuesta para la ITC IMI, definida en estrecha colaboración entre la Comisión y la EFPIA, refleja claramente la naturaleza mixta (público-privado) de esta iniciativa. En su papel de fundadores, la Comisión y la EFPIA compartirán de forma equitativa las responsabilidades y los costes de aplicación de la ICT IMI. La gobernanza correrá a cargo de la empresa común IMI (Consejo de Administración, servicios administrativos y Comité Científico) y de dos grupos adicionales (grupo de los Estados miembros y foro de participantes).

La empresa común IMI gestionará la aplicación de las actividades de investigación definidas en el programa de investigación. Los servicios administrativos, con su personal independiente, se encargarán de la gestión cotidiana, incluido el proceso de convocatoria y evaluación, los acuerdos de subvención, etc. El Consejo de Administración, compuesta de los miembros fundadores, será responsable de las operaciones de la empresa común IMI y decidirá la aplicación anual de las actividades de investigación, previa consulta al Comité Científico. También le corresponderán la comunicación y la coordinación entre las actividades de la IMI y de los Estados miembros (por medio del grupo de los Estados miembros). Se celebrará una vez al año un foro de participantes para intercambiar opiniones sobre las actividades de investigación en curso o previstas.

Las actividades de investigación se realizarán mediante proyectos colaborativos entre las organizaciones públicas y privadas seleccionadas tras las convocatorias de propuestas abiertas y un proceso de revisión *inter pares*. Cualquier entidad jurídica puede participar en estos proyectos, siempre que la investigación se efectúe en los Estados miembros o en los países asociados al 7º PM.

Las actividades de investigación se financiarán mediante distintas contribuciones: recursos en especie (personal, equipo, bienes fungibles) de las empresas miembro de la EFPIA y con el apoyo financiero a universidades, organismos públicos de investigación, PYME, asociaciones de pacientes, etc. procedente de la contribución de la CE a la empresa común IMI. Todas las entidades con fines lucrativos que no puedan considerarse PYME deberán asumir los costes de su participación en las actividades de investigación y no percibirán ningún apoyo financiero de la empresa común IMI.

Los acuerdos de subvención regirán las relaciones entre los consorcios seleccionados y la empresa común IMI. En esos acuerdos se describirán la aplicación de las actividades de investigación, los acuerdos financieros adecuados y las normas sobre derechos de propiedad intelectual, en función de los principios establecidos en los Estatutos de la empresa común IMI.

La política de propiedad intelectual para la empresa común IMI se ha definido de tal modo que sea favorable para los distintos participantes: las empresas farmacéuticas desean poder acceder a nuevos métodos y resultados; las PYME quieren que los usuarios (es decir, las empresas farmacéuticas) ensayen sus nuevas técnicas; las universidades desean que se validen y reconozcan sus resultados de investigación; los expertos clínicos quieren un acceso rápido a los resultados y a los datos; los

pacientes desean medicamentos más eficaces y con menos efectos secundarios, etc. Los nuevos socios colaborativos de la empresa común IMI establecerán un marco jurídico y operativo que suponga ventajas para todas las partes. Debería garantizarse el aprovechamiento máximo de los resultados y de los datos derivados de la investigación, para su asimilación rápida en la práctica industrial, clínica y reglamentaria.

La revitalización de la investigación en el sector farmacéutico debería permitir a Europa ofrecer un entorno atractivo y dinámico para la inversión privada.

### **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

No existen hoy en día disposiciones a escala europea en este ámbito.

No obstante, el proyecto integrado InnoMed, financiado por el 6º PM (y en el que participaron 43 socios, incluidas 18 grandes empresas farmacéuticas) demuestra la voluntad de las empresas del sector de cooperar entre sí y con otros interesados.

### **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

El Reglamento propuesto se ajusta a las políticas comunitarias de investigación, así como a la Estrategia de Lisboa renovada<sup>3</sup> y a los objetivos de la UE de invertir un 3 % de su PIB en I+D de aquí al 2010, con dos tercios de ese importe procedentes del sector privado, tal como decidió el Consejo Europeo de Barcelona en 2002. La propuesta se ajusta asimismo a los objetivos del proceso del G10 anterior<sup>4</sup> sobre salud pública y a las políticas comunitarias en materia de productos farmacéuticos, al proceso en curso de reflexión política del foro farmacéutico de la UE y al informe Aho adoptado en fecha reciente «Crear una Europa innovadora».<sup>5</sup>

La iniciativa presentada es parte de una amplia estrategia ambiciosa de la Comunidad, destinada a colmar las deficiencias en materia de innovación y que incluye, entre otros puntos, la propuesta de crear un Instituto Europeo de Tecnología.

## **2. CONSULTAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

### **Consulta de los interesados y utilización del asesoramiento**

Los interesados (sector farmacéutico, universidades y centros clínicos, PYME, asociaciones de pacientes, poderes públicos, incluidas las instancias reguladoras) han sido objeto de una amplia consulta. El foro de debate principal con los representantes de los Estados miembros es el grupo de contacto de los Estados miembros para la IMI. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) ha aportado su contribución mediante consultas a sus comités científicos. Además, se recibieron observaciones tras la publicación del proyecto de programa de investigación

---

<sup>3</sup> COM(2005) 24.

<sup>4</sup> COM(2003) 383.

<sup>5</sup> Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou y Antoni Subriá: «Crear una Europa innovadora», enero de 2006.

científica en Internet y a raíz de varias presentaciones realizadas a escala europea e internacional.

### **Evaluación de impacto**

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

## **3. CONTEXTO JURÍDICO DE LA PROPUESTA**

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

Esta propuesta se refiere a la creación de una empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores (empresa común IMI) en virtud del artículo 171 del Tratado para la aplicación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (ITC IMI).

La empresa común IMI deberá considerarse un organismo comunitario e instituirse por un período que vencerá el 31 de diciembre de 2017. Tendrá su sede en Bruselas (Bélgica).

Sus fundadores serán la Comunidad Europea, representada por la Comisión Europea (CE), y la Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas (EFPIA). Las actividades de la empresa común IMI serán financiadas conjuntamente por sus fundadores. La Comunidad Europea y la EFPIA contribuirán por partes iguales a los gastos corrientes de la empresa común IMI. Las actividades de investigación se financiarán conjuntamente mediante contribuciones de las empresas miembros de la EFPIA con recursos (personal, equipo, bienes fungibles, etc.) y una contribución correspondiente de la Comunidad Europea.

La empresa común IMI estará abierta a nuevos miembros, siempre que contribuyan con fondos a la consecución de sus objetivos.

La Comisión Europea tendrá representación en el Consejo de Administración. Todas las decisiones del Consejo de Administración requerirán el voto positivo de la Comisión Europea.

### **Base jurídica**

La base jurídica de la propuesta es el artículo 171 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

### **Subsidiariedad y proporcionalidad**

La propuesta se refiere a un ámbito en el que la Comunidad no dispone de una competencia exclusiva, por lo que se aplica el principio de subsidiariedad.

El objetivo político en que se basa la propuesta sólo puede alcanzarse mediante una actuación comunitaria, por los motivos siguientes:

- (1) La naturaleza transnacional del gran desafío de investigación definido, que requiere poner en común conocimientos complementarios y recursos financieros que rebasan los sectores y las fronteras. Ningún Estado miembro, empresa o parte interesada puede resolver por sí solo este problema.
- (2) El esfuerzo de coordinación y los recursos necesarios son de tal magnitud que es necesaria para su credibilidad una aplicación a escala europea.
- (3) Dado que otras potencias económicas están lanzando iniciativas similares y competidoras (por ejemplo la «*Critical Path Initiative*» en Estados Unidos), sólo una acción de envergadura a escala europea será suficientemente atractiva para un sector farmacéutico que ejerce su actividad en el mundo entero.

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

### **Elección del instrumento**

El Reglamento propuesto estimulará la inversión pública y privada en investigación, con el objetivo de mejorar la competitividad del sector farmacéutico europeo. Optar por una empresa común permite obtener un efecto de palanca de los fondos comunitarios y de los recursos privados que no podría alcanzarse con los instrumentos tradicionales del Programa Marco: cada euro procedente de los fondos comunitarios generará inversiones en investigación por un importe mínimo de 2 euros.

El aumento de la inversión en este ámbito fomentará nuevas inversiones en otros sectores industriales. Además, podrá disponerse de más fondos públicos para las partes sin fines de lucro que participen en las actividades de investigación y se espera que la inversión total en investigación supere la que suele obtenerse con un programa comunitario tradicional de investigación colaborativa.

## **4. IMPLICACIONES PRESUPUESTARIAS**

El presupuesto total de la empresa común IMI será de 2 000 millones de euros.

La contribución máxima de la Comunidad Europea será de 1 000 millones de euros procedentes de los créditos presupuestarios asignados al tema «Salud» del programa específico de cooperación para la aplicación del 7º PM.

La EFPIA y la Comunidad Europea financiarán por partes iguales los gastos corrientes de la empresa común IMI. Los gastos corrientes no excederán de un 4 % del presupuesto total en el período que concluye el 31 de diciembre de 2017.

Las actividades de investigación se financiarán conjuntamente mediante una contribución financiera de la Comunidad Europea y las contribuciones de las empresas de investigación farmacéutica miembros de pleno derecho de la EFPIA, con recursos en especie (personal, equipo, bienes fungibles) al menos equivalentes a la contribución financiera de la Comunidad Europea.

## 5. INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Período transitorio**

Para facilitar la creación de la empresa común IMI, los miembros fundadores (la CE y la EFPIA) deberán tomar todas las medidas preparatorias oportunas hasta que se instituyan los organismos encargados de su funcionamiento.

### **Revisión**

La CE presentará un informe anual sobre los avances registrados por la empresa común IMI.

El Parlamento Europeo deberá aprobar la ejecución del presupuesto de la empresa común IMI, previa recomendación del Consejo, teniendo en cuenta, no obstante, las características específicas de las ITC como asociaciones público-privadas y, en particular, la contribución del sector privado.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL CONSEJO**

**por la que se crea la empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 171 y 172,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>6</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>7</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>8</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión nº 1982/2006/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013)<sup>9</sup>, en lo sucesivo denominado «el Séptimo Programa Marco», prevé una contribución comunitaria para la creación de asociaciones a largo plazo entre el sector público y privado en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas, que deben aplicarse mediante empresas conjuntas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 171 del Tratado. Estas iniciativas tecnológicas conjuntas se derivan de la labor efectuada por las plataformas tecnológicas europeas, que ya fueron creadas en virtud del Sexto Programa Marco y abarcan una selección de temas de investigación en su ámbito. Deben combinar la inversión del sector privado y la financiación pública europea, incluida la financiación del Séptimo Programa Marco.
- (2) La Decisión del Consejo nº 971/2006/CE, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico Cooperación por el que se ejecuta el Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013)<sup>10</sup> (en lo sucesivo denominado «el programa específico de

---

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

<sup>7</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de ...

<sup>8</sup> Dictamen presentado el [...].

<sup>9</sup> DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>10</sup> DO L 400 de 30.12.2006, p. 86. Corrección de errores en DO L 54 de 22.2.2007, p.30.

cooperación»), subraya la necesidad de asociaciones paneuropeas ambiciosas entre el sector público y privado para acelerar el desarrollo de tecnologías importantes y de acciones de investigación de envergadura a escala comunitaria incluidas, en particular, las iniciativas tecnológicas conjuntas.

- (3) El Programa de Lisboa para el Crecimiento y el Empleo subraya la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en los conocimientos y la innovación en Europa a fin de impulsar la competitividad, el crecimiento y el empleo en la Comunidad.
- (4) En sus conclusiones de 20 y 21 de marzo de 2003, de 22 de septiembre de 2003 y de 24 de septiembre de 2004, el Consejo de Competitividad resaltó la importancia de seguir actuando en la estela de los planes de acción para una inversión del 3 % del PIB en I+D<sup>11</sup>, incluida la adopción de nuevas iniciativas para intensificar la cooperación entre la industria y el sector público en la financiación de la investigación, a fin de reforzar los vínculos transnacionales entre el sector público y privado.
- (5) El Consejo de Competitividad, en sus conclusiones de 4 de diciembre de 2006 y de 19 de febrero de 2007, y el Consejo Europeo, en sus conclusiones de 9 de marzo de 2007, invitaron a la Comisión a presentar propuestas con vistas a la creación de iniciativas tecnológicas conjuntas para las iniciativas que hayan alcanzado una fase de preparación suficiente.
- (6) La Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA») tomó la iniciativa de constituir la plataforma tecnológica europea sobre medicamentos innovadores en virtud del Sexto Programa Marco. Elaboró un Programa Estratégico de Investigación basado en una amplia consulta de los interesados, tanto del sector público como privado. El Programa Estratégico de Investigación describe los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos y recomienda una orientación científica para una iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».
- (7) La iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores responde a la Comunicación de la Comisión de 1 de julio de 2003 «Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente – Un llamamiento para la acción»<sup>12</sup> y, en particular, a la recomendación sobre el acceso a los medicamentos innovadores para garantizar el desarrollo de un sector competitivo basado en la innovación. Dicha Comunicación fue una respuesta al informe «Estimular la innovación y mejorar la base científica de la UE», adoptado el 7 de mayo de 2002 por el Grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos – G10 Medicamentos. La iniciativa tecnológica conjunta responde asimismo a la Comunicación de la Comisión, de 23 de enero de 2002, sobre «Ciencias de la vida y biotecnología - Una estrategia para Europa» (2002)<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> COM(2003) 226 final.

<sup>12</sup> COM(2003) 383.

<sup>13</sup> COM(2002) 27.

- (8) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» también constituye una respuesta a la necesidad de actuar que puso de manifiesto el informe «Crear una Europa innovadora», de enero de 2006. Dicho informe indica que el sector farmacéutico es un ámbito estratégico fundamental y subraya la necesidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» a escala europea.
- (9) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe ser una asociación entre el sector público y privado destinada a aumentar las inversiones en el sector biofarmacéutico en Europa, tanto en los Estados miembros como en los países asociados al Séptimo Programa Marco. Debe aportar ventajas socioeconómicas a los ciudadanos europeos, aumentar la competitividad de Europa y ayudar a que Europa pase a ser el lugar más atractivo para la I+D en el sector biofarmacéutico.
- (10) El objetivo de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de ser el fomento de la colaboración entre todos los interesados, como por ejemplo el sector farmacéutico, los poderes públicos (incluidas las instancias reguladoras), las asociaciones de pacientes, las universidades y los centros clínicos. La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe definir un programa de investigación decidido de común acuerdo (en lo sucesivo denominado «programa de investigación»), que se ajuste a las recomendaciones del Programa Estratégico de Investigación elaborado por la plataforma tecnológica europea sobre «medicamentos innovadores».
- (11) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de proponer un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación dentro del proceso de elaboración de medicamentos y respaldar una «I+D farmacéutica precompetitiva», a fin de acelerar la elaboración de medicamentos seguros y más eficaces para los pacientes. En este contexto, debe entenderse por «I+D farmacéutica precompetitiva» la investigación de los instrumentos y metodologías empleados en el proceso de elaboración de medicamentos.
- (12) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe presentar nuevos enfoques, métodos y tecnologías, mejorar la gestión de los resultados y de los datos que proporciona la investigación y apoyar la formación de profesionales. Para ello es necesario crear una empresa común en calidad de entidad jurídica para la aplicación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores». En lo sucesivo, dicha empresa común se denomina «la empresa común IMI».
- (13) El objetivo de la empresa común IMI debe alcanzarse apoyando actividades de investigación mediante la puesta en común de recursos de los sectores público y privado. Para ello, la empresa común IMI debe poder organizar convocatorias de propuestas competitivas a fin de apoyar las actividades de investigación. Esas actividades de investigación deben ajustarse a los principios éticos fundamentales aplicables en el Séptimo Programa Marco.
- (14) La empresa común IMI debe crearse por un período inicial que concluirá el 31 de diciembre de 2017 para garantizar la gestión adecuada de las actividades de investigación que se hayan iniciado, pero que no hayan concluido, durante el Séptimo Programa Marco (2007-2013).

- (15) La empresa común IMI, a la que corresponderá aplicar la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» y dar cumplimiento a los compromisos derivados de acuerdos internacionales, ha de considerarse un organismo internacional a efectos del artículo 22 de la Directiva 2004/17/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre la coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos en los sectores del agua, de la energía, de los transportes y de los servicios postales<sup>14</sup> y del artículo 15 de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios<sup>15</sup>.
- (16) La empresa común IMI debe ser un organismo creado por las Comunidades. El Parlamento Europeo debe aprobar la gestión de la ejecución presupuestaria<sup>16</sup>, previa recomendación del Consejo, teniendo en cuenta, no obstante, las características específicas de las ITC como asociaciones público-privadas y, en particular, la contribución del sector privado al presupuesto.
- (17) Los miembros fundadores de la empresa común IMI deben ser la Comunidad Europea y la EFPIA.
- (18) La EFPIA es una organización sin fines de lucro que representa al sector de la investigación farmacéutica en Europa. Su objetivo es garantizar y fomentar el desarrollo económico y tecnológico del sector farmacéutico en Europa. Pueden ser miembros de pleno derecho de la EFPIA las asociaciones nacionales de empresas de investigación farmacéutica y, de forma directa, las empresas de investigación farmacéutica. Aplica los principios generales de apertura y transparencia en materia de adhesión, lo que garantiza una amplia participación del sector.
- (19) La EFPIA fue creada en 1978 tras la fusión de dos organizaciones europeas: GIIP, organización inicialmente de Derecho francés creada en 1966, que representaba a 9 países europeos y PIA, organización de Derecho suizo creada en 1967, que representaba a las asociaciones nacionales de la AELC. La EFPIA es una organización de Derecho suizo con sede permanente en Bruselas (Bélgica).
- (20) Se prevé que Suiza sea un país asociado al Séptimo Programa Marco mediante la firma de un Acuerdo de Asociación con la Comunidad.
- (21) La empresa común IMI debe quedar abierta a nuevos miembros.
- (22) Las normas para la organización y el funcionamiento de la empresa común IMI deben establecerse en los Estatutos de la empresa común IMI.

---

<sup>14</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/97/CE (DO L 363 de 20.12.2006, p. 107).

<sup>15</sup> DO L 134 de 30.4.2004, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/97/CE.

<sup>16</sup> Artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo por el que se aprueba el Reglamento Financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas, DO L 357 de 31.12.2002, p. 72. Corrección de errores en el DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

- (23) La EFPIA y las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA han firmado una carta de compromiso sobre los Estatutos de la empresa común IMI.
- (24) Las actividades de investigación deben ser cubiertas por financiación comunitaria y, al menos en un importe equivalente, por recursos de las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA.
- (25) Los gastos corrientes de la empresa común IMI deben cubrirse mediante importes equivalentes de la EFPIA y de la Comunidad.
- (26) Las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA no podrán acogerse a apoyo de la empresa común IMI.
- (27) La empresa común IMI debe disponer, previa consulta de la Comisión, de un Reglamento financiero específico basado en los principios del Reglamento financiero marco<sup>17</sup>, que tenga en cuenta los requisitos específicos de funcionamiento derivados, en particular, de la necesidad de combinar financiación comunitaria y financiación privada para apoyar las actividades de I+D con eficacia y en el momento oportuno.
- (28) La necesidad de garantizar condiciones laborales abiertas y transparentes y la igualdad de trato del personal, así como de atraer el personal científico y técnico especializado de gran valía, requieren la aplicación del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas («el Estatuto») a todo el personal contratado por la empresa común IMI.]
- (29) Dado que la empresa común IMI no se crea para cumplir un objetivo económico y ha de gestionar la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores», es necesario para la ejecución de sus tareas que el protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, de 8 de abril de 1965, se aplique a la empresa común IMI y a su personal.
- (30) Como organismo dotado de personalidad jurídica, la empresa común IMI debe ser responsable de sus acciones. En lo que se refiere a la resolución de litigios en asuntos contractuales, los contratos suscritos por la empresa común deben poder disponer la competencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
- (31) Deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar irregularidades y fraudes y darse los pasos necesarios para recuperar los fondos perdidos, abonados por error o incorrectamente utilizados, según lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los

---

<sup>17</sup> Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas, DO L 357 de 31.12.2002, p. 72. Corrección de errores en DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

intereses financieros de las Comunidades Europeas<sup>18</sup>, el Reglamento (CE, Euratom) 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>19</sup> y el Reglamento (CE) n° 1073/99 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)<sup>20</sup>.

- (32) Para facilitar la creación de la empresa común IMI, los miembros fundadores deben tomar todas las medidas preparatorias oportunas hasta que se instituyan los organismos encargados de su funcionamiento.
- (33) La empresa común IMI debe establecerse en Bruselas (Bélgica). Debe celebrarse entre la empresa común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la empresa común IMI.
- (34) Dado que el objetivo de la acción propuesta, a saber, la creación de la empresa común IMI, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, habida cuenta del carácter transnacional del desafío ingente en materia de investigación, que requiere poner en común conocimientos y recursos financieros complementarios que rebasan los sectores y las fronteras y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, por la magnitud del esfuerzo de coordinación y de los recursos necesarios, la Comunidad puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad que establece el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

***Artículo 1***  
***Creación de una empresa común***

1. Para la aplicación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, se crea por la presente una empresa común por un período que concluye el 31 de diciembre de 2017 (en lo sucesivo denominada «la empresa común IMI»). Ese período podrá ser ampliado por el Consejo.
2. La empresa común tendrá su sede en Bruselas (Bélgica).

---

<sup>18</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>19</sup> DO L 295 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>20</sup> DO L 136, de 31.5.1999, p. 1.

**Artículo 2**  
**Estatuto jurídico**

1. La empresa común IMI tendrá personalidad jurídica. Estará dotada en los Estados miembros de la capacidad jurídica más amplia reconocida a las personas jurídicas por las legislaciones nacionales. En particular, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.
2. La empresa común IMI se considerará un organismo internacional a efectos de lo dispuesto en el artículo 22, letra c), de la Directiva 2004/17/CE y en el artículo 15, letra c), de la Directiva 2004/18/CE.

**Artículo 3**  
**Objetivos**

La empresa común IMI contribuirá a la aplicación del Séptimo Programa Marco y del tema «Salud» del programa específico de cooperación para la aplicación del Séptimo Programa Marco para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) y, en particular, a:

- (a) apoyar la «I+D farmacéutica precompetitiva» en los Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco, mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos;
- (b) apoyar la aplicación de las prioridades de investigación indicadas en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» (en lo sucesivo denominadas «actividades de investigación»), especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
- (c) constituir una asociación entre el sector público y privado destinada a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico de los Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco agrupando los recursos y fomentando la colaboración entre el sector público y privado;
- (d) celebrar los contratos de servicios y de suministro necesarios para el funcionamiento de la empresa común IMI;
- (e) garantizar la eficiencia y la sostenibilidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».

**Artículo 4**  
**Miembros**

1. Los miembros fundadores de la empresa común IMI (en lo sucesivo denominados «los miembros fundadores») son:
  - (f) la Comunidad Europea, representada por la Comisión;

- (g) la Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA»).
2. Siempre que contribuyan a la financiación necesaria para alcanzar los objetivos de la empresa común IMI, tal como se indica en el artículo 3, podrán adherirse a la empresa común IMI las siguientes partes:
    - (a) los Estados miembros y los países asociados al Séptimo Programa Marco;
    - (b) cualquier entidad jurídica que apoye directa o indirectamente la I+D en los Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco.
  3. Los miembros fundadores y los nuevos miembros mencionados en los apartados 1 y 2 se denominarán en lo sucesivo «los miembros».

### ***Artículo 5*** ***Estatutos***

Los Estatutos de la empresa común IMI se adjuntan en anexo.

### ***Artículo 6*** ***Fuentes de financiación***

1. La empresa común IMI y sus actividades se financiarán conjuntamente mediante contribuciones de sus miembros.
2. Los miembros de la empresa común IMI financiarán sus gastos corrientes. La Comunidad y la EFPIA contribuirán por partes iguales a dichos gastos.
3. Los costes en operaciones, en lo sucesivo denominadas «actividades de investigación», se financiarán conjuntamente mediante las contribuciones financieras de la Comunidad y las contribuciones voluntarias de las empresas de investigación farmacéutica miembros de pleno derecho de la EFPIA, con recursos al menos equivalentes a la contribución de la Comunidad.
4. La contribución máxima de la Comunidad a la empresa común IMI para cubrir los gastos corrientes y las actividades de investigación será de 1 000 millones de euros (mil millones de euros) procedentes de los créditos presupuestarios asignados al tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE, Euratom) del Consejo nº 1605/2002 por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas.
5. Las disposiciones sobre la contribución financiera de la Comunidad se establecerán por medio de un acuerdo general y de acuerdos financieros anuales que celebrarán la Comisión, en nombre de la Comunidad, y la empresa común IMI.

**Artículo 7**  
**Condiciones para obtener financiación**

La contribución de la Comunidad a la empresa común IMI para la financiación de las actividades de investigación se concederá a raíz de convocatorias de propuestas competitivas. Las siguientes personas jurídicas podrán acogerse a financiación:

- (a) las microempresas, las pequeñas y medianas empresas a efectos de lo dispuesto en la Recomendación 2003/361/CE<sup>21</sup>;
- (b) los organismos jurídicos creados como organismos públicos sin fines de lucro en virtud del Derecho nacional;
- (c) las organizaciones intergubernamentales, con personalidad jurídica en virtud del Derecho internacional público, así como las agencias especializadas creadas por dichas organizaciones intergubernamentales;
- (d) los organismos jurídicos creados en virtud del Derecho comunitario;
- (e) los organismos jurídicos creados como organizaciones sin fines de lucro que se dedican principalmente a la investigación o al desarrollo tecnológico;
- (f) los centros de enseñanza secundaria y superior;
- (g) las asociaciones de pacientes sin fines de lucro que cumplan los requisitos estipulados.

**Artículo 8**  
**Reglamento financiero**

1. El Reglamento financiero de la empresa común IMI se basará en los principios del Reglamento financiero marco<sup>22</sup>. Podrá apartarse del Reglamento financiero marco si así lo requieren las necesidades operativas específicas de la empresa común IMI, previa consulta de la Comisión.
2. La empresa común IMI dispondrá de un servicio de auditoría interno.

**Artículo 9**  
**Personal**

1. El Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas, el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas y las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de las Comunidades Europeas al efecto de la aplicación de dicho Estatuto y de dicho Régimen se aplicarán al personal de la empresa común IMI y a su Director Ejecutivo.

---

<sup>21</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

<sup>22</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72. Corrección de errores en DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

2. La empresa común IMI ejercerá, con respecto a su personal, las facultades asignadas a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos por el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y las competencias atribuidas a la autoridad facultada para celebrar contratos por el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.
3. La empresa común IMI adoptará, de acuerdo con la Comisión, las disposiciones de aplicación necesarias con arreglo al artículo 110 del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.

### ***Artículo 10*** ***Privilegios e inmunidades***

Se aplicará a la empresa común IMI y a su personal el Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de las Comunidades Europeas.

### ***Artículo 11*** ***Responsabilidad***

1. La responsabilidad contractual de la empresa común IMI se regirá por las disposiciones contractuales aplicables y por la ley aplicable al contrato de que se trate.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la empresa común IMI 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 destinados a cubrir la responsabilidad a que se refieren los apartados 1 y 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la empresa común IMI y quedarán cubiertos por sus recursos.

### ***Artículo 12*** ***Competencia del Tribunal de Justicia y ley aplicable***

1. El Tribunal de Justicia será competente para pronunciarse sobre cualquier litigio entre los miembros relativo al objeto del presente Reglamento y a los Estatutos mencionados en su artículo 5.
2. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de los litigios en virtud de cualquier cláusula de arbitraje contenida en los acuerdos y contratos celebrados por la empresa común IMI.
3. El Tribunal de Justicia será competente para resolver los recursos presentados contra la empresa común IMI, incluidas las decisiones de su Consejo de Administración, en las condiciones que se contemplan en los artículos 230 y 232 del Tratado.

4. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relativos a la compensación de daños causados por el personal de la empresa común IMI en el ejercicio de sus funciones.
5. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos del Derecho comunitario, se aplicará la legislación del Estado en que se ubique la sede de la empresa común IMI.

### ***Artículo 13*** ***Informes, evaluación y aprobación***

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual sobre los avances registrados por la empresa común IMI.
2. Dos años tras la creación de la empresa común IMI, pero en cualquier caso a más tardar en 2010, la Comisión efectuará una evaluación intermedia de la empresa común IMI, con ayuda de expertos independientes. Esa evaluación cubrirá la calidad y eficiencia de la empresa común IMI y los avances hacia los objetivos fijados. La Comisión comunicará sus conclusiones, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo y al Consejo.
3. A finales de 2017, la Comisión efectuará una evaluación final de la empresa común IMI, con ayuda de expertos independientes. Los resultados de la evaluación final se presentarán al Parlamento Europeo y al Consejo.
4. El Parlamento Europeo deberá aprobar la ejecución del presupuesto de la empresa común IMI, previa recomendación del Consejo, con arreglo al procedimiento que disponga el Reglamento financiero de la empresa común IMI.

### ***Artículo 14*** ***Protección de los intereses financieros de los miembros y medidas contra el fraude***

1. La empresa común IMI garantizará la protección adecuada de los intereses financieros de sus miembros, realizando o encargando los controles internos y externos oportunos.
2. En caso de irregularidades cometidas por la empresa común IMI o su personal, los miembros se reservarán el derecho de recuperar los importes gastados indebidamente o de reducir o suspender las contribuciones futuras a la empresa común IMI.
3. A efectos de lucha contra el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999.
4. La Comisión y/o el Tribunal de Cuentas podrán, si procede, controlar *in situ* a los beneficiarios de la financiación de la empresa común IMI y a los agentes responsables de su asignación. Para ello, la empresa común IMI garantizará que los acuerdos de subvención y los contratos establezcan el derecho de la Comisión y/o del Tribunal de Cuentas de efectuar, en nombre de la empresa común IMI, los controles oportunos y, en caso de detección de irregularidades, de imponer sanciones disuasivas y proporcionadas.

5. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión, gozará de los mismos poderes respecto a la empresa común y su personal que los que ostenta respecto a los servicios de la Comisión. Tan pronto se cree la empresa común, ésta se adherirá al Acuerdo Interinstitucional, de 25 de mayo de 1999, entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF). La empresa común aprobará esta adhesión y adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas a cargo de la OLAF.

#### ***Artículo 15*** ***Confidencialidad***

La empresa común IMI garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación pudiera perjudicar a los intereses de sus miembros.

#### ***Artículo 16*** ***Propiedad intelectual***

La empresa común IMI adoptará normas sobre el uso y la difusión de los resultados de la investigación que garanticen, si procede, la protección de la propiedad intelectual generada en las actividades de investigación en virtud del presente Reglamento, así como el uso y la difusión de los resultados de la investigación.

#### ***Artículo 17*** ***Acciones preparatorias***

Los miembros fundadores se encargarán de todas las actividades relacionadas con la creación de la empresa común IMI hasta que se instituyan los organismos encargados de su funcionamiento.

#### ***Artículo 18*** ***Apoyo del Estado anfitrión***

Deberá celebrarse entre la empresa común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la empresa común IMI.

#### ***Artículo 19*** ***Entrada en vigor***

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer 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 SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES**

#### ***Artículo 1***

##### ***Nombre, ubicación, duración y personalidad jurídica***

1. El nombre de la empresa común será: «Empresa común para la iniciativa sobre medicamentos innovadores», en lo sucesivo denominada «empresa común IMI».
2. Tendrá su sede en Bruselas (Bélgica).
3. Se creará la empresa común IMI a partir de la publicación de estos Estatutos en el *Diario Oficial de la Unión Europea* por un período que concluirá el 31 de diciembre de 2017.
4. Este período puede ampliarse modificando los presentes Estatutos de conformidad con el artículo 21, habida cuenta de los avances en la consecución de los objetivos de la empresa común IMI y siempre que se garantice la viabilidad financiera.
5. La empresa común IMI tendrá personalidad jurídica. Estará dotada en todos los Estados miembros de la capacidad jurídica más amplia reconocida a las personas jurídicas por las legislaciones nacionales. En particular, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.

#### ***Artículo 2***

##### ***Objetivos y tareas principales***

1. Los objetivos de la empresa común IMI serán contribuir a la aplicación del Séptimo Programa Marco para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013), en lo sucesivo denominado «el Séptimo Programa Marco» y del tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el Séptimo Programa Marco para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) y, en particular:
  - (a) apoyar la «I+D farmacéutica precompetitiva», es decir, la investigación de los instrumentos y metodologías empleados en el proceso de elaboración de medicamentos, en los Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco, mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos;
  - (b) apoyar la aplicación de las prioridades de investigación indicadas en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» (en lo sucesivo denominadas «actividades de investigación»), especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
  - (c) constituir una asociación entre el sector público y privado con vistas a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico de los

Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco agrupando los recursos y fomentando la colaboración entre el sector público y privado;

- (d) celebrar los contratos de servicios y de suministro necesarios para el funcionamiento de la empresa común IMI;
- (e) garantizar la eficiencia y la sostenibilidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».

2. Las principales tareas de la empresa común IMI serán las siguientes:

- (a) garantizar la creación y la gestión sostenible de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».
- (b) gestionar el plan de aplicación anual mencionado en el artículo 13 mediante convocatorias de proyectos de propuestas abiertas a entidades jurídicas del mundo entero, siempre que sus actividades de investigación sean de índole prospectiva y se realicen en los Estados miembros o en un país asociado al Séptimo Programa Marco, salvo indicación contraria y excepcional;
- (c) introducir los ajustes oportunos en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores a la luz de la evolución científica que se registre durante su aplicación;
- (d) movilizar los recursos necesarios del sector público y privado;
- (e) sentar y desarrollar una cooperación estrecha y a largo plazo entre la Comunidad, el sector y los demás interesados, como las instancias reguladoras, las asociaciones de pacientes, las universidades y los centros clínicos;
- (f) facilitar la coordinación con las actividades nacionales e internacionales en este ámbito;
- (g) gestionar la comunicación y la difusión de las actividades de la empresa común IMI con arreglo a las obligaciones de confidencialidad;
- (h) comunicar e interactuar con los Estados miembros y los países asociados al Séptimo Programa Marco por medio de un grupo específico creado al respecto, en lo sucesivo denominado «grupo de Estados miembros de la IMI»;
- (i) organizar una reunión anual, en lo sucesivo denominada «Foro de interesados», con grupos de interés para garantizar la apertura y la transparencia de las actividades de investigación de la empresa común IMI respecto de sus participantes.;
- (j) notificar a las entidades jurídicas que hayan suscrito un acuerdo de subvención con la empresa común IMI, en lo sucesivo denominado «acuerdo de subvención», las posibilidades de empréstito que ofrece en principio el Banco Europeo de Inversiones y, en particular, el Instrumento de Financiación del Riesgo Compartido creado en el contexto del Séptimo Programa Marco;

- (k) Publicar información sobre los proyectos, incluido el nombre de los participantes, y el importe de la contribución financiera de la empresa común IMI.

### ***Artículo 3*** ***Miembros***

1. Los miembros fundadores de la empresa común IMI (en lo sucesivo denominados «los miembros fundadores») son:
  - (a) la Comunidad Europea, representada por la Comisión;
  - (b) la Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA»), asociación sin fines de lucro de Derecho suizo (número de registro 4749), con sede permanente en Bruselas (Bélgica). La EFPIA constituye una organización representativa del sector farmacéutico en Europa.
2. Siempre que contribuyan a la financiación necesaria para alcanzar los objetivos de la empresa común IMI, descritos en el artículo 2, apartado 1, podrán adherirse a la empresa común IMI las siguientes partes:
  - (a) los Estados miembros y los países asociados al Séptimo Programa Marco;
  - (b) cualquier entidad jurídica que apoye directa o indirectamente la I+D en los Estados miembros o en un país asociado al Séptimo Programa Marco.
3. Los miembros fundadores y los nuevos miembros mencionados en los apartados 1 y 2 se denominarán en lo sucesivo «los miembros».
4. Las solicitudes de adhesión se enviarán al Consejo de Administración, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5.
5. Los miembros podrán poner fin a su adhesión a la empresa común IMI. La resolución será efectiva e irrevocable seis meses tras la notificación a los demás miembros; el antiguo miembro quedará liberado de todas sus obligaciones, excepto de las que apruebe la empresa común IMI antes de la resolución.

### ***Artículo 4*** ***Órganos***

Los órganos de la empresa común IMI serán el Consejo de Administración, los servicios administrativos y el Comité Científico.

### ***Artículo 5*** ***Consejo de Administración***

1. La composición y el proceso decisorio del Consejo de Administración serán los siguientes:

- (a) cada miembro fundador dispondrá de cinco votos en el Consejo de Administración;
- (b) el derecho de voto de todos los nuevos miembros será proporcional a su contribución al importe total de las contribuciones a las actividades de la empresa común IMI;
- (c) el voto de cada miembro será indivisible;
- (d) el Consejo de Administración adoptará sus decisiones por mayoría de tres cuartos, siendo necesario el voto positivo de los miembros fundadores;
- (e) cada miembro de la empresa común IMI estará representado en el Consejo de Administración por un máximo de cinco representantes;
- (f) el Presidente del Consejo de Administración será un representante de los miembros fundadores, y el cargo se desempeñará por rotación;
- (g) Los representantes de los miembros no serán personalmente responsables de los actos adoptados en su calidad de representantes en el Consejo de Administración.

2. El papel y las funciones del Consejo de Administración serán las siguientes:

- (a) el Consejo de Administración será responsable de las operaciones de la empresa común IMI;
- (b) el Consejo de Administración supervisará la aplicación de las actividades de la empresa común IMI;
- (c) en particular, corresponderá al Consejo de Administración:
  - evaluar las solicitudes de nuevas adhesiones a la empresa común IMI; las solicitudes procedentes de un Estado miembro, de un país asociado al Séptimo Programa Marco o de una organización internacional estarán sujetas a la aprobación del Consejo; el Consejo de Administración se pronunciará sobre las demás solicitudes.
  - decidir la exclusión de todo miembro de la empresa común IMI que no cumpla sus obligaciones, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado que garantizan el cumplimiento del Derecho comunitario;
  - aprobar la propuesta de plan anual de aplicación y las previsiones de gasto correspondientes;
  - aprobar la propuesta de presupuesto anual, incluida la plantilla de personal;
  - aprobar el informe anual de actividad, así como los gastos correspondientes;
  - aprobar las cuentas anuales y los balances,

- garantizar la disponibilidad del servicio de auditoría interno de la empresa común IMI;
- aprobar los posibles cambios del programa de investigación recomendados por el Comité Científico;
- aprobar las directrices sobre evaluación y selección de propuestas de proyecto que elaboren los servicios administrativos;
- aprobar la lista de propuestas de proyecto seleccionadas;
- nombrar al Director Ejecutivo, prestarle asesoramiento y encauzar su labor, controlar su actividad y, si procede, sustituirlo;
- aprobar el organigrama de los servicios administrativos, en función de las recomendaciones del Consejo de Administración;
- aprobar el Reglamento financiero de la empresa común de conformidad con el artículo 11;
- aprobar las normas y procedimientos internos de la empresa común IMI, incluida su política en materia de propiedad intelectual;
- aprobar el Estatuto del personal de la empresa común IMI de conformidad con el artículo 14;
- adoptar los procedimientos del Consejo de Administración;
- adoptar las modificaciones propuestas de los Estatutos de la empresa común IMI de conformidad con el artículo 21;
- asignar todas las tareas que no hayan sido atribuidas específicamente a uno de los órganos de la empresa común IMI.

3. El Consejo de Administración se reunirá al menos dos veces al año. Se convocarán reuniones extraordinarias a petición de uno de los miembros o del Director Ejecutivo. Las reuniones se celebrarán en principio en la sede de la empresa común IMI.

- (a) Salvo disposición contraria en casos particulares, el Director Ejecutivo participará en las reuniones.
- (b) El Presidente del Comité Científico participará por invitación del Consejo de Administración, si el orden del día así lo aconseja.
- (c) El Consejo de Administración podrá invitar a observadores y/u otros expertos a las reuniones, si el orden del día así lo aconseja.

**Artículo 6**  
**Servicios administrativos**

1. Los servicios administrativos se compondrán del Director Ejecutivo y de sus colaboradores.
2. Las tareas de los servicios administrativos serán las siguientes:
  - (a) encargarse de la gestión cotidiana de la empresa común IMI;
  - (b) ser responsables de los aspectos operativos de la empresa común IMI;
  - (c) ser responsables de las actividades de comunicación relacionadas con la empresa común IMI;
  - (d) gestionar adecuadamente los fondos públicos y privados;
  - (e) En particular, los servicios administrativos:
    - recomendarán al Consejo de Administración disposiciones y directrices para la evaluación y la selección de las propuestas de proyecto y su posterior aprobación; esas directrices incluirán los procedimientos, la composición, las obligaciones de los comités de revisión *inter pares* que evalúen las propuestas de proyecto y las normas para la difusión de los resultados de la investigación;
    - lanzarán las convocatorias de propuestas de proyecto, evaluarán, seleccionarán, negociarán y seguirán dichas propuestas, administrarán las subvenciones y coordinarán las actividades de investigación financiadas;
    - se encargarán de crear y dirigir el sistema de contabilidad adecuado para el cálculo;
    - facilitarán al Consejo de Administración y al Comité Científico la documentación y el apoyo logístico pertinentes;
    - prepararán la propuesta de plan anual de aplicación y las previsiones de gasto correspondientes;
    - prepararán la propuesta de presupuesto anual, incluida la plantilla de personal;
    - prepararán el informe anual de actividad, así como los gastos correspondientes;
    - prepararán las cuentas y balances anuales,
    - prepararán cualquier otra información que pueda solicitar el Consejo de Administración;

- gestionará las licitaciones para satisfacer las necesidades de bienes o servicios de conformidad con el Reglamento financiero de la empresa común IMI;
  - ejecutará las tareas que le sean encomendadas o delegadas por el Consejo de Administración.
3. El Director Ejecutivo será el máximo responsable de la gestión cotidiana de la empresa común IMI, de conformidad con las decisiones del Consejo de Administración. En ese contexto, informará periódicamente al Consejo de Administración y al Comité Científico y atenderá sus solicitudes específicas *ad hoc* de información.
  4. El Director Ejecutivo será el máximo responsable de la gestión cotidiana de la empresa común IMI y su representante legal. Realizará su labor con independencia y será responsable ante el Consejo de Administración.
  5. El Director Ejecutivo será nombrado por el Consejo de Administración, de una lista de candidatos propuestos por la Comisión, para un período de hasta tres años. Tras evaluar la actuación del Director Ejecutivo, el Consejo de Administración podrá prorrogar su mandato una vez para un período no superior a cuatro años.
  6. El Director Ejecutivo dirigirá las actividades de la empresa común IMI de conformidad con las decisiones del Consejo de Administración. En ese contexto, informará periódicamente al Consejo de Administración y al Comité Científico y atenderá sus solicitudes específicas *ad hoc* de información.
  7. En particular, el Director Ejecutivo:
    - (a) presentará al Consejo de Administración la propuesta de plan anual de aplicación y las previsiones de gasto correspondientes;
    - (b) presentará al Consejo de Administración la propuesta de presupuesto anual, incluida la plantilla de personal;
    - (c) presentará al Consejo de Administración el informe anual de actividad, así como los gastos correspondientes;
    - (d) presentará al Consejo de Administración las cuentas y balances anuales;
    - (e) presentará al Consejo de Administración los posibles cambios del programa de investigación recomendados por el Comité Científico;
    - (f) supervisará la gestión de las convocatorias de propuestas de proyecto;
    - (g) presentará al Consejo de Administración su(s) propuesta(s) sobre el organigrama de los servicios administrativos y organizará, dirigirá y supervisará el personal de la empresa común IMI;
    - (h) convocará las reuniones del Consejo de Administración;

- (i) convocará la reunión anual del Foro de interesados, para garantizar la apertura y la transparencia de las actividades de la empresa común IMI respecto de sus participantes;
- (j) asistirá, si procede, a las reuniones del Consejo de Administración, del Comité Científico y del Foro de interesados en calidad de observador;
- (k) si procede, creará los comités u órganos científicos *ad hoc* o auxiliares que decida el Consejo de Administración y solicitará el asesoramiento de expertos científicos;
- (l) facilitará al Consejo de Administración cualquier otra información que pueda solicitar;
- (m) será responsable de la evaluación y de la gestión de riesgos;
- (n) propondrá al Consejo de Administración todos los seguros que deba contratar la empresa común IMI para cumplir sus obligaciones;
- (o) será responsable de la celebración de acuerdos de subvención para la aplicación de las actividades de investigación y de los acuerdos de servicios y de suministro necesarios para el funcionamiento de la empresa común IMI, tal como se indica en el artículo 18.

#### ***Artículo 7*** ***Comité científico***

1. El Comité Científico es un órgano consultivo adjunto al Consejo de Administración y realizará su labor en estrecha colaboración y con el apoyo de los servicios administrativos.
2. El Comité Científico tendrá un máximo de 15 miembros.
3. Los miembros supondrán una representación equilibrada de los conocimientos de las universidades, de las asociaciones de pacientes, del sector farmacéutico y de las instancias reguladoras. De forma colectiva, los miembros del Comité Científico tendrán las competencias científicas y los conocimientos necesarios sobre todo el proceso de elaboración de medicamentos que les permitan adoptar recomendaciones científicas de índole estratégica para la empresa común IMI.
4. El Consejo de Administración establecerá los criterios específicos y el proceso de selección para la composición del Comité Científico y nombrará a los candidatos previa selección por parte del grupo de Estados miembros de la IMI.
5. El Comité Científico elegirá por consenso a un Presidente entre sus miembros.
6. Las tareas del Comité Científico serán las siguientes:
  - (a) asesorar sobre la pertinencia constante del programa de investigación y recomendar posibles modificaciones;

- (b) asesorar sobre las prioridades científicas para la propuesta de plan anual de aplicación;
  - (c) asesorar al Consejo de Administración y a los servicios administrativos sobre los resultados científicos descritos en el informe anual de actividad;
  - (d) asesorar sobre la composición de los comités de revisión *inter pares*.
7. El Comité Científico se reunirá al menos una vez al año.
  8. Previo acuerdo de su Presidente, el Comité Científico podrá invitar a personas exteriores a participar en sus reuniones a fin de obtener su asesoramiento.

### ***Artículo 8*** ***Fuentes de financiación***

1. Todos los recursos de la empresa común IMI y sus actividades se dedicarán a la consecución de los objetivos mencionados en el artículo 2.
2. Los recursos de la empresa común IMI consignados en su presupuesto se compondrán de:
  - (a) las contribuciones financieras de los miembros;
  - (b) los posibles ingresos generados por la empresa común IMI;
  - (c) los demás recursos, ingresos y contribuciones.

Los intereses devengados por las contribuciones de sus miembros se considerarán ingresos de la empresa común IMI.

3. La contribución total de la Comunidad a la empresa común IMI para cubrir los gastos corrientes y las actividades de investigación no superará 1 000 millones de euros procedentes del Séptimo Programa Marco.
4. Los gastos corrientes no superarán un 4 % del presupuesto total de la empresa común IMI en el período inicial que concluirá el 31 de diciembre de 2017. Los gastos corrientes de la empresa común IMI serán financiados por sus miembros y serán proporcionales a la contribución total para las actividades de investigación:
  - (a) los miembros fundadores contribuirán a partes iguales;
  - (b) los demás miembros contribuirán en proporción de su contribución total a las actividades de investigación.
5. Las actividades de investigación será financiadas conjuntamente por sus miembros mediante:
  - (a) contribuciones voluntarias las contribuciones de las empresas de investigación farmacéutica miembros de pleno derecho de la EFPIA, con recursos (personal,

- equipo, bienes fungibles), al menos equivalentes a la contribución financiera de la Comunidad;
- (b) una contribución financiera equivalente de la Comunidad en virtud del Séptimo Programa Marco consignada en el presupuesto de la empresa común IMI;
  - (c) las contribuciones de los miembros mencionadas en el artículo 3, apartado 2.
6. Las contribuciones en especie estarán sujetas a una evaluación de su valor y utilidad para realizar las tareas de la empresa común IMI y a su aceptación por el Consejo de Administración.
  7. Las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA no podrán acogerse a apoyo financiero de la empresa común IMI para ninguna actividad.
  8. Si algún miembro de la empresa común IMI o alguna empresa de investigación farmacéutica miembro de pleno derecho de la EFPIA incumple sus compromisos en lo que se refiere a las contribuciones acordadas, el Director Ejecutivo convocará una reunión del Consejo de Administración para decidir:
    - (a) en el caso de un miembro moroso, si conviene resolver su adhesión o tomar otras medidas hasta que cumpla sus obligaciones; o
    - (b) en el caso de una empresa de investigación farmacéutica miembro de pleno derecho de la EFPIA, las medidas oportunas que conviene tomar.
  9. La empresa común IMI será propietaria de todos los activos que genere o que le sean transferidos para la consecución de sus objetivos mencionados en el artículo 2.

### ***Artículo 9*** ***Compromisos financieros***

1. Los compromisos financieros de la empresa común IMI no superarán el importe total de los recursos de que disponga.
2. Salvo en caso de liquidación de la empresa común IMI, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19, no se efectuará ningún pago en favor de los miembros de la empresa común IMI mediante el reparto de un posible excedente de los ingresos sobre los gastos.

### ***Artículo 10*** ***Ejercicio financiero***

El ejercicio financiero coincidirá con el año civil.

**Artículo 11**  
**Reglamento financiero**

1. El Consejo de Administración acordará y adoptará el Reglamento financiero de la empresa común IMI.
2. El objetivo del reglamento financiero será asegurar una gestión financiera sana de la empresa común IMI.
3. El Reglamento financiero de la empresa común IMI se basará en los principios del Reglamento financiero marco<sup>23</sup>. Podrá apartarse del Reglamento financiero marco si así lo requieren las necesidades operativas específicas de la empresa común IMI, previa consulta de la Comisión.

**Artículo 12**  
**Informe financiero**

1. Cada año, el Director Ejecutivo presentará al Consejo de Administración un anteproyecto de presupuesto que incluirá una previsión de los gastos anuales de los dos años siguientes. En esa previsión, las estimaciones de ingresos y gastos para el primero de esos dos años se elaborará con el detalle que requiere el procedimiento presupuestario interno de cada miembro en lo que se refiere a sus contribuciones financieras a la empresa común IMI. El Director Ejecutivo facilitará al Consejo de Administración cualquier otra información complementaria que necesite.
2. El Consejo de Administración comunicará de inmediato al Director Ejecutivo sus observaciones sobre el anteproyecto de presupuesto y, en particular, sobre las estimaciones de recursos y gastos para el año siguiente.
3. Teniendo en cuenta las observaciones del Consejo de Administración, el Director Ejecutivo elaborará el proyecto de presupuesto para el año siguiente. Antes del 1 de septiembre de cada año, el Director Ejecutivo presentará el presupuesto anual al Consejo de Administración para su aprobación.
4. En un plazo de dos meses tras el cierre de cada ejercicio financiero, el Director Ejecutivo presentará al Consejo de Administración, para su aprobación, las cuentas y balances anuales correspondientes al año anterior.
5. El Tribunal de Cuentas de las Comunidades Europeas podrá obtener las cuentas y balances anuales correspondientes al año anterior. Asimismo, podrá proceder a una auditoría con arreglo a sus procedimientos ordinarios.

---

<sup>23</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72. Corrección de errores en DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

**Artículo 13**  
**Planificación e informes anuales**

1. El plan anual de aplicación describirá las actividades previstas de la empresa común IMI el año siguiente y las estimaciones de gastos correspondientes.
2. En un informe de actividad anual se describirán las actividades de investigación y de otra índole realizadas durante el año anterior, así como los gastos correspondientes.
3. El gasto se basará en las contribuciones financieras de los miembros, así como en las contribuciones de las empresas de investigación farmacéutica miembros de pleno derecho de la EFPIA.

**Artículo 14**  
**Personal**

1. El personal quedará determinado en la plantilla que figurará en el presupuesto anual.
2. Los miembros del personal de la empresa común IMI serán agentes temporales y agentes contractuales, con contratos de duración determinada, prorrogables una vez hasta un período máximo de siete años.
3. Los gastos de personal correrán a cargo de la empresa común IMI.

**Artículo 15**  
**Responsabilidad y seguros**

1. La empresa común IMI será la única responsable del cumplimiento de sus obligaciones.
2. La responsabilidad financiera de los miembros por las deudas de la empresa común IMI quedará limitada a la contribución que ya hayan efectuado en concepto de gastos corrientes, tal como se indica en el artículo 8.
3. La empresa común IMI suscribirá y mantendrá los seguros pertinentes.

**Artículo 16**  
**Conflicto de intereses**

La empresa común IMI evitará posibles conflictos de interés en la realización de sus actividades.

**Artículo 17**  
**Actividades de investigación, acuerdos de subvención y de proyecto**

1. La empresa común IMI apoyará las actividades de investigación que se realicen a raíz de convocatorias de propuestas competitivas, de una evaluación independiente y de la celebración de acuerdos de subvención y de proyecto.

2. La empresa común IMI adoptará procedimientos y mecanismos para la aplicación, la supervisión y el control de los acuerdos de subvención suscritos.
3. El acuerdo de subvención:
  - (a) fijará las disposiciones pertinentes para la realización de las actividades de investigación;
  - (b) fijará las disposiciones financieras adecuadas y las normas sobre derechos de propiedad intelectual en función de los principios que establece el artículo 22;
  - (c) regulará las relaciones entre el consorcio seleccionado y la empresa común IMI.
4. El proyecto de acuerdo, en lo sucesivo denominado «el proyecto de acuerdo»:
  - (a) fijará las disposiciones pertinentes para la aplicación del acuerdo de subvención;
  - (b) regulará las relaciones entre los participantes en un proyecto.
5. La contribución de la Comunidad a la empresa común IMI se utilizará para la realización de las actividades de investigación. Las siguientes personas jurídicas podrán acogerse a financiación:
  - (a) Las microempresas, las pequeñas y medianas empresas a efectos de lo dispuesto en la Recomendación 2003/361/CE<sup>24</sup>;
  - (b) los organismos jurídicos creados como organismos públicos sin fines de lucro en virtud de la legislación nacional;
  - (c) las organizaciones intergubernamentales con personalidad jurídica en virtud del Derecho internacional público, así como las agencias especializadas que creen dichas organizaciones intergubernamentales;
  - (d) los organismos jurídicos creados en virtud del Derecho comunitario;
  - (e) los organismos jurídicos creados como organizaciones sin fines de lucro que se dedican principalmente a la investigación o al desarrollo tecnológico;
  - (f) los centros de enseñanza secundaria y superior;
  - (g) las asociaciones de pacientes sin fines de lucro que cumplan los requisitos estipulados.

---

<sup>24</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

**Artículo 18**  
**Contratos de servicios y de suministro**

La empresa común IMI adoptará procedimientos y mecanismos para la aplicación, la supervisión y el control de los contratos de servicios y de suministro suscritos para las operaciones de la empresa común IMI, de conformidad con las disposiciones de su Reglamento financiero.

**Artículo 19**  
**Liquidación**

1. La empresa común IMI se liquidará al término del período indicado en el artículo 1, apartado 3, o tras una decisión del Consejo.
2. El procedimiento de liquidación se activará automáticamente si uno de los miembros fundadores resuelve su adhesión a la empresa común IMI.
3. Para llevar a cabo los procedimientos de liquidación de la empresa común IMI, el Consejo de Administración nombrará uno o varios liquidadores, que cumplirán las decisiones del Consejo de Administración.
4. Cuando se haya liquidado la empresa común IMI, devolverá al Estado anfitrión todo elemento de apoyo físico que éste pusiera a su disposición en virtud del acuerdo de sede.
5. Cuando se haya dispuesto de todos los elementos físicos según lo indicado en el apartado 4, el resto de los activos se dedicará a cubrir el pasivo de la empresa común IMI y los costes de la liquidación. Cualquier superávit se distribuirá entre los miembros existentes en el momento de la liquidación en proporción a sus contribuciones totales efectivas a la empresa común IMI.
6. Los demás activos, deudas o compromisos se distribuirán entre los miembros existentes en el momento de la liquidación en proporción a sus contribuciones totales efectivas a la empresa común IMI.
7. Se establecerá un procedimiento *ad hoc* para garantizar la gestión adecuada de los posibles acuerdos de subvención, mencionados en el artículo 17, y de los contratos de servicios y suministro, mencionados en el artículo 18, cuya duración sea superior a la de la empresa común IMI.

**Artículo 20**  
**Acciones preparatorias**

Los miembros fundadores se encargarán de todas las actividades relacionadas con la creación de la empresa común IMI hasta que se instituyan los organismos encargados de su funcionamiento.

**Artículo 21**  
**Modificación de los Estatutos**

1. Los miembros de la empresa común IMI podrán presentar al Consejo de Administración propuestas de modificación de estos Estatutos.
2. Su modificación deberá ser aprobada por el Consejo de Administración. Si dicha modificación afecta a los principios y objetivos generales de estos Estatutos, en particular al artículo 1, al artículo 5, apartado 2, letra c), primer inciso, al artículo 8, apartado 3 y al artículo 21, será necesaria la aprobación del Consejo a propuesta de la Comisión.

**Artículo 22**  
**Política en materia de propiedad intelectual**

1. La empresa común IMI adoptará las normas generales que regulen su política en materia de propiedad intelectual y las incluirá en los acuerdos de subvención y de proyecto.
2. El objetivo de la política en materia de propiedad de la empresa común IMI es fomentar la creación de conocimientos, así como su divulgación y explotación, atribuir los derechos de forma equitativa, recompensar la innovación y conseguir una amplia participación en los proyectos de organismos públicos y privados (como por ejemplo, pero no exclusivamente, empresas de investigación farmacéutica miembros de pleno derecho de la EFPIA, centros académicos y pequeñas y medianas empresas).
3. La política en materia de propiedad intelectual reflejará los principios siguientes:
  - (a) Cada participante en un proyecto mantendrá los derechos de propiedad intelectual que aporte al proyecto, así como los derechos de propiedad intelectual que genere en el contexto de dicho proyecto, salvo disposición contraria adoptada de mutuo acuerdo por los participantes en el proyecto. Las condiciones aplicables a los derechos de acceso y a las licencias respecto de la propiedad intelectual aportada o generada por los participantes en un proyecto se definirán en los acuerdos de subvención y de proyecto correspondientes.
  - (b) Los participantes en un proyecto se comprometerán a difundir y autorizar la utilización de los resultados y de la propiedad intelectual generada por el proyecto en las condiciones definidas en los acuerdos de subvención y de proyecto, teniendo en cuenta la protección de los derechos de propiedad intelectual, las obligaciones de confidencialidad y los intereses legítimos de los propietarios.

**Artículo 23**  
**Ley aplicable**

Para cualquier asunto que no esté cubierto por estos Estatutos o por actos del Derecho comunitario, se aplicará la legislación del Estado en que tenga su sede la empresa común IMI.

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se crea la empresa común para la «iniciativa sobre medicamentos innovadores».

### 2. MARCO GPA/PPA (GESTIÓN/PRESUPUESTACIÓN POR ACTIVIDADES)

Ámbito(s) político(s) afectado(s) y actividad(es) asociada(s):

Investigación y Desarrollo Tecnológico: Séptimo Programa Marco, programa específico «Cooperación», tema «Salud».

### 3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

#### 3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)), incluidas sus denominaciones:

08.02 01 10 «Gastos en operaciones de las actividades de investigación de la empresa común IMI»

08.02 01 20 «Gastos de apoyo para los costes corrientes de la empresa común IMI»

#### 3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

La empresa común IMI debería crearse mediante una Decisión del Consejo antes de finales de 2007, por un período que concluirá el 31 de diciembre de 2017. Su impacto financiero en el presupuesto comunitario desaparecerá después de 2013.

#### 3.3. Características presupuestarias:

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
08.02.01 10	GNO	Disociado	SÍ	SÍ	SÍ	Nº 1 A
08.02.01 20	GNO	No disociado	SÍ	SÍ	SÍ	Nº 1 A

## 4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

### 4.1. Recursos financieros

Todas las cifras presentadas en esta ficha son indicativas y se expresan en valores *constantes*.

#### 4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		Año 2008	2009	2010	2011	2012	2013 y ss.	Total
---------------	------------	--	----------	------	------	------	------	------------	-------

#### Gastos operativos<sup>25</sup>

Créditos de compromiso (CC)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Créditos de pago (CP)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

#### Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia<sup>26</sup>

Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

#### IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso		a + c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Créditos de pago		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

#### Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia<sup>27</sup>

Recursos humanos y gastos asociados (GND)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Costes administrativos excepto recursos humanos y costes asociados, no incluidos en el importe de referencia (GND)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

<sup>25</sup> Gastos 08.02 01 10 «Gastos en operaciones de las actividades de investigación de la empresa común IMI».

<sup>26</sup> Gastos 08.02 01 20 «Gastos de apoyo para los costes corrientes de la empresa común IMI».

<sup>27</sup> La cantidad de referencia no incluye el gasto administrativo del presupuesto de Investigación que no se transfiere al la empresa común IMI.

**Coste financiero indicativo total de la intervención**

<b>TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos</b>	a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
<b>TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos</b>	b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

**Desglose de la cofinanciación**

*Los miembros fundadores de la empresa común IMI serán los siguientes:*

- la Comunidad Europea, representada por la Comisión;

- la Federación Europea de Asociaciones y Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA»), asociación sin fines de lucro de Derecho suizo con sede permanente en Bruselas (Bélgica). La EFPIA constituye una organización representativa del sector farmacéutico en Europa.

Los gastos corrientes de la empresa común IMI serán cubiertos por sus miembros (la Comunidad Europea y la EFPIA). La Comunidad Europea y la EFPIA contribuirán por partes iguales. Las actividades de investigación de la empresa común IMI (costes en operaciones) deberán ser cubiertas por financiación de la Comunidad Europea y, al menos en un importe equivalente, por recursos (en especie) de las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA.

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año 2008	2009	2010	2011	2012	2013 y ss.	Total
EFPIA y empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
<b>TOTAL CC, incluida la cofinanciación</b>	<b>a+c+d +e+f</b>	<b>251.037</b>	<b>160.460</b>	<b>200.166</b>	<b>320.166</b>	<b>600.000</b>	<b>470.166</b>	<b>2001.995</b>

*4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera*

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.

- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional<sup>28</sup> (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción							
			[Año n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>29</sup>		
	a) <i>Ingresos en términos absolutos</i>									
	b) <i>Variación de los ingresos</i>	$\Delta$								

4.2. **Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.**

Necesidades anuales	2008	2009	2010	2011	2012	2013 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	17	28	34	34	36	174

5. **CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS**

5.1. **Realización necesaria a corto o largo plazo**

Las necesidades son las siguientes:

- (a) Crear la empresa común IMI como nueva forma de asociación entre la Comisión y el sector farmacéutico para financiar la investigación.
- (b) Organizar convocatorias de propuestas competitivas, evaluar y seleccionar proyectos en que el sector cofinanciará los proyectos de investigación colaborativa seleccionados, que serán realizados en un Estado miembro o en un

<sup>28</sup> Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

<sup>29</sup> Añádanse columnas adicionales si procede, p. ej. si la duración de la acción supera los 6 años.

país asociado al Séptimo Programa Marco, junto con las universidades, las pequeñas y medianas empresas y las asociaciones de pacientes con el apoyo de fondos procedentes de la empresa común IMI.

- (c) Controlar y seguir los aspectos financieros y científicos (incluida la gestión de los conocimientos) de los proyectos para los que se haya suscrito un acuerdo de subvención con la empresa común IMI.
- (d) Organizar las licitaciones necesarias para el funcionamiento de la empresa común IMI.
- (e) Definir y aplicar todos los procedimientos relacionados con la empresa común IMI, incluida la auditoría financiera.
- (f) Organizar la difusión de las actividades de la empresa común IMI.
- (g) Organizar las actividades de comunicación de la empresa común IMI.
- (h) Organizar las demás actividades relacionadas con la empresa común IMI.

## **5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias**

Estos temas se tratan en la evaluación de impacto adjunta a esta propuesta, basada en una evaluación de impacto socioeconómico realizada por un grupo de expertos externos independientes y en un documento facilitado por el sector sobre las «claves del éxito».

## **5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades**

### 1) Objetivos y resultados esperados

El objetivo de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (ITC IMI) es reforzar la posición de Europa en la investigación biofarmacéutica. Dará un nuevo impulso al sector farmacéutico europeo, aumentará el atractivo de Europa para la inversión privada en I+D y, a largo plazo, proporcionará a los ciudadanos europeos un acceso más rápido a medicamentos de mayor calidad, así como una mejora de su salud, de su calidad de vida y de su bienestar. Se espera que la IMI abra en el sector biofarmacéutico una nueva dimensión de la colaboración para la investigación entre empresas farmacéuticas, que suelen competir, y con otros interesados importantes, como las pequeñas empresas, los científicos de las universidades, los expertos clínicos, los pacientes y las instancias reguladoras. Así pues, la IMI responde a las principales políticas europeas y, en particular, a la Estrategia de Lisboa y al objetivo de invertir en investigación un 3 % del PIB. Contribuirá a la creación del Espacio Europeo de la Investigación y responderá al llamamiento para la acción inscrito en el informe del grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos (G10 Medicamentos, 202) y en el informe «Crear una Europa innovadora» («informe Aho», 2006).

La empresa común IMI contribuirá a la ejecución del Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y

demostración (2007 a 2013) y el tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el Séptimo Programa Marco (2007 a 2013) de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, y en particular a:

- apoyar la «I+D farmacéutica precompetitiva» en Europa mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos;
- apoyar la aplicación de las prioridades de investigación indicadas en el programa de investigación de la empresa común IMI, especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
- fomentar una asociación entre el sector público y privado destinada a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico de los Estados miembros y en los países asociados al Séptimo Programa Marco agrupando los recursos y fomentando la colaboración entre el sector público y privado;
- celebrar los contratos de servicios y de suministro necesarios para el funcionamiento de la empresa común IMI;
- garantizar la eficiencia y la sostenibilidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».

2) Indicadores propuestos en la evaluación de impacto adjunta a esta propuesta (véase «Auditoría»).

Los indicadores de resultados se establecerán previa consulta a los servicios pertinentes de la Comisión y de acuerdo con la EFPIA (en función de su documento sobre las «claves del éxito») y tendrán en cuenta las recomendaciones del grupo de expertos independientes que analiza el impacto socioeconómico de la iniciativa tecnológica conjunta IMI.

Los indicadores de resultados son los siguientes:

- a) indicadores que miden el impacto de la empresa común IMI en la competitividad de la UE (es decir, importe de la inversión privada en I+D en la UE comparada con el resto del mundo);
- b) indicadores que miden el impacto de la IMI en el entorno científico (número de biomarcadores validados, directrices reglamentarias nuevas y modificadas, evolución en el plazo medio de aprobación por el ámbito terapéutico).

Estos indicadores se medirán y presentarán en cada informe de actividad anual de la empresa común IMI y la Comisión comunicará anualmente al Consejo y al Parlamento Europeo tanto la evolución como los avances registrados. Además, representan puntos clave para evaluar los resultados de la empresa común IMI en la evaluación intermedia de 2010 y en la evaluación final de 2017 realizada por expertos independientes. Para contribuir a la evaluación de los efectos de adición de la empresa común IMI durante su existencia, se prevé la realización

de una serie de «estudios de referencia» que se centrarán en la utilización de esos indicadores de resultados en el período anterior a la IMI (2005, 2006 y 2007).

#### 5.4. Método de ejecución (indicativo)

Exponga el método o métodos<sup>30</sup> elegidos para la ejecución de la acción.

- Gestión centralizada***
  - directa, por la Comisión
  - X indirecta, por delegación en:
    - agencias ejecutivas
    - X organismos creados por las Comunidades, según lo previsto en el artículo 185 del Reglamento financiero
    - organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público
- Gestión compartida o descentralizada***
  - con los Estados miembros
  - con terceros países
- Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especificar)***

Observaciones pertinentes: se adjuntan en anexo los detalles complementarios.

## 6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

### 6.1. Sistema de seguimiento

La empresa común se controlará según lo previsto en sus Estatutos.

### 6.2. Evaluación

#### 6.2.1. Evaluación previa

Estos temas se tratan en la evaluación de impacto adjunta a esta propuesta, basada en una evaluación de impacto socioeconómico realizada por un grupo de expertos externos independientes y en un documento facilitado por el sector sobre las «claves del éxito». En ella se incluye casi toda la información necesaria para una evaluación previa sobre la creación de la empresa común IMI.

---

<sup>30</sup> Si se indica más de un método, facilite detalles adicionales en el apartado «comentarios» de este punto.

6.2.2. *Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)*

No procede.

6.2.3. *Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras*

Véase el artículo 13 del Reglamento propuesto.

## **7. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA EL FRAUDE**

Véase el artículo 14 del Reglamento propuesto.

## 8. DETALLE DE LOS RECURSOS

### 8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año 2008		Año 2009		Año 2010		Año 2011		Año 2012		Año 2013 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total												
OBJETIVO OPERATIVO nº 1 <sup>31</sup> Aplicar el programa de investigación de la empresa común IMI																
<b>Acción 1 Apoyo a los proyectos de investigación</b>																
Resultado 1	Proyectos de investigación financiados	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
<b>COSTE TOTAL</b>				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(\*) Con respecto a otras actividades del Séptimo Programa Marco, se espera que la empresa común IMI apoye proyectos de envergadura, con un coste total medio por proyecto de 20 millones de euros, de los que un 50 % (10 millones de euros) correrán a cargo de la empresa común IMI (es decir, de la contribución de la UE) y el 50 % restante (10 millones de euros) procederá de contribuciones en especie de las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de pleno derecho de la EFPIA.

<sup>31</sup> Según se describe en el punto 5.

## 8.2. Gastos administrativos

### 8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos (indicativo)

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013 y ss.
Funcionarios o agentes temporales <sup>32</sup>	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Personal financiado <sup>33</sup> con cargo al artículo XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Otro personal <sup>34</sup>	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	externo	2	5	5	5	5	28
<b>TOTAL</b>		17	28	34	34	36	174

### 8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Las tareas de la empresa común IMI se describen en el artículo 2 de los Estatutos. Las tareas específicas del Director Ejecutivo y de los servicios administrativos se describen en el artículo 6 de los Estatutos. Además, las acciones preparatorias para la creación de la empresa común IMI se describen en el artículo 17 del Reglamento.

### 8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se sustituye o amplía.
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n.
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP.
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

<sup>32</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>33</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>34</sup> Coste incluido en el importe de referencia (08.02 01 20) y en la contribución de la EFPIA.

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (08.02 01 20 «Gastos de apoyo para los costes corrientes de la empresa común IMI»)*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013 y ss.	TOTAL
<b>1 Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)</b>							
Agencias ejecutivas <sup>35</sup>							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
- intra muros							
- extra muros							
Empresa común IMI (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
<b>Total asistencia técnica y administrativa</b>	<b>2.300</b>	<b>3.200</b>	<b>4.200</b>	<b>4.600</b>	<b>5.700</b>	<b>20.000</b>	<b>40.000</b>

(\*\*) La empresa común IMI se creará en virtud del artículo 171.

Cálculo – (para la duración de la empresa común IMI)

Los gastos indicativos presentados en el cuadro se refieren únicamente a la contribución de la Comunidad a los gastos corrientes de la empresa común IMI. Dicha contribución representa un 50 % de los gastos corrientes totales de la empresa común IMI.

Personal: coste medio de 117 000 euros por ETC al año para el personal AD/AST y de 51 000 euros para el personal externo. La contribución de la Comunidad asciende a 16,7 millones de euros.

Otros gastos corrientes: la contribución prevista de la Comunidad asciende a 23,3 millones de euros e incluye lo siguiente: evaluación, seguimiento de los proyectos, actividades de comunicación, organización de reuniones, dietas, gastos de oficina, TI, auditoría, etc.

<sup>35</sup> Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013 y ss.
Funcionarios y agentes temporales	0.702	0.351	0	0	0	0
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.)  (indique la línea presupuestaria)						
<b>Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>	<b>0.702</b>	<b>0.351</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**Cálculo - *Funcionarios y agentes temporales***

Los recursos humanos mencionados en el cuadro 8.2.5 se calculan en función de un coste medio de 117 000 euros por ETC al año.

8.2.6. Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

millones de euros (al tercer decimal)

	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013 y ss.	TOTAL
Misiones	0.019	0.009					0.028
Reuniones y conferencias	0.050						0.050
Comités <sup>36</sup>							
Estudios y consultoría	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Sistemas de información	0.100	0.100					0.200
<b>Total otros gastos de gestión</b>	<b>0.335</b>	<b>0.109</b>	<b>0.166</b>	<b>0.166</b>		<b>0.166</b>	<b>0.942</b>
<b>3 Otros gastos de naturaleza administrativa</b> (especifique e indique la línea presupuestaria)							
<b>Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>	<b>0.335</b>	<b>0.109</b>	<b>0.166</b>	<b>0.166</b>		<b>0.166</b>	<b>0.942</b>

<sup>36</sup>

Véanse los detalles del cálculo en el anexo.