

**P6\_TA(2007)0590**

## **Établissement de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants\***

### **Résolution législative du Parlement européen du 11 décembre 2007 sur la proposition de règlement du Conseil portant création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (COM(2007)0241 — C6-0171/2007 — 2007/0089(CNS))**

(Procédure de consultation)

*Le Parlement européen,*

- vu la proposition de la Commission au Conseil (COM(2007)0241),
  - vu le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>(1)</sup> (règlement financier), et notamment son article 185,
  - vu l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière<sup>(2)</sup> (AII), et notamment son point 47,
  - vu les articles 171 et 172 du traité CE, conformément auxquels il a été consulté par le Conseil (C6-0171/2007),
  - vu l'article 51 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et les avis de la commission des budgets et de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0479/2007);
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
  2. estime que le montant de référence figurant dans la proposition législative doit être compatible avec le plafond de la rubrique 1a de l'actuel cadre financier pluriannuel 2007-2013 et avec les dispositions du point 47 de l'AII du 17 mai 2006; note que tout financement pour après 2013 sera évalué dans le contexte des négociations sur le prochain cadre financier;
  3. rappelle que l'avis de la commission des budgets ne préjuge pas de l'issue de la procédure visée au point 47 de l'AII du 17 mai 2006, laquelle s'applique à la création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants;
  4. invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 250, paragraphe 2, du traité CE;
  5. invite le Conseil, s'il entend s'écarter du texte approuvé par le Parlement, à en informer celui-ci;
  6. demande au Conseil de le consulter à nouveau, s'il entend modifier de manière substantielle la proposition de la Commission;
  7. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

<sup>(1)</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1995/2006 (JO L 390 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 1

## Considérant 10

(10) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants *doit* avoir pour objectif d'encourager la collaboration entre toutes les parties prenantes, comme le secteur pharmaceutique, les pouvoirs publics (y compris les autorités réglementaires), les associations de patients, les universités et les centres cliniques. L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants devrait arrêter un agenda de recherche adopté de commun accord (ci-après dénommé «l'agenda de recherche»), qui suit fidèlement les recommandations de l'agenda stratégique de recherche élaboré par la plateforme technologique européenne en matière de médicaments innovants;

(10) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants *devrait* avoir pour objectif d'encourager la collaboration entre toutes les parties prenantes, comme le secteur pharmaceutique, **et en particulier les petites et moyennes entreprises (PME)**, les pouvoirs publics (y compris les autorités réglementaires), les associations de patients, les universités et les centres cliniques. L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants *devrait* arrêter un agenda de recherche adopté de commun accord (ci-après dénommé «l'agenda de recherche»), qui suit fidèlement les recommandations de l'agenda stratégique de recherche élaboré par la plateforme technologique européenne en matière de médicaments innovants;

## Amendement 2

## Considérant 11

(11) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants *doit* proposer une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement qui ont été repérés dans le processus de mise au point des médicaments et soutenir «la recherche et le développement pharmaceutique préconcurrentiels», afin d'accélérer la mise au point de médicaments sûrs et plus efficaces pour les patients. Dans le contexte actuel, le développement et la recherche pharmaceutiques préconcurrentiels *doivent* se comprendre comme de la recherche sur les outils et les méthodologies utilisées dans le processus de mise au point des médicaments.

(11) L'initiative technologique commune en matière de médicaments innovants *devrait* proposer une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement qui ont été repérés dans le processus de mise au point des médicaments et soutenir «la recherche et le développement pharmaceutique préconcurrentiels», afin d'accélérer la mise au point de médicaments sûrs et plus efficaces pour les patients. Dans le contexte actuel, le développement et la recherche pharmaceutiques préconcurrentiels *devraient* se comprendre comme de la recherche sur les outils et les méthodologies utilisées dans le processus de mise au point des médicaments **en général, plutôt que dans le processus de développement de tel ou tel médicament en particulier. La propriété intellectuelle découlant des projets menés dans le cadre de l'initiative technologique commune IMI devrait pouvoir être cédée à des tiers, dans le cadre d'un système de licences, à des conditions raisonnables et équitables.**

## Amendement 3

## Considérant 13 bis (nouveau)

**(13 bis) Poursuivant les objectifs du programme spécifique «Coopération» l'entreprise commune IMI devrait prendre en considération la dynamisation de la participation des PME, entre autres grâce à l'amélioration des procédures administratives, à une meilleure prise en compte de leurs besoins ainsi qu'à la mise en œuvre d'actions de soutien.**

## Amendement 4

## Considérant 13 ter (nouveau)

**(13 ter) Poursuivant les objectifs de la décision 2006/974/CE du Conseil du 19 décembre 2006 relative au programme spécifique Capacités mettant en œuvre le septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) <sup>(1)</sup>, l'entreprise commune IMI devrait être sensible aux investissements dans la recherche au profit des PME et au renforcement de leurs capacités d'innovation et de leur aptitude à exploiter utilement les résultats de la recherche.**

<sup>(1)</sup> JO L 400 du 30.12.2006, p. 298. Version corrigée au JO L 54 du 22.2.2007, p.101.

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 5

## Considérant 14

(14) L'entreprise commune IMI *devrait* être mise sur pied pour une période initiale se terminant le **31 décembre 2017** de manière à assurer une gestion satisfaisante des activités de recherche démarrées mais non terminées pendant le septième programme-cadre (2007-2013);

(14) L'entreprise commune IMI *devrait* être mise sur pied pour une période initiale se terminant le **31 décembre 2013**. **De** manière à assurer une gestion satisfaisante des activités de recherche démarrées mais non terminées pendant le septième programme-cadre (2007-2013), **il y a lieu que les travaux en cours se poursuivent jusqu'au 31 décembre 2017, si nécessaire;**

## Amendement 6

## Considérant 16

(16) L'entreprise commune IMI *devrait* être mise sur pied par les Communautés et la décharge sur l'exécution de son budget *devrait* être donnée par le Parlement européen, **sur recommandation du Conseil, en considérant toutefois les spécificités résultant de la nature des ITC en tant que partenariat public-privé et en particulier la contribution du secteur privé.**

(16) L'entreprise commune IMI *devrait* être mise sur pied par les Communautés et la décharge sur l'exécution de son budget *devrait* être donnée par le Parlement européen, **compte tenu d'une recommandation du Conseil.**

## Amendement 7

## Considérant 17

(17) Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI **devraient être** la Communauté européenne et l'EFPIA.

(17) Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI **sont** la Communauté européenne et l'EFPIA.

## Amendement 8

## Considérant 26

(26) Les compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI pour aucune activité.

(26) Les compagnies de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres à part entière de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier **direct ou indirect** de l'entreprise commune IMI pour aucune activité.

## Amendement 9

## Considérant 27

(27) **L'entreprise commune IMI devrait avoir, sous réserve d'une consultation préalable avec la Commission, un règlement financier distinct fondé sur les principes fixés dans le règlement financier cadre qui tient compte de ses exigences spécifiques de fonctionnement résultant,** notamment, de la nécessité de combiner financement communautaire <sup>(1)</sup> et financement privé pour soutenir efficacement et en temps voulu des activités de recherche et de développement;

(27) **La réglementation financière applicable à l'entreprise commune IMI ne pourrait déroger au règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes <sup>(1)</sup>, à moins que ses besoins de fonctionnement spécifiques l'exigent,** notamment la nécessité de combiner financement communautaire et financement privé pour soutenir efficacement et en temps voulu des activités de recherche et de développement. **L'adoption de toute règle dérogeant au règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 requiert l'accord préalable de la Commission. L'autorité budgétaire devrait être informée de toute dérogation de ce type.**

<sup>(1)</sup> Règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général de Communautés européennes, JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Rectificatif au JO L 2 du 7.1.2003, p. 39.

<sup>(1)</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 72. Version rectifiée au JO L 2 du 7.1.2003, p. 39.

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 10

## Considérant 28

(28) **La nécessité** d'assurer des conditions d'emploi stables et l'égalité de traitement du personnel et **d'attirer du** personnel scientifique et technique spécialisé du plus haut niveau, **requiert l'application du statut des fonctionnaires de la fonction publique des Communautés européennes et le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes à tout le personnel recruté par l'entreprise commune IMI.**

(28) **L'exigence** d'assurer des conditions d'emploi stables et, l'égalité de traitement du personnel, **le besoin en** personnel scientifique et technique spécialisé du plus haut niveau, **requièrent une certaine flexibilité dans le recrutement du personnel de l'entreprise commune IMI. Le partenariat devrait être équilibré et chaque membre fondateur doit pouvoir être en mesure d'engager du personnel. Ainsi, il convient que la Commission ait la faculté de détacher le nombre de fonctionnaires qu'elle jugera nécessaire auprès de l'entreprise commune IMI et que cette dernière soit libre d'engager du personnel sous une forme contractuelle conformément au droit du travail en vigueur dans l'État où elle a son siège.**

## Amendement 11

## Considérant 33

(33) Il convient que l'entreprise commune IMI soit établie à Bruxelles (Belgique). Un accord de siège devrait être conclu entre l'entreprise commune et la Belgique concernant **les** bureaux, les privilèges et immunités et autres appuis à fournir par la Belgique à l'entreprise commune IMI.

(33) Il convient que l'entreprise commune IMI soit établie à Bruxelles (Belgique). Un accord de siège devrait être conclu entre l'entreprise commune et la Belgique concernant **l'assistance relative aux** espaces de bureaux, les privilèges et immunités et **les** autres appuis à fournir par la Belgique à l'entreprise commune IMI.

## Amendement 12

## Article premier, paragraphe 1

1. Pour la mise en œuvre de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants, une entreprise commune est créée pour une période se terminant le **31 décembre 2017** (ci-après dénommée «l'entreprise commune IMI»). **Cette période peut être prolongée par le Conseil.**

1. Pour la mise en œuvre de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants, une entreprise commune (ci-après dénommée «l'entreprise commune IMI») est créée pour une période se terminant le **31 décembre 2013. Les travaux en cours peuvent néanmoins être poursuivis jusqu'au 31 décembre 2017. L'entreprise commune IMI est un organisme visé à l'article 185 du règlement financier et au point 47 de l'AIL du 17 mai 2006.**

## Amendement 13

## Article 3, point b

b) soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par l'agenda de la recherche de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants (ci-après dénommées «les activités de recherche»), en accordant notamment des subventions suite à des appels à propositions concurrentiels;

b) soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par l'agenda de la recherche de l'initiative technologique commune pour les médicaments innovants (ci-après dénommées «les activités de recherche»), en accordant notamment des subventions suite à des appels à propositions concurrentiels **portant sur des recherches destinées à être menées exclusivement dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre;**

## Amendement 14

## Article 6, paragraphe 2

2. Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI sont financés par ses membres. La Communauté et l'EFPIA contribuent à parts égales à ces coûts de fonctionnement.

2. Les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI sont financés par ses membres. La Communauté et l'EFPIA contribuent à parts égales à ces coûts de fonctionnement. **Les coûts de fonctionnement ne dépassent pas 4 % du budget total.**

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 15

Article 7, point a

a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE;

a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission, **en accord avec les objectifs spécifiques qui leur sont fixés par le septième programme-cadre;**

## Amendement 16

Article 7, point g

g) les associations de patients **reconnues** et à but non lucratif.

g) les associations de patients **légalement établies** et à but non lucratif.

## Amendement 17

Article 8, titre et paragraphe 1

**Règlement financier**

1. **Le règlement financier de l'entreprise commune IMI se fonde sur les principes fixés dans le règlement financier cadre. Il peut déroger au règlement financier cadre lorsque les exigences spécifiques de fonctionnement de l'entreprise commune IMI le requièrent et moyennant consultation préalable avec la Commission.**

**Réglementation financière**

1. **La réglementation financière applicable à l'entreprise commune IMI ne peut déroger au règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002, à moins que ses besoins spécifiques de fonctionnement le requièrent et moyennant l'accord préalable de la Commission. L'autorité budgétaire est informée de toute dérogation de ce type.**

## Amendement 18

Article 8, paragraphe 2 bis (nouveau)

**2 bis. L'entreprise commune IMI peut désigner un auditeur externe pour contrôler l'exactitude et la sincérité des comptes annuels établis par l'entreprise commune IMI.**

## Amendement 19

Article 8, paragraphe 2 ter (nouveau)

**2 ter. L'auditeur externe est chargé d'assurer un examen satisfaisant des comptes annuels et de procéder à l'évaluation des contributions effectuées par les membres et par les participants aux projets de recherche.**

## Amendement 21

Article 8, paragraphe 2 quater (nouveau)

**2 quater. L'entreprise commune IMI peut avoir recours à des audits externes ponctuels.**

## Amendement 22

Article 8, paragraphe 2 quinquies (nouveau)

**2 quinquies. Le Parlement dispose d'un droit de regard sur les comptes annuels de l'entreprise commune IMI.**

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 23

Article 9, paragraphe 1

1. *Le statut des fonctionnaires des Communautés européennes, le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes ainsi que les règles adoptées conjointement par les institutions de la Communauté européenne aux fins de l'application de ce statut des fonctionnaires et de ce régime sont applicables au personnel de l'entreprise commune IMI et de son directeur général.*

1. *L'entreprise commune IMI recrute son personnel conformément aux règles en vigueur dans l'État d'accueil. La Commission peut détacher autant de fonctionnaires que nécessaire à l'entreprise commune IMI.*

## Amendement 24

Article 9, paragraphe 2

2. *À l'égard de son personnel, l'entreprise commune IMI exerce les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires des Communautés européennes et à l'autorité habilitée à conclure des contrats par le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.*

**Supprimé.**

## Amendement 25

Article 9, paragraphe 3

3. L'entreprise commune IMI adopte, en accord avec la Commission, les mesures de mise en œuvre nécessaires, **conformément aux dispositions prévues à l'article 110 du statut** des fonctionnaires des Communautés européennes **et du régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.**

3. L'entreprise commune IMI adopte, en accord avec la Commission, les mesures de mise en œuvre nécessaires **en ce qui concerne le détachement** des fonctionnaires des Communautés européennes.

## Amendement 26

Article 13, paragraphe 1

1. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel **sur** les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI.

1. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel **comprenant notamment** les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI.

## Amendement 27

Article 13, paragraphe 2

2. **Deux ans après la constitution de l'entreprise commune IMI, mais en aucun cas plus tard que 2010**, la Commission **procède à** une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI avec l'aide d'experts indépendants. L'évaluation porte sur la qualité et l'efficacité de l'entreprise commune IMI et sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil.

2. **Pour le 31 décembre 2011 au plus tard**, la Commission **présente au Parlement et au Conseil** une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI **préparée** avec l'aide d'experts indépendants. L'évaluation porte sur la qualité et l'efficacité de l'entreprise commune IMI et sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil.

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 28

Article 13, paragraphe 3

3. **À la fin de 2017**, la Commission procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI avec l'aide d'experts indépendants. Les résultats de l'évaluation finale sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

3. **Pour le 31 décembre 2013 ou, si les travaux en cours se poursuivent au delà de cette date, avant le 31 décembre 2017**, la Commission procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI avec l'aide d'experts indépendants. Les résultats de l'évaluation finale sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

## Amendement 29

Article 13, paragraphe 4

4. La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI est donnée par le Parlement européen, **sur** recommandation du Conseil, **selon une procédure spécifiée par le règlement financier de l'entreprise commune IMI**.

4. La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI est donnée par le Parlement européen, **compte tenu d'une** recommandation du Conseil.

## Amendement 30

Article 16

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

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

## Amendement 31

Article 18

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

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

## Amendement 32

Article 19, paragraphe 1

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

1. Le présent règlement entre en vigueur **le jour** de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

## Amendement 33

Annexe, article premier, paragraphe 3

3. L'entreprise commune IMI est constituée à dater de la publication des présents statuts au Journal officiel de l'Union européenne pour une période **initiale** se terminant le **31 décembre 2017**.

3. L'entreprise commune IMI est constituée à dater de la publication des présents statuts au Journal officiel de l'Union européenne pour une période se terminant le **31 décembre 2013**.

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 34

Annexe, article premier, paragraphe 4

4. La période initiale peut être prolongée par une modification des présents statuts conformément aux dispositions de l'article 21, compte tenu des progrès réalisés dans la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI et pour autant que la viabilité financière soit assurée.

Supprimé.

## Amendement 36

Annexe, article 2, paragraphe 2, point i

i) d'organiser une réunion annuelle, désigné ci-après comme le forum des parties prenantes afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de recherche de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;

i) d'organiser une réunion annuelle, désigné ci-après comme le forum des parties prenantes, **réunion ouverte à des organisations compétentes s'occupant de recherche biomédicale, en vue de à fournir une information en retour sur les activités IMI**, afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de recherche de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;

## Amendement 35

Annexe, article 2, paragraphe 2, point k

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

k) de publier, **notamment sur son site internet**, des informations sur les projets, y compris le nom des participants, et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI.

## Amendement 37

Annexe, article 4

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

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

## Amendement 38

Annexe, article 5, paragraphe 1, point b

b) le droit de vote de tout nouveau membre est déterminé au prorata de sa contribution au montant total des contributions aux activités de l'entreprise commune IMI;

b) le droit de vote de tout nouveau membre est déterminé au prorata de sa contribution au montant total des contributions aux activités de l'entreprise commune IMI. **Néanmoins, le nombre total des voix des nouveaux membres ne peut excéder la totalité des voix dont disposent les membres fondateurs;**

## Amendement 39

Annexe, article 5, paragraphe 1, point c

c) le vote de chaque membre est indivisible;

c) le vote de chaque membre est indivisible; **il ne peut y avoir de vote par procuration;**

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 40

*Annexe, article 5, paragraphe 2, point c, tirets 9 à 13*

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— approuver les lignes directrices en matière d'évaluation et de sélection des propositions de projets soumises par le <b>secrétariat</b>,</li> <li>— approuver la liste des propositions de projets retenues,</li> <li>— nommer le directeur général, donner des orientations et des directives au directeur général, suivre les résultats obtenus par le directeur général et, si nécessaire, remplacer le directeur général,</li> <li>— <b>approuver l'organigramme du secrétariat sur la base des recommandations du directeur général</b>,</li> <li>— approuver <b>le règlement financier</b> de l'entreprise commune IMI conformément à l'article 11,</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>— approuver les lignes directrices en matière d'évaluation et de sélection des propositions de projets soumises par le <b>directeur général</b>,</li> <li>— approuver la liste des propositions de projets retenues,</li> <li>— nommer le directeur général, donner des orientations et des directives au directeur général, suivre les résultats obtenus par le directeur général et, si nécessaire, remplacer le directeur général,</li> <li>— approuver <b>la réglementation financière</b> de l'entreprise commune IMI conformément à l'article 11, <b>après consultation de la Commission</b>;</li> </ul> |
|---|---|

## Amendement 41

*Annexe, article 5, paragraphe 3, point c bis (nouveau)*

**c bis) Trois membres du Parlement européen peuvent participer aux réunions en qualité d'observateurs et sont invités par le conseil d'administration.**

## Amendement 42

*Annexe, article 5, paragraphe 3 bis (nouveau)*

**3 bis. Le conseil d'administration informe les États membres des décisions relatives à l'agenda de recherche de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants.**

## Amendement 43

*Annexe, article 6, titre et paragraphe 1*

**Secrétariat**

**1. Le secrétariat se compose d'un directeur général et de ses collaborateurs.**

**Directeur général**

## Amendement 44

*Annexe, article 6, paragraphe 2, partie introductive et points a à d et point e, partie introductive*

- |  |   |
|--|---|
| <p>2. Les tâches du <b>secrétariat</b> sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>le secrétariat assure la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI</b>,</li> <li>b) le secrétariat est responsable de tous les aspects opérationnels de l'entreprise commune IMI,</li> <li>c) le secrétariat est chargé des activités de communication de l'entreprise commune IMI,</li> </ul> | <p>2. Les tâches du <b>directeur général</b> sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) le <b>directeur général, assisté de son</b> secrétariat, est responsable de tous les aspects opérationnels de l'entreprise commune IMI,</li> <li>c) le <b>directeur général, assisté de son</b> secrétariat, est chargé des activités de communication de l'entreprise commune IMI,</li> </ul> |
|--|---|

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ PAR LA COMMISSION	AMENDEMENTS DU PARLEMENT
<p>d) le secrétariat gère comme il convient les fonds publics et privés,</p> <p>e) le secrétariat doit notamment:</p>	<p>d) le <b>directeur général, assisté de son</b> secrétariat, gère comme il convient les fonds publics et privés,</p> <p>e) le <b>directeur général, assisté de son</b> secrétariat, doit notamment:</p>

## Amendement 45

Annexe, article 6, paragraphe 2, point e tiret 6

- |   |   |
|---|---|
| — préparer la proposition de budget annuel, y compris le tableau des effectifs; | — préparer la proposition de budget annuel, y compris le tableau des effectifs, <b>après consultation du comité scientifique et du forum des parties prenantes;</b> |
|---|---|

## Amendement 46

Annexe, article 6, paragraphe 7, point g

- |   |  |
|---|--|
| g) <b>soumettre au conseil d'administration sa ou ses propositions en ce qui concerne la structure du secrétariat et organiser,</b> diriger et superviser le personnel de l'entreprise commune IMI; | g) diriger et superviser le personnel de l'entreprise commune IMI; |
|---|--|

## Amendement 47

Annexe, article 7, paragraphe 1

- |   |   |
|---|---|
| 1. Le comité scientifique est un organe consultatif auprès du conseil d'administration et exerce ses activités en liaison étroite avec le <b>secrétariat</b> et avec son soutien. | 1. Le comité scientifique est un organe consultatif auprès du conseil d'administration et exerce ses activités en liaison étroite avec le <b>directeur général</b> et avec son soutien. |
|---|---|

## Amendement 48

Annexe, article 7, paragraphe 6, point c

- |   |   |
|---|---|
| c) conseiller le conseil d'administration et le <b>secrétariat</b> sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport annuel d'activité; | c) conseiller le conseil d'administration et le <b>directeur général</b> sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport annuel d'activité; |
|---|---|

## Amendement 49

Annexe, article 8, paragraphe 6 bis (nouveau)

**6 bis. L'évaluation des propositions permet de déterminer si les fonds demandés sont proportionnés aux travaux impliqués par la réalisation du projet.**

## Amendement 50

Annexe, article 11, titre et paragraphe 1

**Règlement financier**

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

**Réglementation financière**

1. **La réglementation financière** de l'entreprise commune IMI est **adoptée** par le conseil d'administration, **après consultation de la Commission.**

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSIONAMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 51

*Annexe, article 11, paragraphe 2*

2. L'objectif **du règlement financier** est d'assurer une gestion financière saine de l'entreprise commune IMI.

2. L'objectif **de la réglementation financière** est d'assurer une gestion financière saine de l'entreprise commune IMI.

## Amendement 52

*Annexe, article 11, paragraphe 3*

3. **Le règlement financier** de l'entreprise commune IMI **se fonde sur les principes fixés dans le règlement financier cadre. Il peut déroger au règlement financier cadre lorsque les exigences** spécifiques de fonctionnement **de l'entreprise commune IMI** le requièrent et moyennant **consultation** préalable **avec** la Commission.

3. **La réglementation financière** de l'entreprise commune IMI **ne peut déroger au règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002, à moins que ses** besoins spécifiques de fonctionnement **l'exigent** et moyennant **l'accord** préalable **de** la Commission. **L'autorité budgétaire est informée de toute dérogation de ce type.**

## Amendement 53

*Annexe, article 12, paragraphe 5*

5. Les comptes annuels bilans de l'année précédente sont soumis à la Cour des comptes des Communautés européennes. Un audit peut être réalisé par la Cour des comptes conformément à ses procédures normalisées.

5. Les comptes annuels bilans de l'année précédente sont soumis à la Cour des comptes des Communautés européennes **et à l'autorité budgétaire.** Un audit peut être réalisé par la Cour des comptes conformément à ses procédures normalisées.

## Amendement 54

*Annexe, article 13, paragraphe 2, alinéa 1 bis (nouveau)*

**Le directeur général présente le rapport d'activité annuel au Parlement européen.**

## Amendement 55

*Annexe, article 14, paragraphe 1*

1. Les effectifs sont déterminés dans le tableau des effectifs qui figure dans le budget annuel.

1. Les effectifs sont déterminés dans le tableau des effectifs qui figure dans le budget annuel **et sont transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil avec l'avant-projet de budget général de l'Union européenne.**

## Amendement 56

*Annexe, article 14, paragraphe 2*

2. **Les membres du personnel de l'entreprise commune IMI sont des agents temporaires et des agents et des agents contractuels sous contrat à durée déterminée prolongeables une fois pour une période totale maximale de sept ans.**

**Supprimé.**

Mardi, 11 décembre 2007

TEXTE PROPOSÉ  
PAR LA COMMISSION

AMENDEMENTS  
DU PARLEMENT

## Amendement 57

*Annexe, article 17, paragraphe 5, point a*

- |   |  |
|---|--|
| <p>a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE;</p> | <p>a) les microentreprises, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE, <b>en accord avec les objectifs spécifiques qui leur sont fixés par le septième programme-cadre;</b></p> |
|---|--|

## Amendement 20

*Annexe, article 17 bis (nouveau)*

**Article 17 bis****Rapport scientifiques et financiers**

**17 bis.** *Des rapports scientifiques et financiers annuels sur les projets soutenus sont remis à l'entreprise commune IMI par les participants. Ces rapports détaillent les activités scientifiques réalisées et les coûts de ces activités. Les relevés de dépenses s'accompagnent d'un certificat d'audit. L'auditeur externe examine les certificats d'audit et détermine si le montant des contributions en nature est égal à celui des contributions en fonds publics au projet.*

## Amendement 59

*Annexe, article 21, paragraphe 2*

- |  |   |
|--|---|
| <p>2. La modification des présents statuts doit être approuvée par le conseil d'administration. Si cette modification a une incidence sur les principes et objectifs généraux des présents statuts, en particulier toute modification de l'article 1<sup>er</sup>, de l'article 5, paragraphe 2, point c), premier tiret, de l'article 8, paragraphe 3, et de l'article 21, l'approbation du Conseil est requise sur la base d'une proposition de la Commission.</p> | <p>2. La modification des présents statuts doit être approuvée par le conseil d'administration. Si cette modification a une incidence sur les principes et objectifs généraux des présents statuts, en particulier toute modification de l'article 1<sup>er</sup>, de l'article 5, paragraphe 2, point c), premier tiret, de l'article 8, paragraphe 3, et de l'article 21, l'approbation du Conseil est requise sur la base d'une proposition de la Commission <b>et après consultation du Parlement européen.</b></p> |
|--|---|

## Amendement 60

*Annexe, article 22, paragraphe 3, point a*

- |  |   |
|--|---|
| <p>a) Chaque participant à un projet reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle qu'il apporte au projet, et reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle issus du projet, sauf accord contraire entre les participants à un projet. Les modalités et conditions relatives aux droits d'accès et aux licences concernant la propriété intellectuelle apportée par les participants à un projet ou issue d'un projet sont définies dans la convention de subvention et l'accord de projet pour le projet concerné.</p> | <p>a) Chaque participant à un projet reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle qu'il apporte au projet, et reste propriétaire des droits de propriété intellectuelle issus du projet, sauf accord contraire entre les participants à un projet. Les modalités et conditions relatives aux droits d'accès et aux licences concernant la propriété intellectuelle apportée par les participants à un projet ou issue d'un projet sont définies dans la convention de subvention et l'accord de projet pour le projet concerné. <b>Les participants aux projets déterminent les éventuels cas de copropriété intellectuelle issus des projets.</b></p> |
|--|---|

## Amendement 61

*Annexe, article 23 bis (nouveau)*

**Article 23 bis****Accord de siège**

**Un accord de siège est conclu entre l'entreprise commune IMI et le Royaume de Belgique.**