

# COM (2013) 495 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 30 juillet 2013

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 30 juillet 2013

## TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Proposition de règlement du Conseil** relatif à l'entreprise commune Initiative  
en matière de médicaments innovants 2





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 15 juillet 2013  
(OR. en)**

**12370/13**

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2013/0240 (NLE)**

---

**RECH 357  
COMPET 575  
IND 213  
SAN 272**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	12 juillet 2013
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2013) 495 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU CONSEIL relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2013) 495 final.

---

p.j.: COM(2013) 495 final

Bruxelles, le 10.7.2013  
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU CONSEIL**

**relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2**

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

{ SWD(2013) 245 final }

{ SWD(2013) 246 final }

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

#### **Contexte général**

Dans le contexte de la crise économique et financière, l'Europe prend des mesures pour trouver la voie d'une croissance durable. Dans le même temps, elle est confrontée à une série de défis majeurs, tels que le changement climatique, la recherche de sources d'énergie propre et l'amélioration de la santé et du bien-être de ses citoyens parallèlement à la maîtrise des coûts des soins de santé.

L'un des objectifs d'Horizon 2020, le programme phare de l'Europe en matière de recherche et d'innovation, est de renforcer l'industrie européenne au moyen de mesures visant à soutenir la recherche et l'innovation dans toute une série de secteurs industriels. En particulier, Horizon 2020 encourage les partenariats public-privé dans la recherche et l'innovation en vue de surmonter certains des défis majeurs que l'Europe doit relever, y compris dans le domaine de la santé publique.

La proposition de partenariat public-privé s'appuie sur l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (EC IMI), établie au titre du septième programme-cadre de recherche (7<sup>e</sup> PC) par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007. L'EC IMI est un partenariat public-privé entre la Commission européenne et l'industrie biopharmaceutique. Son objectif est d'améliorer le processus de mise au point des médicaments en soutenant la coopération en matière de recherche et développement, de façon à la rendre plus productive, entre les milieux universitaires, les petites et moyennes entreprises (PME) et l'industrie biopharmaceutique, dans le but de fournir des médicaments plus efficaces et plus sûrs pour les patients.

La présente proposition est conforme à la communication de la Commission «Partenariats public-privé dans le cadre d'Horizon 2020: un outil puissant pour atteindre les objectifs d'innovation et de croissance en Europe»<sup>1</sup>.

#### **Motifs et objectifs de la proposition d'entreprise commune en matière de médicaments innovants**

Une entreprise commune dans le domaine des médicaments innovants est nécessaire pour les raisons suivantes:

- elle aura à relever des défis essentiels pour la santé publique en Europe et pour ses citoyens: l'amélioration de leur santé et de leur bien-être par la fourniture de nouveaux diagnostics et traitements plus efficaces tout en contribuant à assurer l'avenir de la compétitivité internationale des industries européennes actives dans la biopharmacie et les sciences de la vie (diagnostics, vaccins, imagerie biomédicale et technologies de l'information dans le domaine médical);
- elle permettra de surmonter une série d'obstacles à l'efficacité de la recherche et de l'innovation dans ce domaine: risques élevés associés à des activités coûteuses et complexes de définition de diagnostics et traitements, baisse de la productivité des processus de mise au point de médicaments et vaccins et manque d'incitations économiques à intervenir dans ce

---

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

domaine; risques élevés qu'il y a à soutenir des bases de données et des réseaux partagés capables d'accélérer la mise au point de traitements et de contribuer à la santé et au bien-être de tous tout au long de la vie, notamment du fait d'une population vieillissante et de l'augmentation consécutive des maladies chroniques et dégénératives; émergence et résurgence potentielle des maladies infectieuses (y compris l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens); diffusion des connaissances limitée en raison du manque d'écosystèmes d'innovation ouverte parmi les différents acteurs du monde universitaire, de l'industrie et des PME; menace que représentent les zoonoses.

- l'industrie n'investira pas elle-même, à cause de ces obstacles et de la trop grande fragmentation de l'aide publique des États membres agissant isolément, de sorte qu'elle n'est pas à la hauteur des efforts de coordination à grande échelle entre différents États et secteurs requis à long terme

- une entreprise commune au niveau de l'UE peut aider les industries actives dans les sciences de la vie à établir un programme de recherche et d'innovation à long terme dans une structure paneuropéenne, à obtenir la masse critique requise, à mobiliser l'investissement privé, à assurer la stabilité du financement, à faciliter le partage des connaissances et à réduire les risques sans coûts excessifs. Une entreprise commune contribuera à créer des réseaux d'innovation ouverte regroupant les principaux acteurs tout au long de la chaîne de valeur de mise au point des médicaments;

une entreprise commune peut contribuer aux objectifs de l'UE dans d'autres domaines d'action, tels que ceux couverts par la communication de la Commission relative à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, dont l'IMI en question est l'une des principales mesures de mise en œuvre, la contribution européenne à l'initiative mondiale «One Health», le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, le partenariat européen de lutte contre le cancer, le pacte européen pour la santé mentale et les actions liées à la communication de la Commission sur la maladie d'Alzheimer et les autres démences.

Par conséquent, la nouvelle proposition vise à supprimer les freins qui existent dans des domaines d'intérêt pour la santé publique, qui limitent l'efficacité, l'efficacité et la qualité des activités de mise au point de médicaments nécessaires pour commercialiser des médicaments innovants.

### **Mise à profit de l'expérience antérieure**

L'entreprise commune proposée s'appuie sur les réalisations de la précédente EC IMI créée au titre du 7<sup>e</sup> PC.

L'EC IMI a mobilisé des ressources en rassemblant des partenaires issus de l'industrie pharmaceutique, des universités, des PME, des associations de patients et des autorités réglementaires autour de projets ciblés; elle a renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé, en ouvrant l'accès à l'expertise des autres partenaires, et elle a intensifié la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes en Europe. Elle a également favorisé la mise en place de programmes de recherche globaux ainsi que la coordination horizontale des politiques.

L'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI a montré que celle-ci permettait l'apprentissage mutuel et améliorerait la compréhension de la logique et des approches parmi les différents acteurs concernés. Ces résultats ont bénéficié à toutes les parties et ont

sensiblement contribué à la transition d'un modèle d'innovation fermée à un modèle d'innovation ouverte dans la recherche biopharmaceutique, sous-tendu par un régime équitable de propriété intellectuelle. Aucun autre programme européen n'a débouché sur une collaboration entre entreprises du secteur pharmaceutique d'une ampleur équivalente à celle obtenue grâce à l'IMI.

## **2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

### **Consultation des parties prenantes et utilisation des compétences**

Les parties prenantes, notamment les États membres, les PME actives dans les sciences de la vie et les industries de l'imagerie et des technologies de l'information médicales, ont été largement consultées par le biais d'une série de réunions *ad hoc* (analyse d'impact, annexe 1). Le rapport d'analyse d'impact s'appuie également sur les résultats de l'évaluation actuelle de l'ITC et sur les travaux d'un groupe d'experts. Une consultation publique a eu lieu entre le 11 juillet et le 4 octobre 2012<sup>2</sup>. En outre, une consultation en ligne pour les participants aux projets en cours de l'IMI a été réalisée<sup>3</sup>.

### **Analyse d'impact**

La proposition de règlement a fait l'objet d'une analyse d'impact réalisée par la Commission, qui est jointe à la proposition.

## **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

### **Résumé des mesures proposées**

La proposition consiste en un règlement du Conseil relatif à l'entreprise commune Médicaments innovants 2. L'EC IMI a été établie initialement par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007, qui sera abrogé.

### **Base juridique**

La proposition repose sur l'article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Les règles de participation et de diffusion du programme Horizon 2020 s'appliqueront. Cependant, étant donné les besoins opérationnels spécifiques de cette initiative, il est nécessaire de prévoir une dérogation à ces règles. Or, aucune dérogation spécifique ne figure dans la présente proposition à ce stade, de façon à ne pas porter préjudice aux discussions interinstitutionnelles relatives à la base juridique et aux modalités procédurales applicables à son adoption, qui sont toujours en cours dans le cadre des travaux législatifs relatifs à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). Les dérogations spécifiques seront introduites à un stade ultérieur en fonction du résultat des discussions susmentionnées.

---

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

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

Premièrement, une dérogation permettra de restreindre l'éligibilité au financement à des entités telles que les PME, les établissements d'enseignement secondaire ou supérieur, les organisations sans but lucratif et les entreprises peinant à obtenir des financements, telles que celles de taille intermédiaire ou moyenne. Deuxièmement, en vue de faciliter et d'accélérer la mise à disposition de médicaments innovants aux patients et d'améliorer la recherche et le développement sur les médicaments en Europe, l'EC IMI2 nécessite des dérogations aux règles de propriété intellectuelle qui concernent les définitions pertinentes, la propriété, la protection, l'exploitation, la diffusion, le transfert des résultats et la concession de licences sur ces résultats et les droits d'accès.

### **Subsidiarité et proportionnalité**

Les propositions ont été conçues de façon à maximaliser l'impact et la valeur ajoutée de l'Union européenne, en mettant l'accent sur les objectifs et les activités que des actions isolées des États membres ne permettraient pas de réaliser efficacement. L'enjeu industriel consistant à ce que les nouveaux produits bénéficient de la recherche biomédicale et de l'innovation, au profit de la santé des citoyens de l'UE, est tellement vaste et complexe que les États membres agissant isolément ne possèdent pas le cadre nécessaire à la mise en place de plateformes de collaboration transnationales pour la recherche industrielle stratégique.

L'intervention publique au niveau de l'UE est nécessaire car seule l'UE est en mesure d'apporter un soutien public durable à grande échelle qui puisse faciliter le type de consensus et de mise en œuvre transfrontières et transsectoriels requis en matière de recherche interdisciplinaire et d'innovation. Intervenir au niveau de l'UE en soutenant la coopération transnationale entre des entreprises sur des programmes de recherche stratégiques à long terme produit une valeur ajoutée par rapport à ce que peuvent obtenir les États membres isolément, en ce sens que les entreprises communes constituent la meilleure structure pour atteindre la masse critique, notamment parce qu'elles se fixent des programmes communs, mobilisent des fonds supplémentaires et ont un plus grand effet de levier sur les investissements industriels en R&D.

Conformément au principe de proportionnalité, les dispositions du présent règlement n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre ses buts.

## **4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE**

La fiche financière présentée avec le présent règlement définit, à titre indicatif, les implications budgétaires. La contribution de l'Union sera au maximum de 1,725 milliard d'euros<sup>4</sup>, en ce compris la contribution de l'AELE. L'enveloppe est en prix courants. La contribution de l'Union proviendra de l'enveloppe de la DG Recherche & innovation consacrée au défi «santé, évolution démographique et bien-être», dans le cadre de la mise en œuvre d'Horizon 2020, le programme-cadre pour la recherche et l'innovation. Le montant maximum de la contribution de l'Union pour les coûts administratifs sera de 44,85 millions d'euros.

---

<sup>4</sup> Ce montant est indicatif et dépendra du montant final alloué à la DG Recherche & innovation au titre du défi susmentionné.

Proposition de

## RÈGLEMENT DU CONSEIL

**relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2**

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 187 et son article 188, premier alinéa,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen<sup>5</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>6</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Les partenariats public-privé sous la forme d'initiatives technologiques conjointes (ITC) ont été initialement prévus par la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013)<sup>7</sup>.
- (2) La décision 2006/971/CE du Conseil du 19 décembre 2006 relative au programme spécifique Coopération 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>8</sup> a répertorié plusieurs partenariats public-privé à soutenir, l'un d'entre eux portant sur l'initiative technologique conjointe «Médicaments innovants» entre l'Union et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA).
- (3) La stratégie Europe 2020<sup>9</sup> souligne la nécessité d'instaurer des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation, afin d'atteindre l'objectif d'une croissance intelligente, durable et inclusive dans l'Union. Tant le Parlement européen que le Conseil ont approuvé cette stratégie.

---

<sup>5</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>6</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>7</sup> JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

<sup>8</sup> JO L 400 du 30.12.2006, p. 86.

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

- (4) Le règlement (UE) n° [...] /2013 du Parlement européen et du Conseil du [...] 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020)<sup>10</sup> vise à obtenir un plus grand impact sur la recherche et l'innovation en combinant les moyens financiers du programme-cadre Horizon 2020 et ceux du secteur privé dans le cadre de partenariats public-privé à réaliser dans des secteurs clés où la recherche et l'innovation peuvent contribuer aux objectifs plus généraux de l'Union en matière de compétitivité et aider à relever les défis de société. La participation de l'Union à ces partenariats pourrait prendre la forme de contributions financières à des entreprises communes établies sur la base de l'article 187 du traité en application de la décision n° 1982/2006/CE.
- (5) Conformément à la décision (UE) n° [...] /2013 du Conseil du [...] 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020)<sup>11</sup>, un soutien devrait continuer à être accordé aux entreprises communes établies au titre de la décision (UE) n° 1982/2006/CE, dans les conditions spécifiées dans la décision (UE) n° [...] /2013.
- (6) L'entreprise commune qui met en œuvre l'initiative en matière de médicaments innovants (ci-après l'«entreprise commune IMI») mise en place par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007 portant création de l'entreprise commune IMI<sup>12</sup> a démontré que la mobilisation de ressources est efficace lorsqu'elle réunit plusieurs partenaires de l'industrie pharmaceutique, des milieux universitaires, des petites et moyennes entreprises (PME), des associations de patients et des autorités réglementaires.
- (7) L'entreprise commune IMI a en outre renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé, en ouvrant l'accès à l'expertise des autres partenaires, et elle a intensifié la collaboration dans l'Union entre l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes, par la mise en place de programmes de recherche globaux et la coordination horizontale des politiques. Aucun autre programme européen ou national n'a débouché sur une collaboration entre entreprises du secteur pharmaceutique d'une ampleur équivalente à celle obtenue grâce à l'IMI. L'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI<sup>13</sup> a souligné que celle-ci permettait l'apprentissage mutuel et améliorerait la compréhension réciproque des parties prenantes, bénéficiant ainsi à toutes les parties et a sensiblement contribué à la transition vers un modèle d'innovation ouverte dans le domaine de la recherche biopharmaceutique.
- (8) La recherche liée à l'avenir de la médecine sera effectuée dans des domaines où la combinaison des objectifs concernant la société, la santé publique et la compétitivité de l'industrie biomédicale nécessite une mise en commun des ressources et une collaboration plus étroite entre les secteurs public et privé, avec la participation des PME. Le champ d'application de l'initiative devrait s'étendre à tous les domaines de l'innovation et de la recherche dans les sciences de la vie. Il s'agirait de domaines d'intérêt pour la santé publique, tels qu'identifiés par le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde, qui est en cours d'actualisation et dont la nouvelle version devrait être publiée en 2013.

---

<sup>10</sup> JO ... [PC H2020]

<sup>11</sup> JO ... [PS H2020]

<sup>12</sup> JO L 30 du 4.2.2008, p. 1 [règlement EC ITC PC7].

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

L'initiative devrait par conséquent s'efforcer d'associer un plus large éventail de partenaires, y compris les entreprises de taille intermédiaire, issus de différents secteurs (par exemple, l'imagerie biomédicale, les technologies de l'information dans le domaine médical, les industries du diagnostic et/ou de la santé animale). Une participation plus large contribuerait à faire progresser l'élaboration de nouvelles méthodologies et technologies pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies à forte incidence sur la santé publique.

- (9) La poursuite de cette initiative devrait aussi prendre en considération l'expérience acquise dans le cadre des activités de l'entreprise commune IMI, tels que reflétés notamment par les résultats de son évaluation intermédiaire et les recommandations des parties prenantes<sup>14</sup>, et être mise en œuvre selon une structure et des règles mieux adaptées, dans un but de simplification et de gain d'efficacité au niveau opérationnel. À cet effet, l'entreprise commune mettant en œuvre l'Initiative en matière de médicaments innovants 2 (ci-après l'entreprise commune «IMI2») devrait adopter des règles financières spécifiques à ses besoins conformément aux dispositions de l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union<sup>15</sup>.
- (10) Les membres privés de l'entreprise commune IMI2 ont marqué par écrit leur accord pour que les activités de recherche dans le domaine couvert par l'entreprise commune IMI2 soient réalisées au sein d'une structure mieux adaptée à la nature d'un partenariat public-privé. Il convient que les membres privés de l'entreprise commune IMI2 acceptent les statuts figurant en annexe, au moyen d'une lettre d'approbation.
- (11) Afin d'étendre les objectifs de l'entreprise commune IMI2, l'adhésion devrait être ouverte à d'autres entités juridiques. En outre, les entités juridiques désireuses de contribuer aux objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans leurs domaines spécifiques de recherche devraient se voir offrir la possibilité de devenir des partenaires associés.
- (12) Pour réaliser ses objectifs, l'entreprise commune IMI2 devrait fournir aux participants un soutien financier principalement sous forme de subventions, à la suite d'appels à propositions ouverts et concurrentiels.
- (13) Les contributions des membres privés devraient porter sur les coûts administratifs de l'entreprise commune IMI2 et, avec les partenaires associés pour leur domaine spécifique de recherche et sur le cofinancement requis pour l'exécution d'actions de recherche et d'innovation soutenues par ladite entreprise commune.
- (14) La participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2 devrait être conforme au règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du ... 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats<sup>16</sup>.

---

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

<sup>15</sup> JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

<sup>16</sup> JO ... [RdP/PCR H2020]

- (15) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012<sup>17</sup>.
- (16) Les bénéficiaires de fonds de l'Union au titre du présent règlement devraient faire l'objet d'audits réalisés dans le souci d'alléger la charge administrative, conformément au règlement (UE) n° [...] /2013 [programme-cadre Horizon 2020].
- (17) Les intérêts financiers de l'Union et des autres membres de l'entreprise commune IMI2 devraient être protégés tout au long du cycle de la dépense par des mesures proportionnées, notamment par la prévention et la détection des irrégularités ainsi que les enquêtes en la matière, par le recouvrement des fonds perdus, indûment versés ou mal employés, et, si nécessaire, par l'application de sanctions administratives et financières conformément au règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (18) L'auditeur interne de la Commission devrait exercer, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles exercées à l'égard de la Commission.
- (19) Conformément à l'article 287, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'acte de fondation d'organes ou organismes créés par l'Union peut exclure l'examen des comptes de la totalité des recettes et dépenses desdits organes ou organismes par la Cour des comptes. Conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la comptabilité des organismes visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 doit être examinée par un organisme d'audit indépendant qui doit rendre un avis établissant, notamment, si la comptabilité offre une image fidèle et si les opérations sous-jacentes sont légales et régulières. Pour éviter tout double emploi dans l'examen des comptes, il est justifié que la comptabilité de l'entreprise commune IMI2 ne soit pas soumise à l'examen de la Cour des comptes.
- (20) Conformément aux principes de subsidiarité et de proportionnalité énoncés à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, les objectifs de l'entreprise commune IMI2 consistant à renforcer la recherche industrielle et l'innovation dans l'ensemble de l'Union ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent dès lors, aux fins d'éviter toute répétition inutile d'activités, de conserver une masse critique et d'assurer une utilisation optimale des fonds publics, être mieux réalisés au niveau de l'Union. Le présent règlement se limite au minimum requis pour atteindre ces objectifs et n'excède pas ce qui est nécessaire à cette fin.
- (21) L'entreprise commune IMI a été créée pour une période se terminant le 31 décembre 2017. L'entreprise commune IMI2 devrait continuer à soutenir le programme de recherche sur les médicaments innovants en élargissant la gamme des activités dans le cadre d'un nouvel ensemble de règles. Le passage de l'entreprise commune IMI à l'entreprise commune IMI2 devrait être aligné et synchronisé avec le processus de transition entre le septième programme-cadre et le programme-cadre Horizon 2020, afin d'assurer une utilisation optimale des fonds disponibles pour la recherche. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il y a lieu, par conséquent, d'abroger le règlement (CE) n° 73/2008 et d'énoncer des dispositions transitoires,

---

<sup>17</sup> JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

## A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

### *Article premier*

#### Établissement

1. Aux fins de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, une entreprise commune au sens de l'article 187 du traité (ci-après l'«entreprise commune IMI2»), est créée pour une période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2024.
2. L'entreprise commune IMI2 se substitue et succède à l'entreprise commune IMI établie par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil.
3. L'entreprise commune IMI2 constitue un organisme chargé de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé au sens de l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil.
4. L'entreprise commune IMI2 est dotée de la personnalité juridique. Dans chaque État membre, elle possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation de ces États. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens mobiliers et immobiliers et peut ester en justice.
5. Le siège de l'entreprise commune IMI2 est établi à Bruxelles, en Belgique.
6. Les statuts de l'entreprise commune IMI2 figurent en annexe.

### *Article 2*

#### Objectifs

L'entreprise commune IMI2 poursuit les objectifs suivants:

- (a) contribuer à la mise en œuvre du règlement (UE) n° [...] /2013 [programme-cadre Horizon 2020], plus spécifiquement au volet ... de la décision n° [...] /2013/UE du ... 2013 [programme spécifique d'exécution du programme-cadre Horizon 2020], et en particulier à l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens de l'Europe.
- (b) contribuer aux objectifs de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, notamment pour:
  - i) augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé;
  - ii) réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept au cours de la mise au point de médicaments, notamment pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;
  - iii) mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies pour lesquelles il existe une forte demande non satisfaite, telles que la maladie d'Alzheimer, ou

dans des domaines peu encouragés par le marché, tels que la résistance aux antimicrobiens;

- iv) développer des marqueurs biologiques pour le diagnostic et le traitement des maladies, clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;
- v) réduire le taux d'échec des candidats vaccins dans la phase III des essais cliniques grâce à de nouveaux marqueurs biologiques d'efficacité initiale et à des contrôles de sécurité;
- vi) améliorer l'actuel processus de mise au point de médicaments en fournissant une aide pour la mise au point d'outils, de normes et d'approches destinés à évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité des produits sanitaires réglementés.

### *Article 3*

#### Contribution de l'Union

1. La participation maximale de l'Union, y compris les crédits AELE, à l'entreprise commune IMI2, pour couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement est de 1,725 milliard d'EUR, répartis comme suit:
  - (a) jusqu'à 1 500 000 000 EUR pour égaler la contribution de l'EFPIA, de ses entités constituantes ou de leurs affiliées;
  - (b) jusqu'à 225 000 000 EUR pour égaler les contributions supplémentaires des autres membres associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières.

La contribution de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués au programme spécifique d'exécution du programme-cadre Horizon 2020 conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) iv), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 en ce qui concerne les organismes visés à l'article 209 dudit règlement.

2. Les modalités de la contribution financière de l'Union sont définies dans une convention de délégation et dans des accords annuels de transfert de fonds à conclure entre la Commission, au nom de l'Union, et l'entreprise commune IMI2.
3. La convention de délégation visée au paragraphe 2 porte sur les éléments énumérés à l'article 58, paragraphe 3, aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, et à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission, ainsi que, notamment, sur les éléments suivants:
  - (a) les exigences relatives à la contribution de l'entreprise commune IMI2 en ce qui concerne les indicateurs de performance pertinents visés à l'annexe II de la décision n° .../UE [le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020];

- (b) les exigences relatives à la contribution de l'entreprise commune IMI2 en ce qui concerne le suivi visé à l'annexe III de la décision (UE) n° ... [le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020];
- (c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'entreprise commune IMI2;
- (d) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la Commission soit en mesure de s'acquitter de ses obligations en matière de diffusion d'informations et d'établissement de rapports;
- (e) l'utilisation de ressources humaines et les changements en la matière, notamment le recrutement par groupe de fonctions, grade et catégorie, l'exercice de reclassement et toute modification des effectifs.

#### *Article 4*

##### Contributions des membres autres que l'Union et des partenaires associés

1. L'EFPIA verse ou veille à ce que ses entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières versent des contributions d'au moins 1 500 000 000 EUR. Les membres autres que l'Union ou les partenaires associés versent ou veillent à ce que leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières versent les contributions correspondant aux montants qu'ils se sont engagés à verser lorsqu'ils sont devenus membres ou partenaires associés.
2. Les contributions visées au paragraphe 1 consistent en des contributions à l'entreprise commune IMI2 telles que prévues aux points 13(2), 13(3)(b) et 13(3)(c) des statuts figurant en annexe.
3. Les membres autres que l'Union, ainsi que les partenaires associés, font rapport chaque année, au plus tard le 31 janvier, au comité directeur de l'entreprise commune IMI2, sur la valeur des contributions visées au paragraphe 2 réalisées au cours de chacun des exercices antérieurs.
4. Aux fins de l'évaluation des contributions visées au point 13(3)(b) des statuts figurant en annexe, les coûts sont déterminés conformément aux pratiques habituelles de comptabilisation des coûts des entités concernées, aux normes comptables applicables dans le pays où est établie chaque entité, et aux normes comptables internationales/normes internationales d'information financière. Les coûts sont certifiés par un auditeur externe indépendant désigné par l'entité concernée. L'évaluation des contributions est vérifiée par l'entreprise commune IMI2. En cas d'incertitudes subsistantes, elle peut être contrôlée par l'entreprise commune IMI2.
5. La Commission peut réduire au prorata la contribution financière de l'Union à l'entreprise commune IMI2, la suspendre ou y mettre fin, ou engager la procédure de liquidation visée au point 21(2) des statuts figurant en annexe si ces membres et partenaires associés, leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières ne fournissent pas les contributions visées au paragraphe 2, ou ne les fournissent que partiellement ou tardivement.

## Article 5

### Règles financières

L'entreprise commune IMI2 adopte ses règles financières spécifiques conformément à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement (UE) n°... [règlement délégué portant règlement financier type pour les organismes de partenariat public-privé].

## Article 6

### Personnel

1. Le statut des fonctionnaires de l'Union et le régime applicable aux autres agents de l'Union, fixés par le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68<sup>18</sup>, ainsi que les règles adoptées conjointement par les institutions de l'Union aux fins de l'application de ce statut et de ce régime, s'appliquent au personnel employé par l'entreprise commune IMI2.
2. Le comité directeur exerce, à l'égard du personnel de l'entreprise commune IMI2, les compétences conférées par le statut des fonctionnaires à l'autorité investie du pouvoir de nomination et celles conférées par le régime applicable aux autres agents à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement («compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination»).

Le comité directeur adopte, conformément à l'article 110 du statut des fonctionnaires, une décision fondée sur l'article 2, paragraphe 1, dudit statut et sur l'article 6 du régime applicable aux autres agents, déléguant au directeur exécutif les compétences correspondantes relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et définissant les conditions dans lesquelles cette délégation de compétences peut être suspendue. Le directeur exécutif est autorisé à subdéléguer ces compétences.

Lorsque des circonstances exceptionnelles l'exigent, le comité directeur peut, par voie de décision, suspendre temporairement la délégation au directeur exécutif des compétences relevant de l'autorité investie du pouvoir de nomination et la subdélégation de ces compétences par ce dernier et les exercer lui-même ou les déléguer à l'un de ses membres ou à un membre du personnel de l'entreprise commune autre que le directeur exécutif.

3. Le comité directeur arrête les modalités d'application nécessaires du statut des fonctionnaires et du régime applicable aux autres agents conformément à l'article 110 dudit statut.
4. Les effectifs sont déterminés par le tableau des effectifs de l'entreprise commune IMI2 indiquant le nombre d'emplois temporaires par groupe de fonctions et par grade et les effectifs en personnel contractuel exprimés en équivalents temps plein, conformément à son budget annuel.

---

<sup>18</sup> JO 56 du 4.3.1968, p. 1.

5. Le personnel de l'entreprise commune IMI2 se compose d'agents temporaires et d'agents contractuels.
6. Toutes les dépenses de personnel sont à la charge de l'entreprise commune IMI2.

#### *Article 7*

##### Experts nationaux détachés et stagiaires

1. L'entreprise commune IMI2 peut faire appel à des experts nationaux détachés et à des stagiaires qui ne sont pas employés par elle. Le nombre d'experts nationaux détachés, exprimé en équivalents temps plein, est ajouté aux informations sur les effectifs visées à l'article 6, paragraphe 4, du présent règlement, conformément au budget annuel.
2. Le comité directeur adopte une décision fixant les règles applicables au détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et au recours à des stagiaires.

#### *Article 8*

##### Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités de l'Union s'applique à l'entreprise commune IMI2 ainsi qu'à son personnel.

#### *Article 9*

##### Responsabilité de l'entreprise commune IMI2

1. La responsabilité contractuelle de l'entreprise commune IMI2 est régie par les dispositions contractuelles applicables et par le droit applicable à l'accord, à la décision ou au contrat en question.
2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'entreprise commune IMI2 répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
3. Tout paiement effectué par l'entreprise commune IMI2 pour couvrir la responsabilité mentionnée aux paragraphes 1 et 2 ainsi que les frais et dépenses exposés en relation avec celle-ci sont considérés comme des dépenses de l'entreprise commune IMI2 et sont couverts par ses ressources.
4. L'entreprise commune IMI2 répond seule de ses obligations.

#### *Article 10*

##### Compétence de la Cour de justice et droit applicable

1. La Cour de justice est compétente dans les conditions prévues par le traité ainsi que pour statuer dans les cas suivants:
  - (a) sur tout litige entre les membres de l'entreprise commune IMI2 en rapport avec l'objet du présent règlement;
  - (b) en vertu des clauses compromissaires contenues dans les accords ou contrats passés ou les décisions adoptées par l'entreprise commune IMI2;
  - (c) sur les litiges concernant la réparation des dommages causés par le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans l'exercice de ses fonctions;
  - (d) sur tout litige entre l'entreprise commune IMI2 et ses agents dans les limites et dans les conditions prévues par le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de l'Union européenne.
2. Le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune IMI2 est applicable à toute matière non couverte par le présent règlement ou par d'autres actes du droit de l'Union.

#### *Article 11*

#### Évaluation

1. La Commission procède à une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 pour le 31 décembre 2017. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 30 juin 2018.
2. Sur la base des conclusions de l'évaluation intermédiaire visée au paragraphe 1, la Commission peut agir conformément à l'article 4, paragraphe 5, ou prendre toute autre mesure appropriée.
3. Dans les six mois qui suivent la liquidation de l'entreprise commune IMI2, mais au plus tard deux ans après le déclenchement de la procédure de liquidation visée au point 21 des statuts figurant en annexe, la Commission procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI2. Les résultats de ladite évaluation sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

#### *Article 12*

#### Décharge

1. La décharge sur l'exécution du budget en ce qui concerne la contribution de l'Union à l'entreprise commune IMI2 s'inscrit dans le cadre de la décharge donnée à la Commission par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément à la procédure prévue à l'article 319 du traité.
2. L'entreprise commune IMI2 coopère pleinement avec les institutions qui participent à la procédure de décharge et fournissent, le cas échéant, toute information supplémentaire nécessaire. Dans ce contexte, il peut lui être demandé d'être

représentée à des réunions avec les institutions ou organes compétents et d'aider l'ordonnateur délégué de la Commission.

### Article 13

#### Audits *ex post*

1. Les audits *ex post* des dépenses liées aux actions indirectes sont effectués par l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 23 du règlement (UE) n°... [le programme-cadre Horizon 2020] dans le cadre des actions indirectes au titre du programme-cadre Horizon 2020.
2. Dans un souci de cohérence, la Commission peut décider d'effectuer les audits visés au paragraphe 1 auprès des participants ayant bénéficié d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2.

### Article 14

#### Protection des intérêts financiers des membres

1. Sans préjudice du point 17(4) des statuts figurant en annexe, l'entreprise commune IMI2 accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.
2. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)<sup>19</sup> et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités<sup>20</sup> en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, en rapport avec une convention ou décision ou un contrat financés au titre du présent règlement.
3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du présent règlement doivent contenir des dispositions habilitant expressément:
  - (a) l'entreprise commune IMI2 et l'OLAF à mener de tels audits et enquêtes, selon leurs compétences respectives;
  - (b) la Commission et la Cour des comptes à mener à bien de tels audits auprès des bénéficiaires de financement par l'entreprise commune IMI2, conformément à leurs compétences respectives.

<sup>19</sup> JO L 136 du 31.05.1999.

<sup>20</sup> JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

4. L'entreprise commune IMI2 veille à ce que les intérêts financiers de ses membres soient convenablement protégés en procédant ou en faisant procéder aux contrôles internes et externes appropriés.
5. L'entreprise commune IMI2 adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission relatif aux enquêtes internes effectuées par l'OLAF<sup>21</sup>. L'entreprise commune IMI2 adopte les mesures nécessaires en vue de faciliter la conduite des enquêtes internes effectuées par l'OLAF.

#### *Article 15*

##### Confidentialité

Sans préjudice de l'article 16, l'entreprise commune IMI2 protège les informations sensibles dont la divulgation risque de porter préjudice aux intérêts de ses membres ou des participants aux activités de l'entreprise commune IMI2.

#### *Article 16*

##### Transparence

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>22</sup> s'applique aux documents détenus par l'entreprise commune IMI2.
2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 peut adopter des modalités pratiques pour l'application du règlement (CE) n° 1049/2001.
3. Sans préjudice de l'article 10, les décisions prises par l'entreprise commune IMI2 en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du Médiateur dans les conditions prévues à l'article 228 du traité.

#### *Article 17*

##### Règles de participation et de diffusion

Le règlement (UE) n°... [règles de participation et de diffusion dans le cadre d'Horizon 2020] s'applique aux actions financées par l'entreprise commune IMI2. En vertu dudit règlement, l'entreprise commune IMI2 est considérée comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes prévues au point 1 des statuts figurant en annexe.

#### *Article 18*

##### Soutien apporté par l'État d'accueil

---

<sup>21</sup> JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

<sup>22</sup> JO L 145 du 31.5.2001.

Un accord administratif peut être conclu entre l'entreprise commune IMI2 et l'État où se trouve son siège en ce qui concerne les privilèges et immunités et les autres éléments à fournir par cet État à l'entreprise commune IMI2.

### *Article 19*

#### Abrogation et dispositions transitoires

1. Le règlement (CE) n° 73/2008 est abrogé avec effet au 1er janvier 2014.
2. Sans préjudice du paragraphe 1, les actions engagées en application du règlement (CE) n° 73/2008 et les obligations financières y afférentes restent néanmoins régies par ce règlement jusqu'à leur terme.

Les actions qui découlent des appels à propositions prévus dans les plans de mise en œuvre annuels adoptés au titre du règlement (CE) n°[...]/2008 sont également considérées comme des actions engagées en application dudit règlement.

L'évaluation intermédiaire visée à l'article 11, paragraphe 1, comprend une évaluation finale des activités de l'entreprise commune IMI au titre du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil.

3. Le présent règlement n'a pas d'incidence sur les droits et obligations des agents engagés en vertu du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil.

Les contrats d'emploi du personnel visés au premier alinéa peuvent être renouvelés au titre du présent règlement dans les conditions fixées par le statut.

Le directeur exécutif nommé en vertu du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil est chargé, pour la durée restante de son mandat, d'exercer les responsabilités du directeur exécutif dans les conditions prévues par le présent règlement à partir du 1er janvier 2014. Les autres conditions de son contrat demeurent inchangées.

4. Sauf accord contraire entre les membres de l'entreprise commune IMI en application du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil, l'ensemble des droits et des obligations, y compris les actifs, dettes et engagements desdits membres en application dudit règlement sont transférés aux membres de l'entreprise commune IMI2 en application du présent règlement.
5. Tout crédit inutilisé au titre du règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil est transféré à l'entreprise commune IMI2.

### *Article 20*

#### Entrée en vigueur

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

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil  
Le Président

## ANNEXE

### STATUTS DE L'ENTREPRISE COMMUNE IMI2

#### 1 – Tâches

Les tâches de l'entreprise commune IMI2 sont les suivantes:

- (a) mobiliser les ressources publiques et privées nécessaires à la réalisation de ses objectifs;
- (b) réviser régulièrement son programme de recherche stratégique et y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;
- (c) établir et développer une coopération étroite et de longue durée entre l'Union, les autres membres, les partenaires associés et les autres parties prenantes, telles que les autres industries, les organismes de réglementation, les associations de patients, les universités et les centres cliniques, ainsi qu'une coopération entre les entreprises et les milieux universitaires;
- (d) faciliter la coordination avec les activités européennes, nationales et internationales dans ce domaine, et communiquer et interagir avec les États membres et les pays associés au programme-cadre Horizon 2020;
- (e) soutenir efficacement la recherche et l'innovation dans le domaine des sciences de la vie, principalement par des subventions;
- (f) définir et réaliser son plan de travail annuel, principalement par des appels à propositions;
- (g) lancer des appels à propositions et toute autre procédure de financement nécessaire, évaluer les propositions et attribuer des financements aux projets conformément aux règles applicables, dans les limites des ressources disponibles;
- (h) mener des activités d'information, de communication, d'exploitation et de diffusion, par l'application *mutatis mutandis* des dispositions de l'article 22 du règlement (UE) n°[...]/2013 [le programme-cadre Horizon 2020];
- (i) organiser au moins une réunion par an avec les groupes d'intérêts, afin d'assurer l'ouverture et la transparence de ses activités de recherche vis-à-vis de ses parties prenantes;
- (j) mener toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du présent règlement.

#### 2 – Membres et partenaires associés

Les membres de l'entreprise commune IMI2 sont:

- (a) l'Union, représentée par la Commission;
  - (b) la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (ci-après dénommée l'«EFPIA»), moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation.
2. Pour autant qu'elle contribue au financement visé au point 13 des présents statuts pour réaliser les objectifs de l'entreprise commune IMI2 établis à l'article 2 du présent règlement et qu'elle accepte lesdits statuts, toute entité juridique qui soutient directement ou indirectement la recherche et l'innovation dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020 peut introduire une demande en vue de devenir membre de ladite entreprise commune.
  3. Moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation, toute entité juridique autre qu'un État membre ou qu'une entité constituante d'un membre, ou toute entité affiliée à l'un ou l'autre, qui soutient les objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans son domaine spécifique de recherche, dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020, peut demander à bénéficier du statut de partenaire associé à l'entreprise commune IMI2. La lettre d'approbation décrit en détail la portée de l'association en termes de contenu, d'activités et de durée.
  4. Les partenaires associés contribuent, à l'instar des membres autres que l'Union, aux coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, conformément au point 13 des présents statuts.

La lettre d'approbation décrit en détail la contribution des partenaires associés à l'entreprise commune IMI2, que l'Union égalera, conformément aux articles 3 et 4 du présent règlement.

### 3 — Changements de membres et de partenaires associés

1. Toute demande d'adhésion en tant que membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 est adressée au comité directeur, accompagnée, dans le cas des demandes d'adhésion en qualité de membre, par une proposition visant à adapter la composition du comité directeur visée au point 5.
2. Le comité directeur évalue la demande en tenant compte de la pertinence et de la valeur ajoutée potentielle du candidat pour la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI2. Il statue alors sur la demande.
3. Tout membre ou partenaire associé peut mettre fin à son adhésion en tant que membre ou à son association à l'entreprise commune IMI2. La résiliation prend effet et devient irrévocable six mois après la notification aux autres membres et partenaires associés. À partir de ce moment, l'ancien membre ou partenaire associé est déchargé de toutes ses obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune IMI2 ou auxquelles celle-ci s'était soumise avant la résiliation.
4. La qualité de membre ou de partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 ne peut pas être cédée à un tiers sans l'accord préalable du comité directeur.

5. En application de la présente clause, la Commission publie sur son site internet, immédiatement après tout changement de membre ou de partenaire associé, une liste mise à jour des membres et partenaires associés de l'entreprise commune IMI2, accompagnée de la date du changement.

#### 4 — Organisation de l'entreprise commune IMI2

1. Les organes de l'entreprise commune IMI2 sont les suivants:
  - (a) le comité directeur;
  - (b) le directeur exécutif;
  - (c) le comité scientifique;
  - (d) le groupe des représentants des États;
  - (e) le forum des parties prenantes.
2. Le comité scientifique, le groupe des représentants des États et le forum des parties prenantes constituent les organes consultatifs de l'entreprise commune IMI2.

#### 5 – Composition du comité directeur

Le comité directeur est composé de 5 représentants par membre.

#### 6 – Fonctionnement du comité directeur

1. Sans préjudice du paragraphe 2, chaque membre a un pourcentage, sur 100 droits de vote, correspondant au pourcentage de sa contribution à l'entreprise commune IMI2.

La Commission détient 50 % des droits de vote. Le vote de la Commission est indivisible. Chaque membre peut répartir ses droits de vote entre ses représentants au comité directeur. Les membres mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le comité directeur prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des représentants non présents.

Le président du comité directeur est nommé selon une rotation annuelle par chacun des membres de l'Union et des autres membres, à tour de rôle.

2. Le comité directeur tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées à la demande d'un des membres ou à celle du président. Les réunions du comité directeur sont convoquées par son président et ont normalement lieu au siège de l'entreprise commune IMI2.

Le directeur exécutif prend part aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.

Le comité directeur invite tout partenaire associé à participer aux délibérations pour les points à l'ordre du jour qui concernent l'association de celui-ci. Les partenaires associés n'ont pas de droit de vote.

Le président du groupe des représentants des États assiste aux réunions du comité directeur en qualité d'observateur.

Le comité directeur peut inviter, au cas par cas, d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants des autorités régionales de l'Union.

Les représentants des membres ne sont pas personnellement responsables des actes qu'ils ont accomplis en leur qualité de représentants au sein du comité directeur.

Le comité directeur arrête son règlement intérieur.

## 7 – Tâches du comité directeur

1. Le comité directeur a la responsabilité globale de l'orientation stratégique et du fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, dont il supervise la mise en œuvre des activités.
2. Le comité directeur est notamment chargé des tâches suivantes:
  - (a) évaluer, accepter ou rejeter les nouvelles demandes de participation ou d'association conformément au point 3;
  - (b) statuer sur l'exclusion de tout membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 qui ne satisfait pas à ses obligations;
  - (c) adopter les règles financières de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 5 du présent règlement;
  - (d) adopter le budget annuel de l'entreprise commune IMI2, y compris le tableau des effectifs indiquant le nombre de postes temporaires par groupe de fonctions et par grade ainsi que le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
  - (e) exercer le pouvoir de nomination à l'égard du personnel, conformément à l'article 6, paragraphe 2;
  - (f) nommer le directeur exécutif, le démettre de ses fonctions, prolonger son mandat, lui fournir des orientations et suivre son action;
  - (g) approuver la structure organisationnelle du bureau du programme visé au point 9(5), sur recommandation du directeur exécutif;
  - (h) adopter le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, proposés par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2)(q), après avoir consulté le comité scientifique et le groupe des représentants des États;
  - (i) approuver les comptes annuels;
  - (j) approuver le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
  - (k) assurer, le cas échéant, la mise en place d'une capacité d'audit interne de l'entreprise commune IMI2;

- (l) approuver les appels à propositions ainsi que, le cas échéant, les règles y afférentes de soumission, d'évaluation, de sélection, d'attribution et de réexamen, proposées par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2)(q);
- (m) approuver la liste des propositions de projets retenues en vue d'un financement;
- (n) établir la politique de communication de l'entreprise commune IMI2, sur recommandation du directeur exécutif;
- (o) le cas échéant, établir des règles de mise en œuvre, conformément à l'article 6, paragraphe 3;
- (p) le cas échéant, établir des règles concernant le détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et le recours à des stagiaires conformément à l'article 7;
- (q) le cas échéant, créer des groupes consultatifs en sus des organes de l'entreprise commune IMI2;
- (r) le cas échéant, soumettre à la Commission toute demande de modification du présent règlement proposée par un membre, quel qu'il soit, de l'entreprise commune IMI2;
- (s) assumer toute tâche qui n'est pas attribuée explicitement à l'un des organes de l'entreprise commune IMI2; il peut confier ces tâches à l'un de ces organismes.

#### 8 — Nomination, révocation ou extension du mandat du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le comité directeur à partir d'une liste de candidats proposés par la Commission à la suite d'une procédure de sélection ouverte et transparente. La Commission associe la représentation des autres membres de l'entreprise commune IMI2 à la procédure de sélection en tant que de besoin.

En particulier, une représentation appropriée des autres membres de l'entreprise commune IMI2 doit être assurée lors de la phase de présélection de la procédure de sélection. À cette fin, les membres privés nomment, d'un commun accord, un représentant ainsi qu'un observateur au nom du comité directeur.

2. Le directeur exécutif est un membre du personnel et est recruté en qualité d'agent temporaire de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 2, point a), du régime applicable aux autres agents de l'Union.

Aux fins de la conclusion du contrat du directeur exécutif, l'entreprise commune IMI2 est représentée par le président du comité directeur.

3. Le mandat du directeur exécutif est de trois ans. Avant la fin de cette période, la Commission, associant les membres privés en tant que de besoin, procède à une évaluation du travail accompli par le directeur exécutif et des tâches et défis futurs de l'entreprise commune IMI2.

4. Le comité directeur, statuant sur une proposition de la Commission tenant compte de l'évaluation visée au paragraphe 3, peut prolonger une fois le mandat du directeur exécutif, pour une durée n'excédant pas quatre ans.
5. Un directeur exécutif dont le mandat a été prolongé ne peut ensuite participer à une autre procédure de sélection pour le même poste.
6. Le directeur exécutif ne peut être démis de ses fonctions que sur décision du comité directeur, statuant sur une proposition de la Commission associant les membres privés en tant que de besoin.

#### 9 - Missions du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI2 conformément aux décisions du comité directeur.
2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI2. Il rend compte au comité directeur.
3. Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune IMI2.
4. Le directeur exécutif exécute notamment les tâches suivantes et ce, de manière indépendante:
  - (a) préparer et soumettre pour adoption au comité directeur le projet de budget annuel, y compris le tableau des effectifs correspondant, indiquant le nombre de postes temporaires pour chaque grade et chaque groupe de fonctions et le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
  - (b) préparer, en étroite coopération avec les organes consultatifs visés au point 7(2)(q), le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, et les présenter pour adoption au conseil de direction;
  - (c) présenter les comptes annuels au comité directeur pour approbation;
  - (d) rédiger et soumettre au comité directeur, pour approbation, le rapport annuel d'activité, comprenant les dépenses correspondantes;
  - (e) soumettre à l'approbation du comité directeur la liste des propositions retenues en vue d'un financement;
  - (f) signer les décisions ou les conventions de subvention individuelles;
  - (g) signer les marchés publics;
  - (h) mettre en œuvre la politique de communication de l'entreprise commune IMI2;
  - (i) organiser, diriger et superviser les opérations et le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans le respect des contraintes liées à la délégation par le comité directeur visée à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;

- (j) établir et assurer le fonctionnement d'un système de contrôle interne efficace et efficient et signaler toute modification importante de celui-ci au comité directeur;
  - (k) s'assurer que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont menées à bien;
  - (l) prendre toutes les mesures supplémentaires nécessaires pour évaluer l'état d'avancement de l'entreprise commune IMI2 dans la réalisation de ses objectifs;
  - (m) exécuter toutes les autres tâches qui lui sont confiées ou déléguées par le comité directeur.
5. Le directeur exécutif met en place un bureau du programme pour l'exécution, sous sa responsabilité, de toutes les tâches d'appui découlant du présent règlement. Le bureau du programme se compose du personnel de l'entreprise commune IMI2 et exerce notamment les tâches suivantes:
- (a) apporter un soutien dans la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2;
  - (b) gérer les appels à propositions, conformément au plan de travail annuel, et gérer les décisions ou conventions de subvention, y compris leur coordination;
  - (c) fournir aux membres et aux autres organes de l'entreprise commune IMI2 toutes les informations et l'assistance nécessaires à l'accomplissement de leurs missions et répondant à leurs demandes spécifiques;
  - (d) assurer le secrétariat des organes de l'entreprise commune et apporter un soutien à tout groupe consultatif créé par le comité directeur.

#### 10 – Comité scientifique

1. Le comité scientifique se compose de sept membres au maximum, nommés pour un mandat d'un an renouvelable. Il élit un président parmi ses membres pour une durée d'un an.  
  
Des experts supplémentaires peuvent être nommés le cas échéant pour des tâches *ad hoc* spécifiques et pour une durée limitée.
2. La composition du comité scientifique assure une représentation équilibrée d'experts de rang mondial reconnus issus des universités, des entreprises et des organismes de réglementation. Collectivement, les membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques dans le domaine technique concerné qui sont requises pour adresser des recommandations stratégiques fondées sur des données scientifiques à l'entreprise commune IMI2.
3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection pour la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur

prend en considération les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.

4. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:
  - (a) donner son avis sur les priorités scientifiques à traiter dans les plans de travail annuels;
  - (b) donner son avis sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport d'activité annuel.
5. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an. Les réunions sont convoquées par son président.
6. Le comité scientifique peut, avec l'accord du président, inviter d'autres personnes à participer à ses réunions.
7. Le comité scientifique arrête son règlement intérieur.

#### 11 – Groupe des représentants des États

1. Le groupe des représentants des États de l'entreprise commune IMI2 se compose d'un représentant de chaque État membre et d'un représentant de chaque pays associé au programme-cadre Horizon 2020. Il élit un président parmi ses membres.
2. Le groupe des représentants des États se réunit au moins une fois par an. Les réunions sont convoquées par son président. Le directeur exécutif et le président du comité directeur ou leurs représentants assistent aux réunions.

Le président du groupe des représentants des États peut inviter d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants d'autorités régionales de l'Union et des représentants d'associations de PME.

3. Le groupe des représentants des États examine notamment les informations sur les questions suivantes, au sujet desquelles il fournit des avis:
  - (a) l'état d'avancement des programmes au sein de l'entreprise commune IMI2 et de réalisation de ses objectifs;
  - (b) la mise à jour de l'orientation stratégique;
  - (c) les liens avec le programme-cadre «Horizon 2020»;
  - (d) les plans de travail annuels;
  - (e) la participation des PME.
4. Le groupe des représentants des États fournit également des informations à l'entreprise commune IMI2 et sert d'interface avec celle-ci sur les aspects suivants:
  - (a) l'état d'avancement des programmes de recherche et d'innovation nationaux ou régionaux pertinents et la définition des domaines de coopération potentiels, y compris le déploiement;

- (b) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les manifestations de diffusion, les ateliers techniques spécialisés et les activités de communication.
5. Le groupe des représentants des États peut formuler, de sa propre initiative, des recommandations à l'intention de l'entreprise commune IMI2 sur des questions techniques, financières et de gestion, notamment lorsque celles-ci touchent des intérêts nationaux ou régionaux.
- L'entreprise commune IMI2 informe le groupe des représentants des États des suites qu'elle donne à ces recommandations.
6. Le groupe des représentants des États arrête son règlement intérieur.

## 12 - Forum des parties prenantes

1. Le forum des parties prenantes est ouvert à toutes les parties prenantes des secteurs public et privé et aux groupes d'intérêt internationaux issus d'États membres, de pays associés et d'autres pays.
2. Le forum des parties prenantes est informé des activités de l'entreprise commune IMI2 et est invité à formuler des observations.
3. Les réunions du forum des parties prenantes sont convoquées par le directeur exécutif.

## 13 – Sources de financement

1. L'entreprise commune IMI2 est financée conjointement par l'Union, les membres autres que l'Union, et les partenaires associés, ou leurs entités constituantes ou les entités affiliées à ces dernières, au moyen de contributions financières payées par tranches et de contributions correspondant aux coûts qu'ils ont exposés lors de la mise en œuvre des actions indirectes et qui ne sont pas remboursés par l'entreprise commune IMI2.
2. Les coûts administratifs de l'entreprise commune IMI2 n'excèdent pas 89 700 000 EUR et sont couverts au moyen de contributions financières réparties sur une base annuelle de manière égale entre l'Union et les membres autres que l'Union. Si une partie de la contribution destinée à couvrir les coûts administratifs n'est pas utilisée, elle peut être mise à disposition pour couvrir les frais d'exploitation de l'entreprise commune IMI2.
3. Les frais d'exploitation de l'entreprise commune IMI2 sont couverts par les contributions suivantes:
  - (a) une contribution financière de l'Union;
  - (b) les contributions en nature des membres autres que l'Union et des partenaires associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières, consistant en les dépenses exposées par ceux-ci pour la mise en œuvre des actions indirectes, et liées aux organes consultatifs visés au point 7(2)(q) prévus, le cas échéant, par le plan de travail annuel le prévoit,

déduction faite de la contribution de l'entreprise commune IMI2 et de toute autre contribution de l'Union à ces coûts;

- (c) une contribution financière des membres autres que l'Union et des partenaires associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières, qui peut s'ajouter ou se substituer au point b).
4. Les ressources de l'entreprise commune IMI2 inscrites à son budget proviennent des contributions suivantes:
- (a) les contributions financières des membres aux coûts administratifs;
  - (b) les contributions financières des membres et des partenaires associés aux frais d'exploitation;
  - (c) toute recette générée par l'entreprise commune IMI2;
  - (d) tous autres revenus, ressources et contributions financières.

Tout intérêt produit par les contributions versées à l'entreprise commune IMI2 par ses membres et partenaires associés est considéré comme une recette de celle-ci.

5. Toutes les ressources de l'entreprise commune IMI2 et de ses activités sont consacrées à la réalisation des objectifs fixés à l'article 2 du présent règlement.
6. L'entreprise commune IMI2 est propriétaire de tous les actifs qu'elle génère ou qui lui sont transférés aux fins de la réalisation des objectifs qui lui sont fixés à l'article 2 du présent règlement.
7. Excepté lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2 en vertu de la clause 21, les excédents de recettes éventuels ne sont pas reversés à ses membres.

#### 14 — Engagements financiers

Les engagements financiers de l'entreprise commune IMI2 n'excèdent pas les ressources financières disponibles ou inscrites à son budget par ses membres et partenaires associés.

#### 15 - Exercice financier

L'exercice financier commence le 1<sup>er</sup> janvier et prend fin le 31 décembre.

#### 16 — Planification opérationnelle et financière

1. Le directeur exécutif soumet pour adoption au comité directeur un projet de plan de travail annuel, qui comporte un plan détaillé des activités de recherche et d'innovation, des tâches administratives et des prévisions de dépenses correspondantes pour l'année à venir. Le projet de plan de travail comprend également la valeur estimée des contributions à effectuer conformément au point 13(3)(b).
2. Le plan de travail annuel pour une année donnée est adopté avant la fin de l'année précédente. Le plan de travail annuel est rendu public.

3. Le directeur exécutif élabore le projet de budget annuel pour l'année suivante et le soumet au comité directeur pour adoption.
4. Le budget annuel pour une année donnée est adopté par le comité directeur avant la fin de l'année précédente.
5. Le budget annuel est adapté afin de prendre en compte le montant de la contribution de l'Union tel que figurant au budget de l'Union.

#### 17 — Rapports opérationnels et financiers

1. Le directeur exécutif présente chaque année au comité directeur un rapport sur l'exécution de ses tâches conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2.

Au plus tard le 15 février de chaque année, le directeur exécutif soumet au comité directeur, pour approbation, un rapport d'activité annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2 au cours de l'année civile précédente, en particulier par rapport au plan de travail de cette même année. Ce rapport comprend, entre autres, des informations sur les aspects suivants:

- (a) les actions de recherche, d'innovation et autres qui ont été réalisées, et les dépenses correspondantes;
  - (b) les propositions soumises, avec une ventilation par type de participant, notamment les PME, et par pays;
  - (c) les actions sélectionnées en vue d'un financement, avec une ventilation par type de participants, notamment les PME, et par pays, et une indication de la contribution de l'entreprise commune IMI2 en faveur des différents participants et actions.
2. Le rapport d'activité annuel est rendu public dès qu'il est approuvé par le comité directeur.
  3. L'entreprise commune IMI2 fait rapport annuellement à la Commission, conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.
  4. Les comptes de l'entreprise commune IMI2 sont examinés par un organisme d'audit indépendant, conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

Les comptes de l'entreprise commune IMI2 ne sont pas examinés par la Cour des comptes.

#### 18 — Audit interne

L'auditeur interne de la Commission exerce, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles exercées à l'égard de la Commission.

#### 19 - Responsabilité des membres et assurance

1. La responsabilité financière des membres en ce qui concerne les dettes de l'entreprise commune IMI2 est limitée à la contribution qu'ils ont déjà versée pour couvrir les coûts administratifs.
2. L'entreprise commune IMI2 souscrit et conserve les assurances nécessaires.

## 20 - Conflit d'intérêts

1. L'entreprise commune IMI2, ses organes et son personnel évitent tout conflit d'intérêts dans le cadre de la mise en œuvre de leurs activités.
2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 peut adopter des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts qui s'appliquent à ses membres, à ses partenaires associés, à ses organes et à son personnel. Ces règles contiennent des dispositions visant à éviter tout conflit d'intérêts impliquant des représentants des membres siégeant au comité directeur.

## 21 — Liquidation

1. L'entreprise commune IMI2 est liquidée à la fin de la période visée à l'article 1<sup>er</sup> du présent règlement.
2. La procédure de liquidation est automatiquement déclenchée si la Commission ou tous les autres membres se retirent de l'entreprise commune IMI2.
3. Pour les besoins de la procédure de liquidation de l'entreprise commune IMI2, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.
4. Lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2, ses actifs sont utilisés pour couvrir ses dettes et les dépenses liées à sa liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres existant au moment de la liquidation, au prorata de leurs contributions financières à l'entreprise commune IMI2. Tout excédent alloué à l'Union est restitué au budget de l'Union.
5. Une procédure *ad hoc* est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention conclue ou décision adoptée par l'entreprise commune IMI2, ainsi que de tout marché dont la durée excède la durée de l'entreprise commune.

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### **1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative**
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB**
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative**
- 1.4. Objectifs**
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative**
- 1.6. Durée et incidence financière**
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)**

### **2. MESURES DE GESTION**

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu**
- 2.2. Système de gestion et de contrôle**
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

### **3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE**

- 3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)**
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses**
  - 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
  - 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits de l'entreprise commune mettant en œuvre l'initiative en matière de médicaments innovants*
  - 3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines de l'entreprise commune mettant en œuvre l'initiative en matière de médicaments innovants*
  - 3.2.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
  - 3.2.5. Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes**

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

### 1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

#### 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de règlement du Conseil relatif à l'entreprise commune mettant en œuvre l'Initiative en matière de médicaments innovants 2

#### 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB<sup>23</sup>

Domaine(s) politique(s): Croissance intelligente et inclusive

Activité(s): Le programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020»; «Défis de société»: «santé, évolution démographique et bien-être»

#### 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**

La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**<sup>24</sup>

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

#### 1.4. Objectifs

##### 1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

L'action s'inscrit dans le cadre de l'objectif stratégique de croissance intelligente et inclusive.

L'action vise deux objectifs de la stratégie Horizon 2020:

- Objectif n° 1. Une Union de l'innovation - Objectif n° 5. Une politique industrielle à l'ère de la mondialisation

Les objectifs de l'EC IMI2 sont les suivants:

- i. augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé;
- ii. réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;

<sup>23</sup> ABM: Activity-Based Management – ABB: Activity-Based Budgeting.

<sup>24</sup> Tel(le) que visé(e) à l'article 54, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

- iii. mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies pour lesquelles il existe une forte demande non satisfaite, telles que la maladie d'Alzheimer, ou dans des domaines peu encouragés par le marché, tels que la résistance aux antimicrobiens;
- iv. développer des marqueurs diagnostiques pour les maladies clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;
- v. réduire le taux d'échec des candidats vaccins dans la phase III des essais cliniques grâce à de nouveaux marqueurs biologiques d'efficacité initiale et à des contrôles de sécurité.

1.4.2. *Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concernée(s)*

Objectif spécifique n° 8 Défi de société: améliorer la santé et le bien-être de tous tout au long de la vie.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Défis de société - ITC IMI2

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

*Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.*

Cette question est abordée dans l'analyse d'impact jointe à la présente proposition.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

*Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.*

<b>Évolution scientifique et technologique</b>		
	<b>Indicateur</b>	<b>Objectif</b>
Suivi de la réalisation des objectifs de l'EC	<b>Suivi de la réalisation des objectifs spécifiques</b>	Voir le point 3.2 du rapport d'analyse d'impact.
	Nombre de réseaux d'innovation ouverte établis	3 réseaux d'innovation ouverte entre différents secteurs industriels, et 2 réseaux d'essais cliniques
	Nombre de programmes stratégiques en dehors de l'entreprise commune	Programmes stratégiques dans 3 domaines de recherche définis par les objectifs spécifiques au point 3.2;
	Nombre de partenariats établis	Partenariats dans 16 domaines de recherche définis par les objectifs spécifiques au point 3.2;
Suivi de la mise en œuvre du programme de recherche stratégique	Nombre de points de données analysées pour atteindre une taxonomie moléculaire non biaisée de la maladie	5 millions de points de données
	Nombre de maladies classées	4 familles de maladies
	Nombre d'essais analysés pour tirer parti des résultats négatifs	125 essais
	Niveau de prise en compte de l'évolution sanitaire et démographique et des objectifs stratégiques de bien-être	Le programme de recherche stratégique doit aborder les points 1.1.2 et 1.2.2, et certaines parties des points 1.2.3 et 1.3.1 de l'orientation générale partielle dégagée sur Horizon 2020
<b>Suivi des opérations de l'entreprise commune</b>		
Sélection des projets et attribution des moyens de	Délai d'engagement	270 jours
	Délai de paiement	30 jours
	Niveau de respect du calendrier	Budget engagé et appels lancés en conséquence

financement	Niveau de participation des PME et avantages	Dès le départ, 20 % du financement IMI2 sont alloués à des PME, avantages pour les PME contrôlés à partir de la 2 <sup>e</sup> année: au moins 70 % des PME indiquent qu'elles bénéficient de l'expertise de l'industrie et/ou des partenaires académiques; 80 % des PME déclarent que les objectifs n'auraient pas pu être atteints sans l'aide de l'entreprise commune IMI2.
Efficacité du programme de recherche	Nombre de publications	En moyenne, 20 publications pour 10 000 000 EUR de financement
	Facteur d'impact des revues où les articles sont publiés	Facteur d'impact moyen de 10 % au-dessus de la moyenne de l'UE
	Impact des publications	Citations 20 % plus fréquentes que la moyenne des publications de l'UE
	Nombre de brevets	En moyenne, 2 demandes de brevet pour 10 millions d'euros de financement

## 1.5 Justification(s) de la proposition/de l'initiative

### 1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme*

L'EC IMI2 contribue à atteindre une croissance intelligente, durable et inclusive.

### 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE*

Cette question est abordée dans l'analyse d'impact jointe à la présente proposition.

### 1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

L'actuelle initiative en matière de médicaments innovants est parvenue à mobiliser des ressources importantes en rassemblant un grand nombre de partenaires de l'industrie pharmaceutique, des universités, des PME, des associations de patients et des autorités réglementaires autour de projets ciblés mobilisant des ressources importantes (taille moyenne des projets: 32 000 000 EUR). Les grands acteurs de l'industrie pharmaceutique participent substantiellement à l'IMI (50 % des ressources, 30 % du personnel — engagement total des grandes entreprises dans les projets: 715 000 000 EUR jusqu'à la fin 2012), alors que sa participation aux programmes de recherche européens hors IMI est très faible (0,78 % de participation au volet Santé du 7<sup>e</sup> PC, contribution totale à l'ensemble du 7<sup>e</sup> PC: environ 80 000 000 EUR, dont un quart pour le volet Santé du 7<sup>e</sup> PC).

L'IMI a grandement contribué à renforcer la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé, en ouvrant l'accès à l'expertise des autres partenaires, et en intensifiant la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes en Europe.

L'IMI permet également d'établir, de façon ciblée, d'une part, des programmes stratégiques de recherche qui ont un effet structurant sur la recherche européenne dans les sciences du vivant, notamment en ce qui concerne les maladies neuropsychiatriques, la résistance aux antimicrobiens et d'autres domaines et, d'autre part, une coordination horizontale des politiques couvrant la participation des associations de patients et — dans les projets concernant les sciences réglementaires — des agences de régulation, ce qui a été considéré comme une réussite rare dans l'évaluation intermédiaire.

L'IMI en cours a démontré que le regroupement de partenaires compétents pouvait conduire à un nouveau modèle d'innovation et à la suppression des principaux freins à la recherche biomédicale et pharmaceutique.

Les points à améliorer concernent en particulier la structure administrative, à simplifier, et l'ouverture du partenariat, en élargissant le champ d'application à tous les domaines de la recherche et de l'innovation dans les sciences du vivant, et donc en impliquant un plus large éventail de partenaires. Une question particulière qu'il convient d'aborder est l'ouverture du partenariat aux partenaires industriels qui ne sont ni membres de l'EFPIA ni des PME au sens de la définition de l'UE.

#### 1.5.4. *Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés*

Le défi sociétal posé par le vieillissement de la population est tellement important que le PPP visé par Horizon 2020 ne peut pas y faire face seul. La future IMI sera complémentaire de l'initiative Assistance à l'autonomie à domicile (article 185), axée sur le déploiement de solutions technologiques pour aider les personnes âgées à vivre de manière indépendante. Le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé au titre de l'initiative phare «Une Union de l'innovation» vise à doubler le nombre d'années de vie en bonne santé des citoyens européens d'ici à 2020 grâce à la coordination d'un grand nombre d'activités différentes. Les résultats de l'IMI2 soutiendront ce partenariat. Les actions de recherche menées dans le cadre de l'IMI2 seront étroitement coordonnées avec les activités de recherche financées au titre du défi «santé, évolution démographique et bien-être». Enfin, cette initiative coïncide avec la proposition de règlement de l'UE sur les essais cliniques, qui aborde les insuffisances actuelles en Europe dues à des législations nationales trop différentes qui entravent le développement de produits.

#### 1.6. **Durée et incidence financière**

Proposition/initiative à **durée limitée**

Proposition/initiative en vigueur du 1/1/2014 au 31/12/2024

Incidence financière du 1/1/2014 au 31/12/2020 (pour les crédits d'engagement)

Incidence financière du 1/1/2014 au 31/12/2024 (pour les crédits de paiement)

Proposition/initiative à **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

#### 1.7. **Mode(s) de gestion prévu(s)<sup>25</sup>**

**Gestion directe** par la Commission par l'intermédiaire:

des agences exécutives

**Gestion partagée** avec les États membres:

<sup>25</sup>

Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_fr.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html)

**X Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- à des organisations internationales et à leurs agences (veuillez préciser);
- à la BEI et à la Banque européenne d'investissement;
- X** à des organismes visés à l'article 209 du règlement financier;
- à des organismes de droit public;
- à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
- à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.

## **2. MESURES DE GESTION**

### **2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu**

*Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.*

L'entreprise commune IMI sera contrôlée lors de contacts intermédiaires, et conformément aux points 6 et 16 des statuts.

Un ensemble d'indicateurs de performance quantitatifs et qualitatifs seront établis afin de suivre la mise en œuvre de l'IMI2. Ces indicateurs mesureront l'impact de l'entreprise commune sur la compétitivité de l'UE et sur la réalisation des objectifs visant à faire progresser la recherche en matière de santé pour apporter des innovations biomédicales aux patients.

Le contrôle de premier niveau relèvera du comité directeur de l'entreprise commune, dans lequel la Commission sera représentée en fonction de sa part dans le budget global. La direction exécutive surveillera les activités de l'entreprise commune en interne.

À l'appui de l'objectif de l'espace européen de la recherche, l'organisation du forum annuel des parties prenantes se poursuivra, afin de rendre compte de l'état d'avancement des opérations de l'IMI2 et de contribuer à l'échange d'informations et à la coordination des activités entre l'ITC, d'autres initiatives de l'UE, et les actions nationales, régionales et privées.

Les indicateurs quantitatifs seront mesurés de manière systématique et de manière à pouvoir établir des comparaisons, et des analyses qualitatives seront réalisées chaque année.

Une évaluation intermédiaire sera réalisée au plus tard le 31 décembre 2017, de même qu'une évaluation finale dans un délai de 6 mois après la fin de l'IMI2.

## 2.2. Système de gestion et de contrôle

### 2.2.1. Cadre de contrôle interne

La Commission (DG RTD), via son ordonnateur délégué, veillera à ce que les règles applicables à l'EC ITC IMI satisfont pleinement aux exigences des articles 60 et 61 du règlement financier. Les moyens de contrôle, y compris la participation au comité directeur, de l'EC ITC IMI, ainsi que les modalités d'établissement des rapports permettront aux services de la Commission de remplir l'obligation de rendre des comptes, à la fois au Collège et à l'autorité budgétaire.

Le cadre de contrôle interne de l'EC ITC IMI s'appuie sur:

- la mise en œuvre des normes de contrôle interne offrant des garanties au moins équivalentes à celles de la Commission;
- des procédures pour la sélection des meilleurs projets par le biais d'une évaluation indépendante et pour leur traduction dans des instruments juridiques;
- la gestion des projets et des contrats sur la durée de vie de chaque projet;
- des contrôles *ex ante* sur la totalité des déclarations, y compris la réception des certificats d'audit et la certification des méthodologies relatives aux coûts;
- des audits *ex post* sur un échantillon de déclarations, dans le cadre des audits *ex post* du programme Horizon 2020; et
- l'évaluation scientifique des résultats de projet.

Différentes mesures ont été instaurées pour atténuer le risque inhérent de conflit d'intérêts au sein de l'EC ITC IMI, en particulier l'égalité de voix pour la Commission et pour les partenaires industriels au sein du comité directeur, la sélection du directeur par le comité directeur sur la base d'une proposition de la Commission, l'indépendance du personnel, les évaluations réalisées par des experts indépendants sur la base des critères de sélection publiés, ainsi que des mécanismes de recours et des déclarations complètes de l'ensemble des intérêts. L'établissement des valeurs éthiques et organisationnelles sera l'un des rôles clés de l'EC ITC, et sera contrôlé par la Commission.

### 2.2.2. Coûts et avantages des contrôles

L'auditeur interne de la Commission exerce, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles exercées à l'égard de la Commission. En outre, le comité directeur peut assurer, le cas échéant, la mise en place d'une capacité d'audit interne de l'entreprise commune.

Le directeur exécutif de l'EC ITC IMI, en sa qualité d'ordonnateur, sera tenu d'introduire un système efficace de contrôle interne et de gestion. Il sera tenu de faire rapport à la Commission sur le cadre de contrôle interne adopté.

La Commission surveillera le risque de non-conformité au moyen du système de notification qu'elle mettra en place, ainsi qu'en suivant les résultats des audits *ex post* concernant les bénéficiaires de fonds de l'UE au titre de l'ITC IMI, dans le cadre des audits *ex post* couvrant l'ensemble d'Horizon 2020.

Le système de contrôle mis en place devra tenir compte d'un sentiment largement répandu parmi les bénéficiaires des fonds de l'UE et au sein de l'autorité législative, à savoir que la charge que représentent les contrôles requis pour obtenir un taux maximal d'erreur de 2 % est devenue trop lourde. Elle risque de réduire l'attrait du programme de recherche de l'Union et de ce fait de nuire à la recherche et l'innovation dans l'Union.

Le Conseil européen du 4 février 2011 a conclu qu'«il est essentiel de simplifier les instruments de l'UE destinés à encourager la R&D&I, de façon à en faciliter l'accès aux meilleurs scientifiques et aux entreprises les plus innovantes; il faudrait en particulier que les institutions concernées définissent un nouvel équilibre entre confiance et contrôle et entre prise de risque et refus des risques» (voir EUCO 2/1/11 REV1, Bruxelles, 8 mars 2011).

Le Parlement européen, dans sa résolution du 11 novembre 2010 (P7\_TA(2010)0401) sur la simplification de la mise en œuvre des programmes-cadres de recherche «se dit préoccupé du fait que le système actuel et les méthodes de gestion du 7e PC sont excessivement axés sur les contrôles, ce qui se traduit par un gaspillage des ressources, une faible participation et un paysage de la recherche moins attrayant; relève avec inquiétude que le système actuel de gestion fondé sur une "tolérance zéro du risque" semble tendre à éviter les risques plutôt qu'à les gérer»;

Les parties prenantes et les institutions conviennent donc qu'il convient de prendre en compte non seulement le taux d'erreur, mais aussi l'ensemble des objectifs et intérêts, notamment la réussite de la politique de recherche, la compétitivité internationale et l'excellence scientifique. Parallèlement, il faut à l'évidence gérer le budget d'une manière efficace et efficiente et prévenir la fraude et les gaspillages.

Comme indiqué ci-dessus, la Commission surveillera le risque de non-conformité au moyen du système de notification qu'elle mettra en place, ainsi qu'en suivant les résultats des audits *ex post* concernant les bénéficiaires des fonds de l'UE au titre de l'ITC IMI, dans le cadre des audits *ex post* couvrant l'ensemble d'Horizon 2020.

### 2.2.3. Niveau attendu de risque de non-conformité

Comme la Commission l'a signalé dans la fiche financière législative pour Horizon 2020, l'objectif final est toujours de parvenir à un taux d'erreur résiduel de moins de moins de 2 % des dépenses totales sur toute la durée du programme et, à cet effet, elle a instauré plusieurs mesures de simplification. Toutefois, les autres objectifs exposés ci-dessus, ainsi que les coûts des contrôles doivent être pris en compte.

Comme les règles de participation de l'EC ITC IMI sont similaires à celles d'Horizon 2020, et avec une population de bénéficiaires présentant un profil de risque similaire à ceux de la Commission, on peut s'attendre à ce que le niveau d'erreur soit similaire à celui établi par la Commission pour Horizon 2020, autrement dit on peut avoir l'assurance raisonnable que le risque d'erreur sur l'ensemble de la période pluriannuelle de dépense se situe, sur une base annuelle, entre 2 % et 5 %, l'objectif final étant d'arriver à un taux d'erreur résiduel aussi proche que possible de 2 % à la clôture des programmes pluriannuels, après prise en compte des incidences financières de tous les audits et de toutes les mesures de correction et de recouvrement.

Voir la fiche financière législative d'Horizon 2020 pour obtenir davantage d'informations sur le taux d'erreur escompté en ce qui concerne les participants.

### 2.3. Mesures de prévention des fraudes et des irrégularités

La Commission veillera à ce que l'EC ITC IMI2 applique des procédures visant à lutter contre la fraude à tous les stades du processus de gestion. Les propositions concernant Horizon 2020 ont fait l'objet d'un test d'étanchéité à la fraude et d'une analyse d'impact. Globalement, les mesures proposées devraient avoir un impact positif sur la lutte contre la fraude, en particulier le recours accru aux audits fondés sur les risques et le renforcement de l'évaluation et du contrôle scientifiques.

La Commission veillera à ce que les mesures appropriées soient prises pour garantir la protection des intérêts financiers de l'Union lors de la mise en œuvre d'actions financées au titre du présent règlement, par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par la récupération des montants indûment versés et, si nécessaire, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

L'actuelle EC ITC IMI coopère déjà avec les services de la Commission pour les questions relatives à la fraude et aux irrégularités; la Commission veillera à ce que cette coopération se poursuive et soit renforcée.

Les comptes de l'entreprise commune IMI2 seront examinés par un organisme d'audit indépendant, conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012. Les comptes de l'entreprise commune IMI2 ne seront pas examinés par la Cour des comptes. La Cour des comptes peut effectuer des audits auprès des participants ayant bénéficié d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2.

L'Office européen de lutte antifraude (OLAF) peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et vérifications sur place, conformément aux dispositions et procédures prévues par le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et le règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités en vue d'établir l'existence éventuelle d'une fraude, d'un acte de corruption ou de toute autre activité illégale portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, en rapport avec une convention ou décision ou un contrat financés au titre du présent règlement.

## 3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

### 3.1. Rubrique du cadre financier pluriannuel et ligne budgétaire de dépenses concernées

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée

*Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.*

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Nombre [L1a Compétitivité pour la croissance et l'emploi]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
1a	08.020731 (ligne mère 08.020301)	[Diff]	OUI	OUI	OUI	OUI

## 3.2. Incidence estimée sur les dépenses

### 3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>		L1a	<b>Compétitivité pour la croissance et l'emploi</b>								
Entreprise commune IMI2			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021-2024	TOTAL
Titre 1: Dépenses en personnel	Engagements	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	<b>19,938</b>
	Paiements	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	<b>19,938</b>
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement	Engagements	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	<b>24,912</b>
	Paiements	(2 a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	<b>24,912</b>
Titre 3: Dépenses d'exploitation	Engagements	(3 a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	<b>1 680,150</b>
	Paiements	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	<b>1 680,150</b>
<b>TOTAL des crédits pour [EC IMI2]</b>	Engagements	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	<b>1 725,000</b>
	Paiements	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	<b>1 725,000</b>

<sup>1</sup> En outre, 15 800 000 EUR (y compris AELE) ont été versés par anticipation en 2013 pour les frais de fonctionnement de l'IMI liés à l'achèvement de ses activités au titre du 7<sup>e</sup> PC.

La répartition annuelle de ces crédits ainsi que la contribution correspondante des entreprises sont présentées dans le tableau du point 3.2.3.3.d.

<b>Rubrique du cadre financier pluriannuel:</b>	<b>1A</b>	Compétitivité pour la croissance et l'emploi
---	-----------	--

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021-2024	TOTAL
DG: RTD										
• Ressources humaines		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>
• Autres dépenses administratives		0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>TOTAL DG RTD</b>	Crédits	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>

<b>TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 1A</b> du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		<b>4,156</b>
--	---------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	--------------

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

		Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Années 2021-2024	TOTAL
<b>TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5</b> du cadre financier pluriannuel	Engagements	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Paiements	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

### 3.2.2. Incidence estimée sur les crédits de l'EC IMI2

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme décrit ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	TOTAL								
	RÉALISATIONS																	
	Type <sup>26</sup>	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 1 <sup>27</sup> soutien aux subventions pour les projets collaboratifs menés par l'EFPIA																		
- Réalisations	Subventions	~ 17,5 m €	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Sous-total objectif spécifique n° 1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
OBJECTIF SPÉCIFIQUE N° 2 soutien aux subventions pour les projets collaboratifs menés par d'autres industries																		
- Réalisations	Subventions	~ 13,2 m €	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Sous-total objectif spécifique n° 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Réalisations	Participation à des projets d'investissement																	

<sup>26</sup> Les réalisations se réfèrent aux produits et services qui seront fournis (par exemple: nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de km de routes construites, etc.).  
<sup>27</sup> Tel que décrit au point 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)».

Sous-total objectif spécifique n° 3																
<b>COÛT TOTAL</b>	12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

### 3.2.3. Incidence estimée sur les ressources humaines de l'EC IMI2

#### 3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

Effectifs (exprimés en personnes physiques/ETP)<sup>28</sup>

	Année 2014 <sup>29</sup>	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024
Fonctionnaires (grades AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fonctionnaires (grades AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agents contractuels	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Agents temporaires (AD uniquement)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Experts nationaux détachés <sup>30</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>41</b>	<b>44</b>	<b>47</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>43</b>

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année 2014 <sup>31</sup>	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021	Année 2022	Année 2023	Année 2024
Fonctionnaires (grades AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Fonctionnaires (grades AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agents contractuels	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Agents temporaires	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Experts nationaux détachés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

<sup>28</sup> Dans le cas des organismes PPP UE visés à l'article 209 du règlement financier, ce tableau est inclus à des fins d'information.

<sup>29</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

<sup>30</sup> Conformément à l'article 7 du règlement du Conseil, l'entreprise commune IMI2 peut faire appel à des experts nationaux détachés et à des stagiaires, qui ne sont pas employés par elle. Les effectifs des agents temporaires seront réduits si l'IMI2 emploie des END.

<sup>31</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

Ces montants prennent en compte les coûts jusqu'en 2024 et notamment les coûts de cessation progressive du programme.

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

### 3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines pour la DG de tutelle

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en nombre entier

	Année 2014 <sup>32</sup>	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020*
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et de personnel temporaire)</b>							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (en délégation)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (recherche indirecte)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0
<b>• Personnel externe (en équivalent temps plein - ETP)<sup>33</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)	0	0	0	0	0	0	0
<b>XX 01 04 yy<sup>34</sup></b>	- au siège <sup>35</sup>		0	0	0	0	0
	- en délégation		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0
Autre ligne budgétaire (à spécifier)	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>

<sup>32</sup> L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

<sup>33</sup> AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché. INT = intérimaire;

<sup>34</sup> Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

<sup>35</sup> Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

\* Les effectifs pour la période suivant 2020 seront décidés à un stade ultérieur.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	<p>Les tâches du personnel de la Commission en lien avec la mise en œuvre de l'entreprise commune IMI consistent à assurer la bonne exécution budgétaire et la surveillance des opérations de l'entreprise commune. Le personnel d'encadrement supérieur des services de la Commission sera affecté au comité directeur de l'EC IMI2.</p> <p>Les membres du personnel de la Commission contribueront aux travaux des groupes consultatifs de l'IMI2 susceptibles d'être établis par le comité directeur. On estime que 4 groupes consultatifs seront établis, qui nécessiteront chacun 0,25 ETP issus des effectifs de la Commission pour l'ensemble de la période d'existence de l'IMI.</p>
Personnel externe	Le personnel externe aidera les fonctionnaires et le personnel temporaire à assurer la bonne exécution budgétaire et la surveillance des opérations de l'EC IMI.

Il convient de faire figurer en annexe, section 3, la description du calcul des coûts pour les équivalents temps plein.

### 3.2.3.3. a. Besoins estimés en ressources humaines pour l'EC IMI2<sup>36</sup>

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

### b. Besoins estimés en ressources humaines à financer à partir de crédits du cadre financier pluriannuel 2014-2020

Estimation à exprimer en nombre entier

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020*
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et de personnel temporaire)</b>							
XX XX XX XX (organismes de partenariat public-privé)							
Temporaires (grades AD)	0	0	0	0	0	0	0
Temporaires (grades AST)	0	0	0	0	0	0	0
EC IMI (organisme de PPP)							
Agents temporaires	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
END	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>

<sup>36</sup> Dans le cas des organismes de PPP de l'UE visés à l'article 209 du règlement financier, ce point est inclus à des fins d'information.

\* Pour les années 2021 à 2024, veuillez vous référer au tableau 3.2.3.1

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Les tâches sont décrites à l'article 1 <sup>er</sup> des statuts annexés au règlement du Conseil. Les tâches du directeur exécutif de l'IMI2 sont décrites au point 6 des statuts.
Personnel externe	Le personnel externe assiste le personnel temporaire de l'EC IMI dans l'exercice de ses fonctions.

c. Ressources humaines financées à partir de crédits du cadre financier pluriannuel 2007-2013<sup>37</sup>

Estimation à exprimer en nombre entier (d'ETP)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017
<b>• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et de personnel temporaire)</b>				
EC IMI (organisme de PPP)				
Temporaires (grades AD)	0	0	0	0
Temporaires (grades AST)	0	0	0	0
<b>• Personnel externe (en équivalent temps plein - ETP)<sup>38</sup></b>				
EC IMI (organisme de PPP)				
Agents temporaires	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
END	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

d. contribution aux frais de fonctionnement pour la cessation progressive de l'organisme de PPP au titre du cadre financier pluriannuel 2007-2013

En millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année 2014	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Total <sup>39</sup>
Contribution en espèces de l'UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Contribution en espèces des tiers	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
<b>TOTAL</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>31,600</b>

<sup>37</sup> Dans le cas des organismes de PPP de l'UE visés à l'article 209 du règlement financier, ce tableau est inclus à des fins d'information.

<sup>38</sup> AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire.

<sup>39</sup> Le total de la contribution de l'UE en espèces devrait être égal au montant des ressources inscrites par anticipation au budget 2013 pour la réalisation des activités 2007-2013 de l'organisme.

### 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l'initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants. [sans objet]

- La proposition/l'initiative nécessite le recours à l'instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel<sup>40</sup>.

Expliquez le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants. [sans objet]

### 3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l'initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l'initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

	Année 2014*	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Années 2020 et suiv.	TOTAL
Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques — contribution en espèces aux frais administratifs	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Partenaires associés, futurs membres et participants au régime de co-investissement - contribution en espèces aux frais administratifs	0	0	0	0	0	0	0	0
Contribution en espèces aux coûts de fonctionnement — montant actuellement non spécifié; devrait être versée								
TOTAL des crédits cofinancés par l'EFPIA								

<sup>40</sup> Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

TOTAL des crédits cofinancés par des partenaires associés ou de futurs membres du PPP ou des participations au régime de co-investissement	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

La contribution totale de membres autres que l'Union est définie par l'article 4 du règlement du Conseil relatif à l'entreprise commune IMI2.

Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - sur les ressources propres
  - sur les recettes diverses