

Création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants

2007/0089(CNS) - 20/12/2007 - Acte final

OBJECTIF : créer une entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (IMI).

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil.

CONTENU : le présent règlement établit une entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants («IMI») pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017. Les initiatives technologiques communes (ITC) sont introduites par le 7^{ème} programme-cadre (PC7) en tant que nouveau moyen de réaliser des partenariats public-privé dans la recherche à l'échelon européen.

L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait apporter des avantages socio-économiques aux citoyens européens, contribuer à leur santé, renforcer la compétitivité de l'Europe et contribuer à faire de l'Europe le lieu le plus attrayant pour la recherche et le développement biopharmaceutiques. Elle devrait également déboucher sur des approches, méthodes et technologies nouvelles, améliorer la gestion des connaissances issues des résultats de la recherche, et soutenir la formation des professionnels.

Objectifs : l'entreprise commune IMI contribue à la mise en œuvre du 7^{ème} programme-cadre de recherche et en particulier du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération ». Elle a pour objectif d'améliorer sensiblement l'efficacité du processus de mise au point des médicaments, afin, à plus long terme, que le secteur pharmaceutique produise des médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs. Elle contribue notamment à:

1. soutenir la recherche et le développement pharmaceutiques pré-concurrentiels dans les États membres et les pays associés au 7^{ème} programme-cadre par une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement en matière de recherche dans le processus de mise au point des médicaments;
2. soutenir la mise en œuvre des priorités en matière de recherche définies par le programme de recherche de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, en accordant notamment des subventions à la suite d'appels de propositions concurrentiels;
3. constituer un partenariat public-privé visant à accroître les investissements en matière de recherche dans le secteur biopharmaceutique dans les États membres et les pays associés au 7^{ème} programme-cadre en mettant en commun les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;
4. promouvoir la participation des petites et moyennes entreprises (PME) à ses activités.

Tâches : celles-ci consisteront notamment à :

1. assurer l'établissement et la gestion durable de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants;
2. définir et de réaliser le plan de mise en œuvre annuel par le biais d'appels de projets;
3. examiner régulièrement le programme de recherche de l'IMI et d'y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;
4. mobiliser les fonds publics et privés nécessaires;

5. établir et développer une coopération étroite et de longue durée entre la Communauté, le secteur pharmaceutique et les autres parties prenantes, telles que 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;
6. faciliter la coordination avec les activités nationales et internationales dans ce domaine;
7. entreprendre des activités de communication et de diffusion;
8. communiquer et dialoguer avec les États membres et les pays associés au 7^{ème} programme-cadre par l'intermédiaire du «groupe des représentants des États IMI»;
9. organiser au moins une fois par an une réunion («forum des parties prenantes»), avec les groupes d'intérêt, afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de recherche de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;
10. publier des informations sur les projets et veiller à l'efficacité de l'initiative technologique conjointe.

Membres : l'entreprise commune IMI est un organe communautaire doté de la personnalité juridique. Les membres fondateurs sont la Communauté et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), une organisation à but non lucratif représentant le secteur de la recherche pharmaceutique en Europe. L'entreprise commune sera ouverte à de nouveaux membres. Son siège est situé à Bruxelles (Belgique).

Contribution de la Communauté : la contribution maximale de la Communauté à l'entreprise commune IMI couvrant les frais de fonctionnement et les activités de recherche est de **1.000 Mios EUR**, à prélever sur les crédits du budget général de l'Union européenne alloués au thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le 7^{ème} programme-cadre,

Rapport et décharge : la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI. D'ici au 31 décembre 2010 et aussi pour le 31 décembre 2013, elle procédera à des évaluations intermédiaires. Au plus tard six mois après la dissolution de l'entreprise commune, la Commission, assistée par des experts indépendants, procédera à une évaluation finale dont les résultats seront présentés au Parlement européen. La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune sera donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 07/02/2008.