

Entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (entreprise commune IMI2)

2013/0240(NLE) - 13/02/2014 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie a adopté, dans le cadre d'une procédure législative spéciale (consultation du Parlement), le rapport de Teresa Riera MADURELL (S&D, ES) sur la proposition de règlement du Conseil relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2.

La commission parlementaire a approuvé la proposition de la Commission sous réserve des amendements suivants :

Budget : la participation maximale de l'Union pour couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement serait de **1.638.750.000 EUR**, répartis comme suit :

- jusqu'à 1.425.000.000 EUR à ajouter à la contribution de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), de ses entités constituantes ou de leurs affiliées;
- jusqu'à 213.750.000 EUR à ajouter aux contributions supplémentaires des autres membres associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières.

Afin de réagir à des situations imprévues ou à de nouveaux développements ou besoins, la Commission pourrait, suite à l'évaluation intermédiaire du programme-cadre Horizon 2020, réviser le budget de l'entreprise commune IMI2 dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

La rapport a également proposé que le **transfert des crédits non utilisés de l'entreprise commune IMI1 à l'entreprise commune IMI2** se limite au montant des frais administratifs liés à la gestion des projets en cours de l'IMI1. Les crédits non utilisés restants devraient être transférés aux appels à propositions traditionnels du septième programme-cadre de recherche (par exemple, pour financer les projets qui se trouvent actuellement sur les listes de réserve).

Tâches : celles-ci devraient consister notamment à : i) mobiliser les investissements privés ainsi que les ressources publiques et privées; ii) assurer une participation aussi large que possible; iii) soutenir la recherche et l'innovation préconcurrentielles dans le domaine des sciences de la vie en matière de santé, notamment la recherche liée aux phases précliniques de la mise au point de médicaments et aux essais cliniques innovants qui répondent à des besoins de santé publique lorsque les incitations destinées à encourager le secteur privé à investir seul sont insuffisantes.

Alignement sur Horizon 2020 : les députés ont proposé d'introduire plusieurs dispositions du règlement relatif au programme-cadre Horizon 2020 dans le nouveau règlement, comme par exemple:

- une participation accrue des PME ;
- la coordination avec le groupe scientifique sur la santé du programme-cadre Horizon 2020;
- l'observation du principe de l'accès ouvert et l'égalité entre les hommes et les femmes ;
- la garantie que les domaines couverts par les partenariats public-privé ne sont pas automatiquement exclus des programmes de travail ;
- l'inclusion de la mise au point de produits destinés à traiter les maladies rares ou liées à la pauvreté.

Règles de participation et de diffusion : le [règlement \(UE\) n° 1290/2013](#) et les décisions de la Commission relatives à son exécution devraient s'appliquer aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2

Les dérogations devraient être appliquées de façon cohérente afin de **fournir une sécurité juridique et procédurale à tous les types de participants**, de permettre la plus grande participation possible et de garantir un traitement juste et équitable des participants en ce qui concerne la propriété des résultats produits par les projets de l'IMI2 ainsi que l'accès à ces résultats. Les dérogations ne sauraient avoir un effet dissuasif sur la participation des universités, des organismes de recherche à but non lucratif ou des PME.

Gouvernance : une série d'amendements a été déposée afin de **renforcer la transparence et la responsabilité** de la structure de gouvernance et des processus décisionnels de l'entreprise commune IMI, dans le but de réaffirmer la légitimité de l'entreprise commune et de garantir que tous les organes disposent des moyens adéquats pour remplir leurs responsabilités. L'entreprise devrait publier des informations sur les projets, notamment le nom des participants et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI2 par participant.

Indicateurs : les indicateurs de performance utilisés pour évaluer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de l'entreprise commune ont été introduits dans l'annexe 1.

De plus, en ce qui concerne l'effet de levier, les députés ont estimé que les dispositions relatives aux contributions en nature des entreprises devraient être renforcées afin d'acquérir plus de visibilité. Par conséquent, **un nouvel indicateur d'intensité de R&D** a été mis en place et l'obligation d'étendre les audits ex post aux contributions en nature a été soulignée.

Rapports et évaluation : il est proposé que la Commission organise **une évaluation intermédiaire indépendante de l'entreprise commune IMI2 pour le 30 juin 2017**, cette évaluation devant tenir compte des recommandations générales du groupe scientifique sur la santé, conformément au programme-cadre Horizon 2020, ainsi que des recommandations du comité scientifique. Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante de l'entreprise commune IMI2 seraient pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre Horizon 2020.