

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

2013/0240(NLE) - 15/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 560 voix pour, 104 contre et 9 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Conseil relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2 (IMI2).

Le Parlement a approuvé la proposition de la Commission sous réserve des amendements suivants :

Entreprise commune : en vue de mettre en œuvre l'initiative technologique conjointe sur les médicaments innovants, l'entreprise commune «IMI2» serait établie jusqu'au **31 décembre 2024**. Afin de tenir compte de la durée du programme-cadre «[Horizon 2020](#)», les appels à propositions devraient être lancés **d'ici le 31 décembre 2020 au plus tard** et jusqu'au 31 décembre 2021 dans des cas dûment justifiés.

L'entreprise commune devrait soutenir l'élaboration et la mise en œuvre **d'activités préconcurrentielles de recherche et d'innovation** qui revêtent une importance stratégique en vue d'assurer la compétitivité et la primauté industrielle de l'Union ou de relever certains défis de société, et en particulier l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens européens.

Les députés ont ajouté que l'entreprise commune devrait contribuer aux objectifs de l'initiative technologique conjointe pour réduire, dans la mesure du possible, le délai nécessaire pour la validation clinique du concept lors de la mise au point de médicaments, y compris pour **le traitement des cancers**.

Il est précisé que l'entreprise commune devrait :

- s'efforcer de mettre en place des interactions étroites avec les **fonds structurels** et d'investissement européens ;
- avoir pour but de **développer la capacité des petits acteurs**, tels que les organismes de recherche, les universités et les PME, à participer à des modèles d'innovation ouverts et d'encourager la participation des petites et moyennes entreprises (PME) à ses activités.

Contribution financière : les députés ont proposé que la contribution maximale de l'Union, y compris les crédits AELE à l'entreprise commune, destinée à couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement soit de **1.638 millions EUR**, répartis comme suit:

- un montant maximum de 1.425 millions EUR, correspondant à la contribution de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA), ou de ses entités constitutives ou de leurs affiliées;
- un montant maximum de 213 millions EUR, correspondant aux contributions supplémentaires des autres membres, partenaires associés.

Les **contributions en nature** correspondant aux coûts exposés dans des pays tiers autres que les pays associés à Horizon 2020 devraient être justifiées et ne devraient pas, au niveau du programme de l'IMI2, dépasser **30%** des coûts éligibles exposés par les membres autres que l'Union et les partenaires associés.

Ouverture et transparence : afin de faciliter la participation, les appels à propositions lancés par l'entreprise commune devraient être publiés sur le **portail unique des participants** ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques d'Horizon 2020 gérés par la Commission.

L'EC IMI2 devrait par ailleurs fournir en temps voulu à ses organes compétents toutes les informations utiles et en assurant la promotion de ses activités, notamment des activités d'information et de diffusion à l'intention du grand public.

Décharge : compte tenu de la nature particulière et du statut actuel des entreprises communes, et afin d'assurer la continuité avec le 7^e programme-cadre, le Parlement a estimé les entreprises communes devraient continuer à faire l'objet d'une procédure de décharge distincte.

Simplification : dans le souci de réduire les charges administratives pour toutes les parties. Les doubles audits et les exigences disproportionnées en matière de documents et de rapports devraient être évités.

Groupe scientifique pour la santé : ce groupe a été instauré par Horizon 2020 pour être un lieu d'échange entre intervenants, apporter une contribution scientifique et fournir une analyse scientifique ciblée et cohérente portant sur les goulets d'étranglement dans le domaine de la recherche et de l'innovation et sur les perspectives offertes dans le cadre du défi de société relatif à la santé, à l'évolution démographique et au bien-être recensé par le programme-cadre Horizon 2020.

Les députés ont proposé que, le cas échéant, il y ait une collaboration et un échange d'informations entre l'entreprise commune IMI2 et ce groupe.

Évaluation : avant le **30 juin 2017**, la Commission devrait procéder à une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune avec l'assistance d'experts indépendants et transmettre un rapport au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune seraient pris en compte dans l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020.