

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

2013/0240(NLE) - 06/05/2014 - Acte final

OBJECTIF : établir une nouvelle entreprise commune en matière de médicaments innovants «IMI2» afin de renforcer la recherche et l'innovation industrielles dans l'ensemble de l'Union.

ACTE NON LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 557/2014 du Conseil portant établissement de l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2».

CONTENU : le programme-cadre pour la recherche et l'innovation [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.

Le présent règlement vise à **créer une nouvelle entreprise commune** (EC) pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants «IMI 2» pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2024. L'EC IMI2 remplace la précédente [EC IMI](#) lancée au titre du septième programme-cadre.

L'EC «IMI» a démontré que la mobilisation de ressources est efficace lorsqu'elle réunit plusieurs partenaires de l'industrie pharmaceutique, des milieux universitaires, des PME, des associations de patients et des autorités réglementaires. L'EC a, en outre, renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé.

L'EC IMI 2 constitue un organisme chargé de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé. Le siège de l'entreprise commune est situé à Bruxelles, en Belgique.

Afin de tenir compte de la durée d'«Horizon 2020», les appels de propositions effectués par l'EC devraient être lancés **au plus tard le 31 décembre 2020** (jusqu'au 31 décembre 2021 dans des cas dûment justifiés). Les appels de propositions devraient être lancés sur le **portail unique des participants** ainsi que par d'autres moyens de diffusion électroniques dans le cadre d'«Horizon 2020» gérés par la Commission.

Les règles de **participation et de diffusion** du programme Horizon 2020 s'appliqueraient.

Objectifs de l'entreprise commune (EC) : il s'agit de soutenir, conformément au programme-cadre Horizon 2020, 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 et de relever le défi de société portant sur l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens européens. L'EC vise également à :

- augmenter le taux de réussite des **essais cliniques** des médicaments prioritaires recensés par l'Organisation mondiale de la santé;
- dans la mesure du possible, **réduire le délai** nécessaire pour la validation clinique du concept lors de la mise au point de médicaments, notamment pour le traitement des cancers et des maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;
- mettre au point de **nouveaux traitements** pour des maladies pour lesquelles les besoins sont loin d'être satisfaits, telles que la maladie d'Alzheimer ou la résistance aux agents antimicrobiens;

- développer des **marqueurs** biologiques pour le diagnostic et le traitement des maladies;
- 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;
- améliorer l'actuel processus de **mise au point de médicaments**.

IMI 2 devrait s'efforcer de mettre en place des interactions étroites avec les **Fonds structurels** et d'investissement européens.

Financement : la contribution de l'UE au financement provient du programme «Horizon 2020» et s'élèverait au maximum à **1,638 milliard EUR**, dont un montant maximal de 1,425 milliard EUR correspondant à la contribution de la Fédération européenne des associations et des industries pharmaceutiques (EFPIA).

L'EFPIA verserait des contributions d'au moins **1,425 milliard EUR**. Les membres autres que l'Union ou les partenaires associés verseraient les contributions correspondant aux montants qu'ils se sont engagés à verser lorsqu'ils sont devenus membres ou partenaires associés.

La Commission pourrait **mettre fin à la contribution financière de l'Union** à l'EC, la réduire proportionnellement ou la suspendre ou engager la procédure de liquidation si les membres de l'EC autres que l'Union ou leurs entités constitutantes ou leurs entités affiliées ne fournissent pas les contributions.

Le règlement contient des dispositions en vue d'assurer la **protection des intérêts financiers** des membres.

La **décharge** sur l'exécution du budget de l'EC serait donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément à la procédure prévue dans les règles financières de l'EC IMI 2.

Évaluation : au plus tard le 30 juin 2017, la Commission procèdera à une évaluation intermédiaire de l'EC avec l'assistance d'experts indépendants. Elle devra transmettre le rapport d'évaluation au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire seront pris en compte dans l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020.

Le mandat d'IMI 2 prendra fin le 31 décembre 2024 et l'entreprise sera ensuite liquidée.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.06.2014.