



Informations de base	
<b>2007/0089(CNS)</b> CNS - Procédure de consultation Règlement	Procédure terminée
Création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants  Abrogation 2013/0240(NLE)  <b>Subject</b>  3.50.20 Coopération et accords scientifiques et technologiques 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux					
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>		<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie		GROSSETÊTE Françoise (PPE-DE)	25/06/2007	
	<b>Commission pour avis</b>		<b>Rapporteur(e) pour avis</b>	<b>Date de nomination</b>	
	<b>BUDG</b> Budgets		HAUG Jutta (PSE)	20/09/2004	
	<b>CONT</b> Contrôle budgétaire		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	04/06/2007	
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire		ROTH-BEHRENDT Dagmar (PSE)	19/09/2007	
	<b>JURI</b> Affaires juridiques		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.		
	Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
		Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2801	2007-05-21
		Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2820	2007-09-28
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2832	2007-11-22		
Environnement		2842	2007-12-20		
Commission	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>		

## Evénements clés

Date	Événement	Référence	Résumé
15/05/2007	Publication de la proposition législative	COM(2007)0241 	Résumé
21/05/2007	Débat au Conseil		
19/06/2007	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
28/09/2007	Débat au Conseil		Résumé
12/11/2007	Vote en commission		Résumé
22/11/2007	Débat au Conseil		Résumé
28/11/2007	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0479/2007	
11/12/2007	Décision du Parlement	T6-0590/2007	Résumé
11/12/2007	Résultat du vote au parlement		
20/12/2007	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
20/12/2007	Fin de la procédure au Parlement		
04/02/2008	Publication de l'acte final au Journal officiel		

## Informations techniques

Référence de la procédure	2007/0089(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation <a href="#">2013/0240(NLE)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 171 Traité CE (après Amsterdam) EC 172
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ITRE/6/49941














## Portail de documentation

## Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE393.972</a>	11/09/2007	
Avis de la commission	<span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ENVI</span>	<a href="#">PE393.954</a>	10/10/2007	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE396.465</a>	12/10/2007	

Avis de la commission	<b>BUDG</b>	PE394.056	13/11/2007	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0479/2007	28/11/2007	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0590/2007	11/12/2007	Résumé

#### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2007)0241 	15/05/2007	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2007)0568 	15/05/2007	
Document annexé à la procédure	SEC(2007)0569 	15/05/2007	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2008)0411	23/01/2008	
Document de suivi	COM(2011)0557 	14/09/2011	
Document de suivi	SEC(2011)1044 	14/09/2011	
Document de suivi	SEC(2011)1072 	21/09/2011	Résumé
Document de suivi	COM(2012)0190 	27/04/2012	Résumé
Document de suivi	SWD(2012)0105 	27/04/2012	
Document de suivi	COM(2012)0758 	14/12/2012	Résumé
Document de suivi	SWD(2012)0430 	14/12/2012	
Document de suivi	COM(2013)0935 	06/01/2014	Résumé
Document de suivi	SWD(2013)0539 	06/01/2014	
Document de suivi	COM(2014)0252 	08/05/2014	Résumé

#### Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	<b>PT_PARLIAMENT</b>	COM(2012)0190	26/07/2012	

#### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1441/2007	24/10/2007	

Informations complémentaires		
Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Règlement 2008/0073 JO L 030 04.02.2008, p. 0038	Résumé

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

2007/0089(CNS) - 14/12/2012

Les initiatives technologiques conjointes (ITC) constituent une nouvelle manière de réaliser des partenariats public-privé pour la recherche à l'échelon européen. Elles ont été mises en place en tant que pilotes en 2007-2008 lors du 7<sup>ème</sup> programme-cadre dans 5 domaines stratégiques, à savoir l'aéronautique et le transport aérien (initiative Clean Sky), la **santé publique (initiative sur les médicaments innovants)**, les piles à combustible et les technologies de l'hydrogène (initiative FCH), les systèmes informatiques embarqués (initiative ARTEMIS) et la nanoélectronique (initiative ENIAC). Il convient également de mentionner le programme SESAR (recherche sur la gestion du trafic aérien dans le ciel unique européen), car il est également financé sur le 7<sup>ème</sup> programme-cadre.

Un rapport annuel sur les progrès accomplis par les entreprises communes liées aux initiatives technologiques conjointes (EC ITC) est requis par l'article 11, paragraphe 1, des règlements du Conseil établissant les différentes ITC, qui dispose que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par chaque entreprise commune. Le présent rapport donne les détails de la mise en œuvre, notamment le nombre de propositions soumises, le nombre de propositions sélectionnées en vue d'un financement, le type de participants, y compris les PME, et les statistiques par pays.

Le présent rapport pour l'**année 2011** fait suite aux **premières évaluations intermédiaires des entreprises communes** réalisées en application de l'article 11, par. 2, des règlements du Conseil.

La Commission européenne, en sa qualité de membre cofondateur, était chargée du démarrage des EC ITC. Une fois mis en place leur cadre juridique et financier et démontrée leur capacité à gérer leur propre budget, ARTEMIS, IMI et Clean Sky ont accédé à l'autonomie en octobre/novembre 2009, suivies par ENIAC en mai et FCH en novembre 2010. Ainsi, 2011 a été la première année complète où toutes les entreprises communes ITC ont fonctionné en autonomie.

La première évaluation intermédiaire a été effectuée dans les délais; elle portait sur la qualité et l'efficacité, ainsi que sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs. Tous les rapports concluaient par un **avis favorable**; ils marquaient leur accord sur **le maintien des entreprises communes après 2013**. Les panels d'évaluation ont soutenu les recommandations du groupe des sherpas (qui établissent le bilan de l'expérience initiale du lancement des ITC dans le 7<sup>e</sup> PC), en particulier celle selon laquelle il convient de mieux adapter **le cadre juridique actuel aux fins du lancement et de la mise en œuvre de nouvelles ITC**. À cet égard, le statut actuel d'«organisme créé par les Communautés» des ITC devrait être réexaminé. Le groupe a recommandé de **renforcer et de simplifier les processus décisionnels**. Il a également mentionné la nécessité: i) d'une coordination plus structurée et d'une complémentarité renforcée avec le 7<sup>e</sup> PC et les programmes et fonds nationaux; ii) d'une meilleure communication, afin de renforcer la visibilité des actions des ITC auprès du grand public et au niveau international; iii) d'une collecte systématique des données et d'un système de suivi d'indicateurs de performance clés.

**Progrès accomplis par l'entreprise commune Initiative sur les médicaments innovants (IMI)** : au cours de la période 2008-2013, l'IMI était dotée d'un budget total de 2 milliards EUR. La Commission apporte un montant maximal de 1 milliard EUR sur le budget de son 7<sup>ème</sup> programme-cadre, les

entreprises membres de la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) devant apporter une contribution correspondante en nature d'une valeur d'au moins un milliard EUR. L'IMI constitue ainsi le plus grand partenariat public-privé, non seulement du secteur pharmaceutique, mais de tous les PPP.

Les principaux objectifs de l'IMI sont les suivants: i) établir un environnement plus propice aux collaborations en matière de R&D pharmaceutique en Europe; ii) accélérer le développement de médicaments plus efficaces et sûrs et ii) renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique de l'UE. Les principaux défis sont de nature: i) industrielle: investissements insuffisants dans la R&D; ii) scientifique: complexité des technologies, et iii) européenne: fragmentation de la recherche en Europe. Les partenaires industriels sont fortement impliqués dans l'IMI; en particulier, les sociétés de l'EFPIA participent bien davantage aux projets IMI qu'aux projets du 7e PC dans le domaine de la santé. Une autre caractéristique de l'IMI tient au processus en deux étapes pour les appels à propositions: les candidats envoient d'abord une manifestation d'intérêt, puis dans une seconde étape, les meilleurs candidats et le consortium EFPIA sont invités à former un consortium de projets et à soumettre une proposition complète. En 2011, l'IMI a achevé l'évaluation de l'appel 3 et a publié un 4<sup>ème</sup> appel à propositions. Les appels 3 et 4 ont suscité un fort intérêt, comme l'atteste le nombre élevé de soumissionnaires: 1.377. Mais du fait du nombre restreint de thèmes, seuls 20% (266) des propositions initiales ont été en définitive retenus pour un financement, avec les participants de l'industrie - une cinquantaine d'équipes de sociétés de l'EFPIA se sont jointes aux consortiums. Le nombre total de participants aux appels en 2011 est de 316, ce qui représente un taux de réussite moyen de 23%.

La typologie des participants à l'IMI est très spécifique. L'industrie est bien représentée (sociétés de l'EFPIA et PME) et l'on relève également une très forte participation des universités. Dans la première étape, bon nombre de manifestations d'intérêt ont été soumises par des PME, suivies d'autres participants et des organisations de patients. La majorité des participants aux projets financés proviennent cependant du secteur universitaire (208), de l'EFPIA (53) et des PME (47), ces dernières représentant 17,7% de la participation totale. Les PME ont reçu 13,56% des crédits de l'UE sur la période 2008-2011.

En ce qui concerne la répartition géographique des candidats, les chiffres disponibles se rapportent à l'appel 3. Les participants dans les projets retenus (123, à l'exclusion des sociétés de l'EFPIA) proviennent de 19 pays, principalement le Royaume-Uni, l'Allemagne, les Pays-Bas, la France et la Suède. La République tchèque et la Hongrie sont les seuls pays de l'UE-12 représentés, avec un seul participant chacun. La Suisse est en tête des pays associés, avec six participants, suivis d'Israël et de l'Islande. En ce qui concerne la participation internationale, les États-Unis comptent trois participants (autant que l'Espagne). Pour l'appel 4, l'IMI a enregistré 143 participations dans les propositions sélectionnées pour un financement, mais la distribution géographique n'est pas encore connue.

Le rapport souligne enfin qu'en 2011, les principaux objectifs de recherche ont évolué pour refléter les récentes avancées dans leurs domaines technologiques. Les agendas stratégiques de recherche et d'innovation des EC ITC ont été complétés par des **objectifs ambitieux à plus longue échéance**.

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

2007/0089(CNS) - 06/01/2014

La Commission a présenté son rapport annuel sur l'avancement des activités des entreprises communes d'initiatives technologiques conjointes (EC ITC) en 2012.

**Les initiatives technologiques conjointes** sont des partenariats public-privé pour la recherche industrielle à l'échelon européen. Elles ont été créées en 2007 et 2008 au titre du 7<sup>ème</sup> programme-cadre de recherche, de développement technologique et de démonstration de l'Union en tant qu'entreprises communes, **dans cinq domaines stratégiques** : 1) l'aéronautique et le transport aérien (**Clean Sky**) ; 2) **la santé publique** (Initiative sur les médicaments innovants - IMI) ; 3) les technologies des piles à combustible et de l'hydrogène (**FCH**) ; 4) les systèmes informatiques embarqués (**ARTEMIS**) et 5) la nanoélectronique (**ENIAC**).

**Participation et couverture géographique** : les EC réussissent à financer des projets de recherche à vocation industrielle très spécifiques, et **les parties prenantes se familiarisent avec le modus operandi de ce nouvel instrument**.

Le rapport note que la participation, mesurée par le nombre de projets sélectionnés pour bénéficier d'un financement, est restée stable au cours des deux dernières années, tandis que **le taux de réussite global est passé de 35,8% en 2011 à 45% en 2012**. En ce qui concerne la participation industrielle en 2012, les grandes entreprises représentaient 31,1% de la participation totale. **La participation des PME est passée de 28% à 30%** au cours des deux dernières années (2011 et 2012).

En ce qui concerne la répartition des participants parmi les États membres et pays associés, en 2012 comme l'année précédente, **20 pays différents en moyenne ont été impliqués** dans la mise en œuvre des agendas de recherche des cinq EC ITC.

**Premiers résultats et avancées prometteuses** : l'initiative sur les **médicaments innovants** soutient un projet, actuellement au stade du dépôt de brevet, qui a mis au point avec succès un dispositif et un protocole concernant la possibilité de diagnostiquer rapidement (en moins d'une demi-heure) le type d'infection dont souffrent les patients et le type de traitement dont ils ont besoin. Le programme de lutte contre les résistances antimicrobiennes «*New Drugs for Bad Bugs*» a figuré parmi les priorités.

Le rapport mentionne les **exemples de réussite suivants** :

- **le projet EUROPAIN** a abouti à d'importantes découvertes contribuant à une meilleure compréhension des mécanismes de la douleur chronique ;

- le projet **SUMMIT** vise à mettre au point des méthodes d'identification des facteurs de risque de complications chroniques chez les patients diabétiques, qui conduisent à des AVC ou à des problèmes cardiaques, rénaux ou oculaires et amoindrissent gravement la qualité de vie des patients, et représentent plus de 10% des coûts des soins de santé en Europe ;
- le projet **MARCAR** a mis au point et démontré l'efficacité de méthodes qui contribuent à déceler des modifications chimiques liées au cancer (cancérogénèse non génotoxique) dans le matériel génétique (chromosomes).

**Défis et perspectives** : pour l'avenir, plusieurs défis demeurent :

- le **problème de la taille relativement modeste des EC** et de leurs frais de fonctionnement relativement élevés ;
- le **maintien du niveau d'engagement de l'industrie et des États membres** : on a observé au cours des dernières années des difficultés à assurer la parité des fonds apportés par les entreprises et les États membres, et ce n'est qu'en 2012 que la tendance s'est inversée ;
- l'**intégration effective des résultats obtenus par les projets de recherche dans le système de communication et de diffusion de la Commission** : les EC seront invitées, dans le cadre d'Horizon 2020, à adopter des outils et des modalités de fonctionnement qui permettront à toutes les parties concernées d'évaluer régulièrement les résultats et de les utiliser.

À titre de synthèse de l'expérience acquise pendant les premières années d'autonomie de toutes les entreprises communes, le rapport met en évidence les **réussites suivantes** :

- les **ITC continuent à atteindre leurs objectifs**, en matière de recherche et au-delà, à un rythme régulier ;
- en termes de gestion, les EC ITC ont gagné en **rapidité**. En 2012, elles ont généralement réduit leur délai d'engagement, qui est désormais de 11,6 mois en moyenne ;
- la **visibilité** des activités des EC ITC s'est également affirmée en 2012, tant parmi les parties intéressées que dans un cercle plus large ;
- les réalisations des EC ITC ont commencé à faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation sur la base d'un ensemble **d'indicateurs de performance clés** ;
- les **PME sont attirées par les thèmes de recherche**, en particulier du fait de la stabilité et de la continuité des environnements de recherche et d'innovation, des dispositifs de financement et du rôle joué par des chaînes de valeur plus grandes. Dans l'ensemble, les PME ont reçu environ **170 millions EUR**, ce qui représente environ 27% de tous les moyens de financement de l'UE disponibles après évaluation ;
- l'**engagement de l'industrie** en vue de la réalisation d'objectifs généraux est resté stable et la participation des parties prenantes reste dans l'ensemble bien équilibrée la suite de mises à jour de grande ampleur en 2011 ;
- les agendas stratégiques des EC ITC comportent désormais **une approche plus ambitieuse de l'innovation**, dans la logique d'Horizon 2020 ;
- enfin, les répondants ont souligné la **valeur ajoutée européenne** indéniable des PPP dans des secteurs technologiques spécifiques.

La deuxième évaluation intermédiaire, qui couvrira la période allant de la création des EC ITC jusqu'à 2013 et sera publiée dans un rapport distinct d'ici à novembre 2013, fournira une autre présentation intéressante des progrès réalisés jusqu'ici.

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

2007/0089(CNS) - 08/05/2014

La Commission a présenté sa deuxième évaluation intermédiaire des entreprises communes pour la mise en œuvre des initiatives technologiques conjointes : **Clean Sky**, **Piles à combustible et hydrogène (FCH)**, et **Initiative en matière de médicaments innovants (IMI)**.

Le rapport résume les conclusions et les principales recommandations formulées par les groupes d'experts indépendants (GEI) qui ont mené les évaluations.

La conclusion globale est que **les entreprises communes ont réussi à atteindre leurs objectifs**, qu'elles sont pertinentes au regard des défis d'**Horizon 2020** et qu'elles **devraient être poursuivies**. Ces deuxièmes évaluations intermédiaires montrent que les entreprises communes existantes ont démontré avec succès la **viabilité du concept de partenariats public-privé (PPP)** pour la recherche dans des domaines technologiques stratégiques. Elles se sont avérées efficaces pour atteindre les principaux objectifs et ont permis de renforcer la position de l'Europe dans le domaine de la R&D dans le secteur aéronautique, le secteur pharmaceutique et le secteur des piles à combustible et de l'hydrogène.

Le rapport présente les observations de la Commission et met en lumière les domaines dans lesquels des mesures de suivi doivent être planifiées.

**Mise en œuvre de l'initiative IMI** : selon le GEI, l'Initiative en matière de médicaments innovants a parfaitement démontré son **efficacité** à renforcer l'attractivité de l'Europe pour la recherche et le développement pharmaceutiques, à mettre les ressources en commun et inciter diverses parties prenantes à renforcer leur engagement et leur participation, et à encourager de nouvelles technologies et méthodologies en vue d'accélérer le développement de médicaments. Les rapports d'évaluation évoquent en particulier la haute qualité et l'excellence scientifique des projets.

En ce qui concerne le **financement**, une contribution maximale de **1 milliard EUR** a été allouée sur le budget du 7<sup>e</sup> programme-cadre de recherche. Dix appels à propositions ont eu lieu à ce jour, pour un portefeuille de projets d'environ 40 projets en cours. Le onzième et dernier appel a été lancé le 11 décembre 2013.

**Observations de la Commission** : la Commission approuve les recommandations du GEI en faveur de nouvelles **améliorations dans la structure organisationnelle** du secrétariat de l'IMI, afin d'assurer un équilibre approprié entre le personnel administratif et scientifique. Par ailleurs, l'IMI devrait recenser les éventuelles lacunes au niveau des aptitudes ou compétences, en vue d'apporter des améliorations. La Commission appuie la recommandation de poursuivre la planification et la conception de **nouveaux mécanismes de financement** en vue d'assurer la pérennité des projets actuels et futurs, le cas échéant et en s'alignant sur les règles d'Horizon 2020.

En ce qui concerne **la gouvernance et la participation**, la Commission est favorable à l'idée d'encourager l'échange des bonnes pratiques. Elle a également tenu compte, dans sa proposition concernant l'«[Initiative en matière de médicaments innovants 2](#)», de la recommandation visant à trouver le moyen de retenir dans de futurs projets les entreprises pharmaceutiques de taille moyenne qui sont trop importantes pour être des PME mais ne sont pas membres de l'EFPIA. Elle prend note également de la suggestion d'inclure des **contributions en nature hors-UE** dans l'ensemble des contributions en nature.

La Commission reconnaît que le comité directeur de l'IMI devrait s'efforcer, autant que possible, de finaliser et de mettre en œuvre la **stratégie de communication** nouvellement développée. Le comité directeur a déjà pris des mesures en demandant que «des **ambassadeurs scientifiques**» de l'IMI soient identifiés et nommés dans chaque pays. Elle admet également que les **indicateurs de performance clés** doivent encore être affûtés.

**Perspectives** : la Commission reconnaît les efforts déployés par les GEI pour fournir une comparaison croisée des procédures dans les trois entreprises communes. Elle note également que les GEI ont reconnu le bien-fondé de l'approche en matière de PPP et qu'ils ont exprimé des opinions positives sur les perspectives d'avenir des entreprises communes dans le cadre d'Horizon 2020.

Les recommandations des GEI sont jugées précieuses pour éliminer, ou au moins réduire, les faiblesses relevées dans le fonctionnement courant des entreprises communes. La Commission s'engage à mettre en œuvre des mesures correctives tout en rappelant que la mise en œuvre des recommandations relatives à la prochaine génération d'entreprises communes nécessite l'adoption de nouveaux règlements du Conseil. Les procédures ont véritablement débuté depuis le 10 juillet 2013, date à laquelle la Commission a présenté ses propositions de règlements.

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

2007/0089(CNS) - 27/04/2012

La Commission présente son rapport annuel sur les progrès accomplis par les entreprises communes «initiatives technologiques conjointes» en 2010. Il s'agit du 2<sup>ème</sup> rapport de ce type, le 1<sup>er</sup> ayant été publié en 2011 (voir [COM\(2011\)0557](#)).

Les initiatives technologiques conjointes ont été mises en place sous la forme d'entreprises communes (EC) en vertu de l'article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) en vue d'une bonne exécution des programmes du 7<sup>ème</sup> programme-cadre (7e PC).

Conformément au programme spécifique «Coopération» du 7<sup>e</sup> PC, 5 EC ITC ont été établies en 2007-2008 pour une période limitée au 31 décembre 2017:

- [l'EC aéronautique et transport aérien \(«Clean Sky»\)](#), visant à améliorer la compétitivité du secteur aéronautique européen tout en réduisant les émissions et le bruit, établie par le règlement (CE) 71/2008 du Conseil ;
- la présente EC Initiative médicaments innovants (IMI), visant à promouvoir le développement de médicaments plus efficaces et plus sûrs pour les patients, établie par le règlement (CE) 73/2008 du Conseil ;
- [l'EC piles à combustible et hydrogène \(PCH\)](#), visant à accélérer le développement et le déploiement de l'approvisionnement en hydrogène et des technologies des piles à combustible, établie par le règlement (CE) 521/2008 du Conseil ;
- [l'EC ARTEMIS sur les systèmes informatiques embarqués](#), visant à aider l'industrie européenne à consolider et à renforcer sa première place mondiale dans les technologies informatiques embarquées, établie par le règlement (CE) 74/2008 du Conseil ;
- [l'EC nanoélectronique 2020 \(ENIAC\)](#) visant à parvenir à un niveau élevé de miniaturisation pour la prochaine génération de composants nanoélectroniques, établie par le règlement (CE) 72/2008 du Conseil.

N.B. : ARTEMIS, IMI et Clean Sky ont officiellement obtenu leur autonomie en octobre-novembre 2009, suivies par ENIAC en mai et PCH en novembre 2010. Par conséquent, 2010 a été la première année de fonctionnement autonome de la plupart des EC ITC.

Le rapport commence par une brève présentation des EC ITC, synthétise leurs principales réalisations en 2010 et évoque les pistes d'amélioration pour le futur.

**Principales réalisations en 2010** : après les débuts opérationnels relativement lents des EC ITC, dus dans une certaine mesure aux limites du cadre juridique et réglementaire, les cinq entreprises communes ont montré en 2010 que le nouveau modèle opérationnel entre les secteurs public et privé dans le domaine de la recherche était sur la voie de la **réussite**. Les activités des ITC lancées et déjà en cours se sont avérées efficaces et d'un niveau élevé de qualité.

**Activités opérationnelles** : en 2010, les cinq EC ITC ont concentré leurs efforts sur la gestion de leurs appels à propositions: finalisation des négociations, signature des accords de subvention et lancement des projets issus des appels de 2008 et 2009, ainsi que lancement des appels 2010, évaluation et sélection des propositions lauréates et, pour certaines ITC, début du processus de négociation. Les EC se sont également consacrées à la préparation des appels à propositions de 2011. Les appels de toutes les EC ITC sont parvenus à attirer un grand nombre de candidats originaires d'Europe et des pays associés au 7e PC. Globalement, un grand nombre de PME ont participé aux appels. Les ITC ont toutefois dû surmonter certains obstacles pour renforcer la participation des PME à leurs activités de recherche.

**Activités administratives** : après l'établissement et le lancement, laborieux mais réussis, des cinq entreprises communes, celles-ci ont progressivement développé leur cadre juridique et financier et ont obtenu leur autonomie de la Commission. Après avoir respecté les critères d'autonomie, ces entreprises ont également obtenu de la Commission leur autonomie administrative et opérationnelle.

Une des principales tâches des entreprises communes en 2010 a consisté à développer leurs processus et systèmes internes, en appui de la bonne mise en œuvre de leurs activités de recherche. D'un point de vue administratif, les EC ITC ont dû s'atteler à leur **consolidation**, condition préalable à

leur pérennité et facteur de réussite. Bien que l'établissement des cinq partenariats public-privé ait été une prouesse en soi, les entreprises communes devaient continuer à développer leurs **cadres de contrôle interne** et introduire, le cas échéant, des mécanismes de contrôle supplémentaires.

En outre, la mise en œuvre des **indicateurs clés de performance** en 2011 par toutes les EC ITC devait éviter de rendre épars et diffus les résultats des initiatives. Leur tâche consiste non seulement à évaluer et surveiller périodiquement la qualité en vue de parvenir aux meilleurs résultats possibles dans tous les programmes de recherche, mais aussi de faire l'objet d'un suivi et d'une évaluation efficaces. Une étape importante a été franchie en ce sens en 2011, avec la mise en œuvre ou l'adoption de **plans d'audit interne** exhaustifs ainsi que de **vérifications ex-ante** et d'**audits ex-post** réguliers. Comme l'exigeait la Cour des comptes européenne, les EC ITC ont également dû définir clairement le rôle du service d'audit interne de la Commission dans leurs règles financières.

**En ce qui concerne les questions informatiques et logistiques**, toutes les EC ont continué à envisager l'établissement de procédures et politiques informatiques formelles pour assurer le bon fonctionnement du cycle de planification et de suivi informatiques et prévoir des instruments de gestion du risque fiables. En outre, un accord relatif à l'accueil devait être conclu avec les autorités belges concernant les locaux, les privilèges et immunités et les autres types de soutien apportés par l'État.

Des améliorations ont également été apportées à la politique de **communication** des EC, notamment auprès des PME et de la communauté des chercheurs, en vue d'augmenter le degré de participation de ceux-ci aux projets de recherche.

**Évaluation générale et perspectives** : d'une manière générale, le rapport montre que les activités des ITC se sont avérées efficaces et d'un niveau élevé de qualité. **Le résultat global des évaluations est positif, les perspectives de réalisation des objectifs des EC ITC étant optimistes.**

Les entreprises communes étant pleinement autonomes seulement maintenant, les avantages réels ne pourront être évalués qu'après **quelques années de consolidation**. Néanmoins, la coopération intersectorielle dans les domaines stratégiques clés est considérée comme extrêmement importante.

En 2011, les cinq entreprises communes ont dû assurer le suivi de la mise en œuvre des activités en cours et lancer les prochaines séries de projets, ainsi que la préparation et le lancement des futurs appels d'offres. Il a fallu définir les thèmes des appels sur la base d'agendas de la recherche révisés, étant donné les forces du marché et la rapidité de l'évolution technologique dans leurs secteurs.

Les EC ITC devaient également : i) continuer à encourager la participation à large échelle des partenaires industriels et académiques, et notamment des PME, à leurs activités de recherche ; ii) rattraper leur retard dans le lancement de leurs travaux en vue de raccourcir les délais de paiement aux bénéficiaires et améliorer la mise en œuvre de leur budget respectif.

Étant donné que le présent rapport concerne l'évolution des EC ITC au cours de leur première année de fonctionnement autonome, alors qu'aucun de leurs projets n'était finalisé, **les perspectives d'avenir demeurent à évaluer**. Les résultats obtenus à ce jour par les cinq EC ITC les placent au rang d'initiatives européennes ambitieuses, dotées de la capacité de devenir un nouveau modèle reconnu de partenariat public-privé.

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

2007/0089(CNS) - 22/11/2007

Le Conseil a arrêté une orientation générale (éléments essentiels des actes juridiques) sur quatre propositions visant à établir des initiatives technologiques conjointes dans les domaines suivants:

1. médicaments innovants ("IMI") ;
2. systèmes informatiques embarqués ("ARTEMIS") ;
3. technologies pour la nanoélectronique ("ENIAC") ;
4. aéronautique et transport aérien ("CLEAN SKY").

L'accord sur l'orientation générale ouvre la voie à l'adoption des décisions définitives dans les meilleurs délais après réception des avis du Parlement européen pour permettre aux quatre initiatives technologiques conjointes d'être lancées rapidement au début de 2008.

Selon l'accord dégagé, les initiatives technologiques conjointes présenteraient les caractéristiques communes suivantes:

- les ITC devraient être créées en tant qu'organes communautaires conformément au droit communautaire. Elles devraient recevoir un financement communautaire afin de mettre en œuvre les programmes de recherche, notamment en accordant des moyens financiers à des projets sélectionnés après publication d'appels à propositions ;
- elles prendront la forme de véritables partenariats publics/privés, le secteur privé partageant la responsabilité de la gestion des entreprises communes. Les États membres de l'UE et la Commission exerceront une surveillance appropriée de l'utilisation des fonds publics ;
- elles auront une durée limitée de 10 ans ;
- elles n'auront pas le statut d'organisations internationales ;
- elles seront dotées de la personnalité juridique et créées sur la base des articles 171 et 172 du traité CE ;
- elles mettront en œuvre les programmes de recherche en combinant financements publics et privés ;
- la Communauté contribuera tant aux activités de recherche qu'aux frais de fonctionnement.

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

2007/0089(CNS) - 15/05/2007 - Document de base législatif

OBJECTIF : création de l'entreprise commune pour l'initiative technologique conjointe (ITC) en matière de médicaments innovants (EC IMI).

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Conseil.

CONTENU : les initiatives technologiques conjointes (ITC) constituent un nouvel instrument mis en place par le 7ème programme cadre de recherche de l'UE (2007-2013) sur la base de partenariats public/privé associant l'industrie, la recherche et les pouvoirs publics. Résultant du travail effectué par les plateformes technologiques européennes, les ITC visent des domaines déterminants où les instruments traditionnels de l'UE pour la recherche conjointe ne peuvent pas assurer la coordination des efforts de recherche nécessaires pour faire face à l'ampleur et à la complexité des défis de la recherche. Il s'agit de domaines où un financement national, européen et privé de la recherche peut apporter une importante valeur ajoutée, notamment en encourageant l'augmentation des dépenses privées pour la recherche et le développement

La mise au point de médicaments est un processus long et coûteux. Après avoir été leader mondial dans la recherche pharmaceutique, l'Europe est maintenant à la traîne en ce qui concerne les investissements, tant publics que privés, dans la recherche. L'Initiative sur les médicaments innovants vise à améliorer cette situation en soutenant le développement de nouvelles connaissances, de nouveaux instruments et de nouvelles méthodes permettant de proposer plus rapidement des médicaments plus efficaces et plus sûrs. L'IMI aborde la question du déclin relatif de l'Europe dans la recherche pharmaceutique en se concentrant sur les grands défis afin: i) d'améliorer la prévision de la sécurité et de l'efficacité des nouveaux médicaments potentiels aux premiers stades de la mise au point, avant le démarrage des coûteux essais cliniques ; ii) d'éviter la multiplication actuelle des efforts de recherche, tant dans le secteur privé que dans le secteur public, au moyen de systèmes de gestion de la connaissance mis au point conjointement ; iii) de combler les lacunes dans la formation des professionnels de manière à disposer d'une main-d'œuvre plus qualifiée pour ce secteur en Europe.

Ce programme disposera de 2 milliards d'euros à investir sur une période de sept ans. La contribution communautaire d'un milliard d'euros est entièrement destinée aux petites et moyennes entreprises (PME) et aux universités pour des recherches pouvant être exploitées par le secteur pharmaceutique. Les grandes entreprises investiront la même somme et feront participer ces PME et universités. Par conséquent, l'IMI contribuera à augmenter l'investissement privé dans la R&D, à intensifier le transfert de connaissances entre universités et entreprises et à faire participer les petites entreprises à la recherche européenne.

L'EC IMI devrait être considérée comme un organisme communautaire et créée pour une période se terminant le 31 décembre 2017. Elle aura son siège à Bruxelles (Belgique).

Elle sera fondée par la Communauté européenne, représentée par la CE et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, l'EFPIA. Les activités de l'EC IMI seront financées conjointement par ses fondateurs. La Communauté européenne et l'EFPIA supporteront à parts égales les frais de fonctionnement de l'EC IMI. Les activités de recherche seront financées conjointement par les contributions des compagnies membres de l'EFPIA sous forme de ressources (personnel, équipement, matières consommables, etc.), et par une contribution correspondante de la Communauté européenne.

L'EC IMI sera ouverte aux nouveaux membres, pour autant qu'ils apportent des fonds pour la réalisation de ses objectifs.

La Commission européenne sera représentée au conseil d'administration. Toute décision prise par le conseil d'administration devra être sanctionnée par un vote positif de la Commission européenne.

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

2007/0089(CNS) - 28/09/2007

Le Conseil a eu un échange de vues sur quatre propositions visant à établir des initiatives technologiques conjointes (ITC) dans les domaines suivants:

- technologies pour la nanoélectronique ("ENIAC") (CNS/2007/0122) ;
- aéronautique et transport aérien ("CLEAN SKY") (CNS/2007/0118)
- médicaments innovants (IMI) ;
- systèmes informatiques embarqués ("ARTEMIS") (CNS/2007/0088).

Les ministres ont essentiellement discuté de questions horizontales, l'objectif étant d'adopter des décisions finales lors de la session du Conseil « Compétitivité » de novembre, pour permettre un démarrage rapide des quatre ITC en 2008.

Le Conseil a insisté sur un certain nombre d'éléments politiques importants qui ressortaient de la discussion:

- les ITC devraient être créées en tant qu'organes communautaires conformément au droit communautaire. Elles devraient recevoir un financement communautaire afin de mettre en œuvre les programmes de recherche, notamment en accordant des moyens financiers à des projets sélectionnées après publication d'appels à propositions ;

- elles prendront la forme de véritables partenariats publics/privés, le secteur privé partageant la responsabilité de la gestion des entreprises communes. Les États membres de l'UE et la Commission exerceront une surveillance appropriée de l'utilisation des fonds publics ;
- elles auront une durée limitée de 10 ans ;
- elles n'auront pas le statut d'organisations internationales ;
- elles seront dotées de la personnalité juridique et créées sur la base des articles 171 et 172 du traité CE ;
- elles mettront en œuvre les programmes de recherche en combinant financements publics et privés. La Communauté contribuera tant aux activités de recherche qu'aux frais de fonctionnement.

Le Conseil a également chargé les instances préparatoires de poursuivre les travaux techniques sur la base des orientations politiques qu'il a dégagées.

Il faut rappeler que l'Initiative en matière de médicaments innovants (IMI) comprendra: le développement d'outils et de méthodes destinés à mieux prévoir l'adéquation, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, d'infrastructures intelligentes pour l'intégration des données et la gestion des connaissances grâce à une étroite coopération entre les entreprises, les universités et les centres d'essais cliniques. Elle visera aussi à remédier aux lacunes en matière d'éducation et de formation, afin que l'Europe dispose des compétences requises pour transposer les résultats de la recherche en avantages pour les patients.

La contribution maximale de la Communauté européenne est estimée à 1 milliard EUR (jusqu'en 2017).

## 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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.

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

2007/0089(CNS) - 11/12/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Françoise **GROSSETÊTE** (PPE-DE, FR), le Parlement européen a modifié, dans le cadre de la procédure de consultation, la proposition de règlement portant création de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (EC IMI).

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

**Création de l'entreprise commune** : les députés demandent que l'entreprise commune IMI soit mise sur pied pour une période initiale se terminant le 31 décembre 2013, tout en précisant que les travaux pourront se poursuivre jusqu'au 31 décembre 2017, si nécessaire. Par analogie avec les conclusions du trilogue du 7 mars 2007 sur l'entreprise commune ITER, l'EC IMI doit aussi être considérée comme un organisme communautaire aux fins de l'application du point 47 de l'Accord interinstitutionnel (AI) du 17 mai 2006.

**Objectifs** : l'entreprise commune doit viser prioritairement les recherches destinées à être menées exclusivement dans les États membres et les pays associés au 7<sup>ème</sup> Programme-cadre de recherche. S'agissant des sources de financement, les députés ont précisé que les coûts de fonctionnement de l'entreprise commune ne doivent pas dépasser 4% du budget total.

**Règlement financier** : la réglementation financière applicable à l'entreprise commune IMI ne devrait pas pouvoir déroger au règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 portant règlement financier-cadre des organismes communautaires, à moins que ses exigences de fonctionnement spécifiques le requièrent. L'autorité budgétaire devrait être informée des dérogations éventuelles. Les députés demandent que le Parlement dispose d'un droit de regard sur les comptes annuels de l'entreprise commune et soulignent qu'il devrait avoir compétence pleine et inconditionnelle pour la décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune.

**Auditeur externe** : l'entreprise commune IMI devrait pouvoir désigner un auditeur externe chargé de contrôler l'exactitude et la sincérité des comptes annuels établis par l'entreprise commune et de procéder à l'évaluation des apports effectués par les membres et par les participants aux projets de recherche. Dans ce contexte, les députés ont introduit un nouvel article stipulant que des rapports scientifiques et financiers annuels sur les projets soutenus doivent être remis à l'entreprise commune IMI par les participants. Ces rapports détailleront les activités scientifiques réalisées et les coûts de ces activités. Les relevés de dépenses s'accompagneront d'un certificat d'audit. L'auditeur externe examinera les certificats d'audit et déterminera si le montant des apports en nature est égal à celui des apports en fonds publics au projet.

**Personnel** : les députés se sont également prononcés en faveur d'une certaine flexibilité dans le recrutement du personnel de l'entreprise commune. Ils demandent que la Commission ait la faculté de détacher le nombre de fonctionnaires qu'elle jugera utile au sein de l'entreprise commune et que cette dernière soit libre d'engager du personnel sous une forme contractuelle selon le droit du travail en vigueur dans l'État où elle a son siège.

Le Parlement a également introduit les modifications suivantes dans les annexes :

- les informations sur les projets doivent être accessibles via internet ;
- les organes de l'entreprise commune IMI devraient être le conseil d'administration, le directeur général et le comité scientifique. Le directeur général devra présenter le rapport d'activité annuel au Parlement européen ;
- le nombre total des voix des nouveaux membres ne peut excéder la totalité des voix dont disposent les membres fondateurs. Il ne peut y avoir de système de vote par procuration ;
- trois membres du Parlement européen pourront participer aux réunions en qualité d'observateurs et seront invités par le conseil d'administration. Le Parlement européen devra être consulté sur toute modification importante des statuts de l'EC ;
- les États membres doivent être pleinement informés des décisions relatives à l'agenda de recherche de l'initiative technologique commune IMI ;
- l'évaluation des propositions doit permettre de déterminer si les fonds demandés sont proportionnés aux travaux impliqués par la réalisation du projet ;

- des rapports scientifiques et financiers annuels sur les projets soutenus seront remis à l'entreprise commune IMI par les participants. Ces rapports détailleront les activités scientifiques réalisées et les coûts de ces activités. Les relevés de dépenses s'accompagneront d'un certificat d'audit qui sera examiné par l'auditeur externe ;
- les participants aux projets devront déterminer les éventuels cas de copropriété intellectuelle issus des projets ;
- enfin, un accord de siège doit être conclu entre l'entreprise commune IMI et la Belgique.

Les députés ont également souligné que l'IMI doit prendre en considération la dynamisation de la participation des PME, entre autres grâce à l'amélioration des procédures administratives, à une meilleure prise en compte de leurs besoins ainsi qu'à la mise en œuvre d'actions de soutien.

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

2007/0089(CNS) - 21/09/2011

Les initiatives technologiques communes (ITC) ont été introduites par le 7<sup>ème</sup> programme-cadre (PC7) en tant que nouveau moyen de réaliser des partenariats public-privé dans la recherche à l'échelon européen. Cinq ITC ont été mis en place :

- initiative technologique conjointe sur la nanoélectronique ([ENIAC](#)) ;
- initiative technologique conjointe sur les systèmes informatiques embarqués ([ARTEMIS](#));
- initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (**IMI**).
- initiative technologique conjointe «[Clean Sky](#)» en matière d'aéronautique et de transport aérien ;
- initiative technologique conjointe dans le domaine des «Piles à combustible et Hydrogène» ([PCH](#)).

La Commission a déjà, dans un précédent [rapport](#), exposé les résultats de l'évaluation intermédiaire des initiatives ARTEMIS et ENIAC et les recommandations formulées à l'issue de cet exercice. Le présent document de travail des services de la Commission accompagne le [deuxième rapport](#) sur les progrès accomplis par les initiatives technologiques conjointes. Il présente essentiellement des données statistiques sur les activités de recherche des initiatives IMI, Clean Sky et PCH en 2009.