

## Informations de base

2013/0240(NLE)

NLE - Procédures non législatives

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

Abrogation Règlement (EC) No 73/2008 2007/0089(CNS)

### Subject

3.50.01.05 Secteurs spécifiques de la recherche

3.50.20 Coopération et accords scientifiques et technologiques

4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques

Procédure terminée

## Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	RIERA MADURELL Teresa (S&D)	08/10/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive GROSSETÊTE Françoise (PPE) HALL Fiona (ALDE) RIVASI Michèle (Verts/ALE) FORD Vicky (ECR)	
Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
JURI Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Commission pour avis sur la base juridique	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	VOSS Axel (PPE)	12/12/2013

Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>	<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
	Affaires générales	3306	2014-03-18
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	3276	2013-12-03
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	3258	2013-09-26
Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>	<b>Commissaire</b>	
	Recherche et innovation	GEOGHEGAN-QUINN Maire	

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
10/07/2013	Publication de la proposition législative	COM(2013)0495 	Résumé
10/09/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
26/09/2013	Débat au Conseil		
23/01/2014	Vote en commission		
13/02/2014	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0105/2014	Résumé
15/04/2014	Décision du Parlement	T7-0373/2014	Résumé
15/04/2014	Résultat du vote au parlement		
06/05/2014	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
06/05/2014	Fin de la procédure au Parlement		
07/06/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		






Informations techniques	
<b>Référence de la procédure</b>	2013/0240(NLE)
<b>Type de procédure</b>	NLE - Procédures non législatives
<b>Sous-type de procédure</b>	Consultation du Parlement
<b>Modifications et abrogations</b>	Abrogation Règlement (EC) No 73/2008 <a href="#">2007/0089(CNS)</a>
<b>Base juridique</b>	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 187 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 188 -a1
<b>Autre base juridique</b>	Règlement du Parlement EP 165
<b>État de la procédure</b>	Procédure terminée
<b>Dossier de la commission</b>	ITRE/7/13392

<a href="#">Portail de documentation</a>
--

## Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE523.015</a>	12/11/2013	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE524.772</a>	06/12/2013	
Avis spécifique	<a href="#">JURI</a>	<a href="#">PE526.132</a>	06/01/2014	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A7-0105/2014</a>	13/02/2014	<a href="#">Résumé</a>
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T7-0373/2014</a>	15/04/2014	<a href="#">Résumé</a>

## Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	<a href="#">COM(2013)0495</a> 	10/07/2013	<a href="#">Résumé</a>
Document annexé à la procédure	<a href="#">SWD(2013)0245</a> 	10/07/2013	
Document annexé à la procédure	<a href="#">SWD(2013)0246</a> 	10/07/2013	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2014)471</a>	09/07/2014	
Document de suivi	<a href="#">SWD(2017)0338</a> 	06/10/2017	
Document de suivi	<a href="#">SWD(2017)0339</a> 	06/10/2017	

## Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	<a href="#">PT_PARLIAMENT</a>	<a href="#">COM(2013)0495</a>	21/11/2013	

## Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>	
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>	

## Acte final

[Règlement 2014/0557](#)  
[JO L 169 07.06.2014, p. 0054](#)

[Résumé](#)

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

2013/0240(NLE) - 10/07/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : proroger l'entreprise commune (EC) IMI dans le domaine des médicaments innovants («Initiative en matière de médicaments innovants 2 - IMI2»).

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Conseil adopte l'acte après consultation du Parlement européen mais sans être tenu de suivre l'avis de celui-ci.

CONTEXTE : 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, y compris dans le domaine de la santé publique.

L'entreprise commune (EC) proposée s'appuie sur les réalisations de la précédente [EC IMI](#) créée au titre du septième programme-cadre couvrant la période 2007-2013. L'EC IMI est un partenariat public-privé entre la Commission européenne et l'industrie biopharmaceutique. L'EC IMI a : i) mobilisé des ressources en rassemblant des partenaires issus de l'industrie pharmaceutique, des universités, des PME, des associations de patients et des autorités réglementaires autour de projets ciblés; ii) renforcé la coopération entre les acteurs de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé ; iii) intensifié la collaboration entre l'industrie pharmaceutique et les autres parties prenantes en Europe ; iv) favorisé la mise en place de programmes de recherche globaux ainsi que la coordination horizontale des politiques.

**Une entreprise commune dans le domaine des médicaments innovants est nécessaire** pour : i) relever des défis essentiels pour la santé publique en Europe et pour ses citoyens ; ii) permettre de surmonter une série d'obstacles à l'efficacité de la recherche et de l'innovation (ex : activités coûteuses et complexes de définition de diagnostics et traitements, baisse de la productivité des processus de mise au point de médicaments et vaccins et manque d'incitations économiques à intervenir dans ce domaine) ; iii) aider les industries actives dans les sciences de la vie à établir un programme de recherche et d'innovation à long terme dans une structure paneuropéenne, à obtenir la masse critique requise et à réduire les risques sans coûts excessifs.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition est accompagnée d'un [résumé de l'analyse d'impact](#).

BASE JURIDIQUE : article 187 et article 188, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition vise à **créer une entreprise commune Médicaments innovants 2, («IMI2») pour une période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 31 décembre 2024**. L'EC IMI2 remplace la précédente EC IMI lancée au titre du septième programme-cadre.

Les objectifs de l'EC IMI2 sont les suivants:

- augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé;
- réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;
- mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies pour lesquelles il existe une forte demande non satisfaite, telles que la maladie d'Alzheimer, ou dans des domaines peu encouragés par le marché, tels que la résistance aux antimicrobiens;
- développer des marqueurs diagnostiques pour les maladies clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;
- 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.

**Les règles de participation et de diffusion du programme Horizon 2020 s'appliqueront.** Cependant, étant donné les besoins opérationnels spécifiques de cette initiative, la Commission juge nécessaire de prévoir une **dérogation** à ces règles :

1°) une dérogation permettra de restreindre l'éligibilité au financement à des entités telles que les PME, les établissements d'enseignement secondaire ou supérieur, les organisations sans but lucratif et les entreprises peinant à obtenir des financements, telles que celles de taille intermédiaire ou moyenne ;

2°) en vue de faciliter et d'accélérer la mise à disposition de médicaments innovants aux patients et d'améliorer la recherche et le développement sur les médicaments en Europe, l'EC IMI2 nécessite des dérogations aux règles de propriété intellectuelle qui concernent les définitions pertinentes, la propriété, la protection, l'exploitation, la diffusion, le transfert des résultats et la concession de licences sur ces résultats et les droits d'accès.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la contribution de l'Union sera au maximum de **1,725 milliard EUR** en prix courants (y compris la contribution de l'AELE). Le montant maximum de la contribution de l'Union pour les coûts administratifs sera de 44,85 millions EUR.

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

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'acquies 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.

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

**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 constitutives 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.

# 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 constituantes 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 électronique 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<sup>e</sup> 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.