RÈGLEMENT (CE) Nº 73/2008 DU CONSEIL

du 20 décembre 2007

portant création de l'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 171 et 172,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social européen ([1]),

considérant ce qui suit:

(1) La décision nº 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) ([2]) (ci-après dénommé «septième programme-cadre»), prévoit une contribution de la Communauté pour l'établissement de partenariats public-privé à long terme sous la forme d'initiatives technologiques conjointes qui pourraient être mises en œuvre par des entreprises communes au sens de l'article 171 du traité. Ces initiatives technologiques conjointes résultent du travail de plates-formes technologiques européennes, qui ont déjà été mises en place au titre du sixième programme-cadre, et couvrent certains aspects de la recherche dans leur domaine respectif. Elles devraient combiner les investissements du secteur privé et les financements publics européens, notamment des financements provenant du septième programme-cadre.

(2) La décision 2006/971/CE du Conseil du 19 décembre 2006 relative au programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des activités de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013) ([3]) (ci-après dénommé «programme spécifique "Coopération"»), souligne que des partenariats paneuropéens ambitieux entre les secteurs public et privé sont nécessaires afin d'accélérer le développement de technologies fondamentales, par l'intermédiaire de grandes actions de recherche à l'échelon communautaire, et notamment d'initiatives technologiques conjointes.

(3) Le programme de Lisbonne pour la croissance et l'emploi souligne la nécessité de mettre en place des conditions favorables à l'investissement dans les domaines de la connaissance et de l'innovation en Europe afin de stimuler la compétitivité, la croissance et l'emploi dans la Communauté.

(4) Dans ses conclusions du 13 mars 2003, du 22 septembre 2003 et du 24 septembre 2004, le Conseil a souligné qu'il importe de développer les actions conformément au plan d'action concernant les 3 %, y compris de nouvelles initiatives visant à intensifier la coopération entre les entreprises et le secteur public dans le financement de la recherche en vue de renforcer les liens public-privé transnationaux.

(5) Le Conseil «Compétitivité», dans ses conclusions du 4 décembre 2006 et du 19 février 2007, et le Conseil européen, dans ses conclusions du 9 mars 2007, ont invité la Commission à présenter des propositions visant à mettre en place des initiatives technologiques conjointes pour les initiatives qui ont atteint un stade de préparation suffisamment avancé.

(6) La Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (EFPIA) a agi comme chef de file en créant la plate-forme technologique européenne en matière de médicaments innovants au titre du sixième programme-cadre. Elle a élaboré un programme stratégique de recherche sur la base d'une vaste consultation des parties prenantes des secteurs public et privé. Le programme stratégique de recherche décrit les goulets d'étranglement en matière de recherche dans le processus de mise au point des médicaments et recommande l'orientation scientifique pour une initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants.

(7) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants répond à la communication de la Commission du 1er juillet 2003 intitulée «Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients — Propositions d'action» et notamment à la recommandation relative à l'accès aux médicaments innovants en vue d'assurer le développement d'un secteur pharmaceutique compétitif basé sur l'innovation. Cette communication était une réponse au rapport intitulé «Stimuler l'innovation et améliorer la base scientifique de l'Union européenne» adopté le 7 mai 2002 par le groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments (groupe «G10 Médicaments»). Cette initiative technologique conjointe répond aussi à la communication de la Commission du 23 janvier 2002 intitulée «Sciences du vivant et biotechnologie — Une stratégie pour l'Europe».

(8) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants répond également à la nécessité d'agir telle qu'identifiée dans le rapport «*Creating an Innovative Europe*» («Créer une Europe innovante») de janvier 2006. Ce rapport

([1]) Avis rendu le 24 octobre 2007. Non encore paru au Journal officiel.
([2]) JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.
([3]) JO L 400 du 30.12.2006, p. 86; rectifiée au JO L 54 du 22.2.2007, p. 30.

identifie les produits pharmaceutiques comme un domaine stratégique clé et il souligne la nécessité de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants à l'échelon européen.

(9) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait être un partenariat public-privé visant à accroître les investissements dans le secteur biopharmaceutique en Europe, dans les États membres et les pays associés au septième programme-cadre. Elle devrait apporter des avantages socio-économiques aux citoyens européens, contribuer à la santé des citoyens européens, 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.

(10) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait avoir pour objectif d'encourager la collaboration entre toutes les parties prenantes, comme les entreprises, les pouvoirs publics (y compris les autorités réglementaires), les associations de patients, les universités et les centres cliniques. L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait définir un programme de recherche concerté (ci-après dénommé «programme de recherche»), en respectant scrupuleusement les recommandations du programme stratégique de recherche élaboré par la plate-forme technologique européenne en matière de médicaments innovants, qui considère l'efficacité, la sécurité, la gestion des connaissances et la formation comme des domaines importants.

(11) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait proposer une approche coordonnée afin d'éliminer les goulets d'étranglement en matière de recherche qui ont été repérés dans le processus de mise au point des médicaments et de soutenir la recherche et le développement pharmaceutique préconcurrentiels, de manière à accélérer la mise au point de médicaments sûrs et plus efficaces pour les patients. Dans le présent contexte, la recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels devraient s'entendre au sens de recherche sur les outils et les méthodologies utilisées dans le processus de mise au point des médicaments.

(12) L'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants devrait déboucher sur des approches, méthodes et technologies nouvelles, améliorer la gestion des connaissances issues des résultats et données fournis par la recherche, et soutenir la formation des professionnels. À cette fin, il est nécessaire de créer une entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après dénommée «entreprise commune IMI»), en tant qu'entité juridique.

(13) Il convient d'atteindre l'objectif de l'entreprise commune IMI dans le cadre d'un soutien des activités de recherche en mettant en commun les ressources provenant des secteurs public et privé. À cette fin, l'entreprise commune IMI devrait pouvoir organiser des appels de propositions concurrentiels pour soutenir les activités de recherche. Ces activités de recherche devraient respecter les principes éthiques fondamentaux qui s'appliquent au titre du septième programme-cadre.

(14) L'entreprise commune IMI devrait être créée pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017, de manière à assurer une gestion adéquate des activités de recherche entamées mais non terminées pendant la période couverte par le septième programme-cadre (2007-2013).

(15) Il convient que l'entreprise commune IMI soit un organe institué par la Communauté et que la décharge sur l'exécution de son budget soit donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément au règlement (CE, Euratom) nº 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes [1] (ci-après dénommé «règlement financier»), en tenant compte toutefois des spécificités liées à la nature des initiatives technologiques conjointes, dans la mesure où il s'agit de partenariats public-privé, et notamment à la contribution du secteur privé au budget.

(16) Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI devraient être la Communauté et l'EFPIA.

(17) L'EFPIA est une organisation à but non lucratif représentant le secteur de la recherche pharmaceutique en Europe. L'EFPIA a pour objectif d'assurer et de promouvoir le développement technologique et économique du secteur pharmaceutique en Europe. Peuvent devenir membres de l'EFPIA les associations nationales de sociétés de recherche pharmaceutique ainsi que, directement, les sociétés de recherche pharmaceutique. Elle applique les principes généraux d'ouverture et de transparence en matière d'adhésion, ce qui assure une large participation du secteur.

(18) L'entreprise commune IMI devrait être ouverte à de nouveaux membres.

(19) Les modalités de l'organisation et du fonctionnement de l'entreprise commune IMI devraient être fixées dans les statuts de l'entreprise commune IMI, qui font partie intégrante du présent règlement.

(20) Une lettre d'engagement concernant les statuts de l'entreprise commune IMI a été signée par l'EFPIA et les sociétés de recherche pharmaceutique qui sont membres de l'EFPIA.

(21) Les activités de recherche devraient être financées par des fonds de la Communauté ainsi que, pour un montant au moins équivalent, par des ressources apportées par les sociétés de recherche pharmaceutique qui sont membres de l'EFPIA. D'autres possibilités de financement peuvent être

[1] JO L 248 du 16.9.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) nº 1995/2006 (JO L 390 du 30.12.2006, p. 1).

disponibles, entre autres en provenance de la Banque européenne d'investissement, notamment par le biais du mécanisme de financement avec partage des risques mis au point conjointement avec la BEI et la Commission conformément à l'annexe III de la décision nº 2006/971/CE.

(22) Les frais de fonctionnement de l'entreprise commune IMI devraient être financés, à parts égales, par l'EFPIA et la Communauté.

(23) Afin d'assurer un partenariat égal, les sociétés de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres de l'EFPIA ne devraient pas prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI.

(24) L'entreprise commune IMI devrait adopter, conformément au règlement financier et moyennant l'accord préalable de la Commission, une réglementation financière spécifique qui tienne compte de ses exigences spécifiques de fonctionnement découlant, notamment, de la nécessité de combiner financement communautaire et financement privé pour soutenir les activités de recherche et de développement efficacement et en temps voulu. Afin d'assurer un traitement harmonisé entre les participants aux activités de recherche de l'entreprise commune et les participants aux actions indirectes du septième programme-cadre, il convient que la taxe sur la valeur ajoutée ne soit pas considérée comme un coût admissible au financement communautaire, conformément au règlement (CE) nº 1906/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 définissant les règles de participation des entreprises, des centres de recherche et des universités pour la mise en œuvre du septième programme-cadre de la Communauté européenne et fixant les règles de diffusion des résultats de la recherche (2007-2013) ([1]).

(25) Compte tenu de la nécessité d'assurer des conditions d'emploi stables et l'égalité de traitement du personnel, et afin d'attirer un personnel scientifique et technique spécialisé du plus haut niveau, le statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes arrêtés par le règlement (CE, Euratom, CECA) nº 259/68 du Conseil ([2]), doivent être appliqués à l'ensemble du personnel recruté par l'entreprise commune IMI.

(26) En tant qu'organe doté de la personnalité juridique, il convient que l'entreprise commune IMI réponde de ses actes. En ce qui concerne le règlement des différends en matière contractuelle, les contrats conclus par l'entreprise commune devraient pouvoir prévoir que la Cour de justice des Communautés européennes est compétente.

(27) Il convient de prendre des mesures appropriées afin de prévenir les irrégularités et la fraude, et de prendre les mesures concrètes nécessaires pour recouvrer les fonds perdus, payés à tort ou utilisés incorrectement, conformément au règlement (CE, Euratom) nº 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ([3]), au règlement (Euratom, CE) nº 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ([4]), et au règlement (CE) nº 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ([5]).

(28) Pour faciliter la création de l'entreprise commune IMI, la Commission devrait être chargée de la mise en place et du démarrage de l'entreprise commune IMI jusqu'à ce que celle-ci dispose de la capacité opérationnelle d'exécuter son propre budget.

(29) L'entreprise commune IMI devrait être établie à Bruxelles (Belgique). Un accord relatif à l'accueil devrait être conclu entre l'entreprise commune IMI et la Belgique en ce qui concerne les espaces de bureaux, les privilèges et immunités et les autres éléments à fournir par ce pays à ladite entreprise commune IMI.

(30) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement de l'entreprise commune IMI, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres en raison du caractère transnational de l'immense défi à relever en matière de recherche, qui nécessite la mise en commun de connaissances et de ressources financières complémentaires par delà les secteurs et les frontières, et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré par l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Création d'une entreprise commune

1. Une entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après dénommée «entreprise commune IMI») est créée pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017.

([1]) JO L 391 du 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 56 du 4.3.1968, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) nº 337/2007 (JO L 90 du 30.3.2007, p. 1).
([3]) JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.
([4]) JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.
([5]) JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

2. Le siège de l'entreprise commune est situé à Bruxelles (Belgique).

Article 2

Objectifs

L'entreprise commune IMI contribue à la mise en œuvre du septième programme-cadre et en particulier du thème «Santé» du programme spécifique «Coopération» mettant en œuvre le septième programme-cadre. 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:

a) à soutenir la recherche et le développement pharmaceutiques préconcurrentiels dans les États membres et les pays associés au septième 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;

b) à 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 (ci-après dénommées «activités de recherche»), en accordant notamment des subventions à la suite d'appels de propositions concurrentiels;

c) à assurer la complémentarité avec d'autres activités du septième programme cadre;

d) à 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 septième programme-cadre en mettant en commun les ressources et en renforçant la collaboration entre les secteurs public et privé;

e) à promouvoir la participation des petites et moyennes entreprises (PME) à ses activités, conformément aux objectifs du septième programme-cadre.

Article 3

Statut juridique

L'entreprise commune IMI est un organe communautaire et a la personnalité juridique. Dans chaque État membre de la Communauté européenne, elle possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation de ces États. Elle peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et peut ester en justice.

Article 4

Statuts

Les statuts de l'entreprise commune IMI figurant en annexe font partie intégrante du présent règlement et sont adoptés.

Article 5

Contribution de la Communauté

1. 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 millions 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 septième programme-cadre, conformément aux dispositions de l'article 54, paragraphe 2, point b), du règlement financier.

2. Les modalités de la contribution financière de la Communauté sont fixées dans un accord général et des accords financiers annuels conclus entre la Commission, au nom de la Communauté, et l'entreprise commune IMI.

3. La contribution de la Communauté à l'entreprise commune IMI utilisée pour le financement des activités de recherche est allouée à la suite d'appels de propositions ouverts et concurrentiels.

Article 6

Réglementation financière

1. L'entreprise commune IMI adopte une réglementation financière spécifique conformément à l'article 185, paragraphe 1, du règlement financier. Cette réglementation peut s'écarter du règlement (CE, Euratom) nº 2343/2002 de la Commission [1] portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement financier lorsque les exigences spécifiques de fonctionnement de l'entreprise commune IMI le nécessitent et sous réserve de l'accord préalable de la Commission.

2. L'entreprise commune IMI dispose de sa propre capacité d'audit interne.

Article 7

Personnel

1. Le statut des fonctionnaires des Communautés européennes, le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes et les réglementations adoptées d'un commun accord par les institutions des Communautés européennes aux fins de l'application de ce statut et de ce régime sont applicables au personnel de l'entreprise commune IMI et à son directeur exécutif.

2. Sans préjudice du paragraphe 3 et de l'article 6, paragraphe 3, des statuts, l'entreprise commune IMI exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut des fonctionnaires des Communautés européennes et à l'autorité habilitée à conclure les contrats d'engagement par le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.

[1] JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

3. Le comité directeur, en accord avec la Commission, arrête les modalités d'application appropriées visées à l'article 110 du statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi que celles visées dans le régime applicable aux autres agents des Communautés européennes.

4. Les effectifs sont déterminés dans le tableau des effectifs de l'entreprise commune IMI qui figure dans son budget annuel.

5. Le personnel de l'entreprise commune IMI se compose d'agents temporaires et d'agents contractuels engagés pour une durée déterminée et dont le contrat ne peut être renouvelé qu'une fois pour une durée déterminée. La durée d'engagement totale ne dépasse pas sept ans et n'excède en aucun cas la durée de vie de l'entreprise commune.

6. Toutes les dépenses de personnel sont à la charge de l'entreprise commune IMI.

Article 8

Privilèges et immunités

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes s'applique à l'entreprise commune IMI ainsi qu'à son personnel.

Article 9

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle de l'entreprise commune IMI est régie par les dispositions contractuelles pertinentes et par le droit applicable à l'accord ou au contrat en question.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, l'entreprise commune IMI répare, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.

3. Tout paiement de l'entreprise commune IMI destiné à couvrir la responsabilité mentionnée aux paragraphes 1 et 2 ainsi que les frais et dépenses exposés en relation avec celle-ci sont considérés comme dépenses de l'entreprise commune IMI et sont couverts par les ressources de l'entreprise commune IMI.

4. L'entreprise commune IMI répond seule de ses obligations.

Article 10

Compétence de la Cour de justice et droit applicable

1. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer:

a) sur tout litige entre les membres en rapport avec l'objet du présent règlement et/ou des statuts visés à l'article 4;

b) en vertu de toute clause compromissoire contenue dans les accords et contrats conclus par l'entreprise commune IMI;

c) sur les recours formés contre l'entreprise commune IMI, y compris les décisions prises par ses organes, dans les conditions prévues aux articles 230 et 232 du traité;

d) sur les litiges concernant la réparation des dommages causés par les agents de l'entreprise commune IMI dans l'exercice de leurs fonctions.

2. Le droit de l'État où se trouve le siège de l'entreprise commune IMI est applicable à toute matière non couverte par le présent règlement ou par d'autres législations communautaires.

Article 11

Rapport, évaluation et décharge

1. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI. Ce rapport expose les modalités de mise en œuvre, y compris le nombre de propositions présentées, le nombre de propositions retenues pour un financement, le type de participants, notamment les PME, ainsi que des statistiques par pays.

2. D'ici le 31 décembre 2010, et aussi pour le 31 décembre 2013, la Commission, assistée par des experts indépendants, procède à des évaluations intermédiaires de l'entreprise commune IMI, sur la base d'un mandat établi après consultation de l'entreprise commune IMI. Ces évaluations portent sur la qualité et l'efficacité de l'entreprise commune IMI et sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs fixés. La Commission communique au Parlement européen et au Conseil les conclusions de ces évaluations, accompagnées de ses observations et, le cas échéant, de propositions visant à modifier le présent règlement, y compris éventuellement pour mettre fin prématurément à l'entreprise commune IMI.

3. Au plus tard six mois après la liquidation de l'entreprise commune, la Commission, assistée par des experts indépendants, procède à une évaluation finale de l'entreprise commune IMI. Les résultats de cette évaluation finale sont présentés au Parlement européen et au Conseil.

4. La décharge sur l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI est donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil et selon une procédure prévue par la réglementation financière de l'entreprise commune IMI visée à l'article 6.

Article 12

Protection des intérêts financiers des membres et mesures de lutte contre la fraude

1. L'entreprise commune IMI veille à ce que les intérêts financiers de ses membres soient correctement protégés en réalisant ou en faisant réaliser les contrôles internes et externes appropriés.

2. En cas d'irrégularités commises par l'entreprise commune IMI ou par son personnel, les membres se réservent le droit de recouvrer les montants indûment dépensés ou de réduire ou suspendre toute contribution ultérieure à l'entreprise commune IMI.

3. Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et autres actes illégaux, le règlement (CE) nº 1073/1999 s'applique.

4. L'entreprise commune IMI effectue des contrôles sur place et des audits financiers auprès des participants aux activités de recherche financées par l'entreprise commune IMI.

5. La Commission et/ou la Cour des comptes peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des financements de l'entreprise commune IMI, ainsi qu'auprès des agents responsables de leur attribution. À cette fin, l'entreprise commune IMI veille à ce que les contrats et les conventions de subvention habilitent la Commission et/ou la Cour des comptes à effectuer les contrôles appropriés et, si des irrégularités sont détectées, à imposer des sanctions dissuasives et proportionnées.

6. L'Office européen de lutte antifraude (OLAF), établi par la décision 1999/352/CE, CECA, Euratom, de la Commission [1], dispose à l'égard de l'entreprise commune IMI et de son personnel des mêmes pouvoirs qu'à l'égard des services de la Commission. Dès que l'entreprise commune IMI est établie, elle adhère à l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission des Communautés européennes relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) [2]. L'entreprise commune IMI adopte les mesures nécessaires en vue de faciliter la conduite des enquêtes internes effectuées par l'OLAF.

Article 13

Confidentialité

Sans préjudice de l'article 14, l'entreprise commune IMI protège les informations sensibles dont la divulgation risque de porter préjudice aux intérêts de ses membres ou des participants aux activités de l'entreprise commune IMI.

Article 14

Transparence

1. Le règlement (CE) nº 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission [3] s'applique aux documents détenus par l'entreprise commune IMI.

2. L'entreprise commune IMI adopte les modalités pratiques d'application du règlement (CE) nº 1049/2001 d'ici le 7 août 2008.

3. Les décisions prises par l'entreprise commune IMI en application de l'article 8 du règlement (CE) nº 1049/2001 peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice, dans les conditions prévues respectivement aux articles 195 et 230 du traité.

Article 15

Propriété intellectuelle

L'entreprise commune IMI adopte des règles distinctes applicables à la protection, à la valorisation et à la diffusion des résultats de la recherche, fondées sur les principes du règlement (CE) nº 1906/2006, et énoncées à l'article 22 des statuts, qui garantissent, le cas échéant, la protection de la propriété intellectuelle issue des activités de recherche menées au titre du présent règlement et la valorisation et la diffusion des résultats de la recherche.

Article 16

Actions préparatoires

1. La Commission est chargée de la mise en place et du démarrage de l'entreprise commune IMI jusqu'à ce que celle-ci dispose de la capacité opérationnelle pour exécuter son propre budget. Elle prend, conformément au droit communautaire, toutes les mesures nécessaires, en collaboration avec les autres membres fondateurs et avec la participation du comité directeur.

2. À cet effet, jusqu'à ce que le directeur exécutif prenne ses fonctions à la suite de sa nomination par le comité directeur conformément à l'article 6, paragraphe 3, des statuts, la Commission peut détacher, à titre intérimaire un nombre limité de ses fonctionnaires, dont un qui exerce les fonctions de directeur exécutif.

3. Le directeur exécutif intérimaire peut autoriser tous les paiements couverts par les crédits prévus au budget de l'entreprise commune IMI après approbation par le comité directeur et peut conclure des contrats, y compris des contrats avec le personnel à la suite de l'adoption du tableau des effectifs de l'entreprise commune IMI. L'ordonnateur de la Commission peut autoriser tous les paiements couverts par les crédits prévus au budget général de l'entreprise commune IMI.

[1] JO L 136 du 31.5.1999, p. 20.
[2] JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.
[3] JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Article 17

Soutien apporté par l'État d'accueil

Un accord de siège est conclu entre l'entreprise commune IMI et la Belgique en ce qui concerne les espaces de bureaux, les privilèges et immunités et les autres éléments à fournir par la Belgique à l'entreprise commune IMI.

Article 18

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2007.

Par le Conseil

Le président

F. NUNES CORREIA

ANNEXE

STATUTS DE L'ENTREPRISE COMMUNE POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'INITIATIVE TECHNOLOGIQUE CONJOINTE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS INNOVANTS

Article premier

Tâches et activités

L'entreprise commune pour la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants (ci-après dénommée «entreprise commune IMI») a pour principales tâches et activités:

a) d'assurer l'établissement et la gestion durable de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants;

b) de définir et de réaliser le plan de mise en œuvre annuel visé à l'article 18 par le biais d'appels de projets;

c) d'examiner régulièrement le programme de recherche de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants et d'y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;

d) de mobiliser les fonds publics et privés nécessaires;

e) d'établir et de 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;

f) de faciliter la coordination avec les activités nationales et internationales dans ce domaine;

g) d'entreprendre des activités de communication et de diffusion;

h) de communiquer et de dialoguer avec les États membres et les pays associés au septième programme-cadre par l'intermédiaire d'un groupe créé spécialement à cet effet (ci-après dénommé «groupe des représentants des États IMI»);

i) d'organiser au moins une fois par an une réunion (ci-après dénommé «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;

j) de notifier aux entités juridiques qui ont conclu une convention de subvention (ci-après dénommée «convention de subvention») avec l'entreprise commune IMI les possibilités d'emprunt auprès de la Banque européenne d'investissement, notamment le mécanisme de financement avec partage des risques créé au titre du septième programme-cadre;

k) de publier des informations sur les projets, notamment le nom des participants et le montant de la contribution financière de l'entreprise commune IMI par participant;

l) de veiller à l'efficacité de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants;

m) d'effectuer toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du règlement.

Article 2

Membres

1. Les membres fondateurs de l'entreprise commune IMI (ci-après dénommés «membres fondateurs») sont:

a) la Communauté européenne, représentée par la Commission; et

b) après acceptation des statuts de l'entreprise commune IMI, la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (ci-après dénommée «EFPIA»), association à but non lucratif de droit suisse (numéro d'enregistrement 4749) ayant son siège permanent à Bruxelles (Belgique). L'EFPIA joue le rôle d'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique en Europe.

2. Pour autant qu'elle contribue au financement nécessaire pour atteindre les objectifs de l'entreprise commune IMI décrits à l'article 2 du règlement et qu'elle accepte les statuts de ladite entreprise commune IMI, toute entité juridique soutenant directement ou indirectement la recherche et le développement dans un État membre ou un pays associé au septième programme-cadre peut demander à adhérer à l'entreprise commune IMI.

3. Les membres fondateurs et les nouveaux membres visés aux paragraphes 1 et 2 sont ci-après dénommés «membres».

Article 3

Adhésion et changements dans la liste des membres

1. Toute demande d'adhésion est adressée au comité directeur.

2. Les décisions du comité directeur relatives à l'adhésion de toute autre entité juridique sont prises en tenant compte de la pertinence et de la valeur ajoutée potentielle du candidat pour la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI. Pour toute demande d'adhésion, la Commission fournit en temps utile au Conseil des informations relatives à l'évaluation du comité directeur et, s'il y a lieu, à la décision de celui-ci.

3. Tout membre peut se retirer de l'entreprise commune IMI. Le retrait est effectif et irrévocable six mois après la notification aux autres membres, après quoi l'ancien membre est déchargé de toutes ses obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune IMI avant le retrait.

4. La qualité de membre de l'entreprise commune IMI ne peut être cédée à un tiers, sauf accord préalable du comité directeur.

Article 4

Organes

1. Les organes de l'entreprise commune IMI sont les suivants:

— le comité directeur,

— le directeur exécutif,

— le comité scientifique.

2. Lorsqu'une tâche spécifique n'est assignée à aucun des organes, le comité directeur est compétent.

3. L'entreprise commune IMI est soutenue par deux organes consultatifs externes: le groupe des représentants des États IMI et le forum des parties prenantes.

Article 5

Comité directeur

1. *Composition, doit de vote et processus de décision*

a) Chaque membre de l'entreprise commune IMI est représenté au sein du comité directeur par cinq représentants au maximum.

b) Les membres fondateurs disposent de cinq votes chacun au sein du comité directeur.

c) Le droit de vote de tout nouveau membre est déterminé au prorata de sa contribution au montant total des contributions aux activités de l'entreprise commune IMI.

d) Le vote de chaque membre est indivisible.

e) Le comité directeur prend ses décisions à la majorité des trois quarts et le vote favorable des membres fondateurs est requis.

f) Le président du comité directeur est un représentant des membres fondateurs qui assument cette fonction à tour de rôle.

g) Les représentants des membres ne sont pas personnellement responsables des actes qu'ils accomplissent en leur qualité de représentants au sein du comité directeur.

2. *Rôle et tâches*

Le comité directeur a la responsabilité générale du fonctionnement de l'entreprise commune IMI et supervise la mise en œuvre de ses activités.

Le comité directeur est notamment chargé:

a) d'évaluer les demandes d'adhésion et d'arrêter des changements dans la liste des membres conformément à l'article 3;

b) de décider de l'exclusion de tout membre de l'entreprise commune IMI qui ne satisfait pas à ses obligations sans préjudice des dispositions du traité garantissant le respect du droit communautaire;

c) d'approuver le plan de mise en œuvre annuel et les prévisions de dépenses correspondantes;

d) d'approuver le plan budgétaire annuel, et notamment le tableau des effectifs;

e) d'approuver les appels de propositions;

f) d'approuver le rapport d'activité annuel, ainsi que les dépenses correspondantes;

g) d'approuver les comptes et le bilan annuels;

h) d'approuver, le cas échéant, toute modification du programme de recherche recommandée par le comité scientifique;

i) d'approuver les lignes directrices en matière d'évaluation et de sélection des propositions de projets soumises par le secrétariat;

j) d'approuver la liste des propositions de projets retenues;

k) de nommer, de démettre de ses fonctions ou de remplacer le directeur exécutif, de lui fournir des orientations et de suivre son action;

l) d'approuver l'organigramme du secrétariat sur la base des recommandations du directeur exécutif;

m) d'adopter la réglementation financière de l'entreprise commune IMI conformément à l'article 6 du règlement;

n) d'approuver les règles et procédures internes de l'entreprise commune IMI, y compris sa politique en matière de propriété intellectuelle conformément aux principes énoncés à l'article 22;

o) d'adopter son règlement intérieur conformément au paragraphe 3;

p) d'approuver les initiatives portant sur la modification des présents statuts conformément à l'article 23;

q) d'attribuer les tâches qui ne sont pas spécifiquement assignées à l'un des autres organes de l'entreprise commune IMI;

r) d'adopter les modalités pratiques d'application du règlement (CE) nº 1049/2001 telles que visées à l'article 14 du règlement;

s) de superviser les activités générales de l'entreprise commune IMI.

3. *Règlement intérieur*

a) Le comité directeur se réunit au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires sont convoquées à la demande d'un des membres ou à la demande du directeur exécutif. Les réunions se tiennent normalement au siège de l'entreprise commune IMI.

b) Sauf décision contraire dans des cas particuliers, le directeur exécutif participe aux réunions.

c) Le président du groupe des représentants des États IMI peut participer aux réunions du comité directeur en tant qu'observateur.

d) Le président du comité scientifique participe aux réunions sur invitation du comité directeur, si l'ordre du jour le requiert.

e) Des observateurs et/ou experts peuvent être invités par le comité directeur à assister aux réunions lorsque l'ordre du jour le requiert.

Article 6

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI conformément aux décisions du comité directeur. Dans ce contexte, il informe régulièrement le comité directeur et le comité scientifique et répond à leurs demandes d'information ponctuelles spécifiques. Le directeur exerce à l'égard du personnel les pouvoirs visés à l'article 7, paragraphe 2, du règlement.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI. Il accomplit ses tâches en totale indépendance et rend compte de sa gestion au comité directeur.

3. Le directeur exécutif est nommé pour une durée de trois ans par le comité directeur, à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres périodiques ou sur des sites internet. Après une évaluation des résultats obtenus par le directeur, le comité directeur peut renouveler le mandat une fois pour une nouvelle période de quatre ans au maximum.

4. En particulier, le directeur exécutif:

a) est chargé des activités de communication liées à l'entreprise commune IMI;

b) gère comme il convient les fonds publics et privés;

c) recommande au comité directeur des dispositions et des lignes directrices pour l'évaluation et la sélection des propositions de projets soumises pour approbation. Ces orientations portent sur les procédures, la composition, les devoirs des comités d'évaluation par les pairs qui évaluent les propositions de projets et les règles de diffusion des résultats de la recherche;

d) supervise la gestion du lancement des appels de propositions de projets, l'évaluation et la sélection des propositions de projets, la négociation des propositions de projets retenues, le suivi des propositions de projets et l'administration des subventions, notamment la coordination des activités de recherches financées;

e) assure la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté;

f) fournit au comité directeur et au comité scientifique les documents et le soutien logistique nécessaires;

g) élabore la proposition de plan de mise en œuvre annuel et les prévisions de dépenses correspondantes;

h) élabore le plan budgétaire annuel, et notamment le tableau des effectifs;

i) élabore le rapport d'activité annuel, ainsi que les dépenses correspondantes;

j) élabore les comptes et le bilan annuels;

k) prépare toutes les informations qui peuvent être demandées par le comité directeur;

l) gère les appels d'offres pour répondre aux besoins en biens/services de l'entreprise commune IMI conformément à la réglementation financière de l'entreprise commune IMI;

m) élabore les appels de propositions;

n) exécute les tâches qui lui sont confiées ou déléguées par le comité directeur;

o) soumet au comité directeur toute modification du programme de recherche recommandée par le comité scientifique;

p) soumet au comité directeur sa (ses) proposition(s) en ce qui concerne l'organigramme du secrétariat et organise, dirige et supervise le personnel de l'entreprise commune IMI;

q) convoque les réunions du comité directeur;

r) convoque la réunion annuelle du forum des parties prenantes, afin d'assurer l'ouverture et la transparence des activités de l'entreprise commune IMI vis-à-vis de ses parties prenantes;

s) assiste, au besoin, aux réunions du comité directeur, du comité scientifique et du forum des parties prenantes en tant qu'observateur;

t) le cas échéant, met sur pied les organes/comités ad hoc/subsidiaires scientifiques dont le comité directeur a décidé la création et recueille les avis scientifiques d'experts;

u) fournit au comité directeur toutes autres informations qui pourraient être demandées;

v) assure l'évaluation et la gestion des risques;

w) propose au comité directeur toute formule d'assurance que l'entreprise commune IMI devrait contracter afin d'honorer ses engagements;

x) conclut les conventions de subvention pour la mise en œuvre des activités de recherche ainsi que les marchés de fournitures et de services nécessaires au fonctionnement de l'entreprise commune IMI visés à l'article 12.

5. Le directeur exécutif est soutenu par le personnel du secrétariat.

Article 7

Comité scientifique

1. Le comité scientifique est un organe consultatif du comité directeur et exerce ses activités en liaison étroite avec le secrétariat et avec son soutien.

2. Le comité scientifique se compose de quinze membres au maximum.

3. Les membres assurent une représentation équilibrée de l'expertise fournie par les universités, les associations de patients, le secteur pharmaceutique et les organismes de réglementation. Collectivement, les

membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques couvrant l'ensemble du processus de mise au point de médicaments requises pour formuler des recommandations scientifiques en ce qui concerne l'entreprise commune IMI.

4. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et le processus de sélection pour la composition du comité scientifique et nomme ses membres à partir d'une liste de candidats proposée par le groupe des représentants des États IMI.

5. Le comité scientifique élit par consensus un président parmi ses membres.

6. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:

a) donner son avis sur la pertinence du programme de recherche et recommander éventuellement des modifications;

b) donner son avis sur les priorités scientifiques pour la proposition de plan de mise en œuvre annuel;

c) conseiller le comité directeur et le directeur exécutif sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport d'activité annuel;

d) donner son avis sur la composition des comités d'évaluation par les pairs.

7. Le comité scientifique se réunit au moins une fois par an sur convocation du président.

8. Le comité scientifique peut, avec l'accord du président, inviter des non-membres à participer à ses réunions à titre consultatif.

Article 8

Groupe des représentants des États IMI

1. *Composition*

Le groupe des représentants des États IMI se compose d'un représentant de chaque État membre et de chaque pays associé au programme-cadre. Il élit un président parmi ses membres.

2. *Rôle et tâches*

Le groupe des représentants des États IMI joue un rôle consultatif auprès de l'entreprise commune IMI et agit en tant qu'interface entre l'entreprise commune IMI et les parties prenantes concernées dans leur pays respectif. En particulier, il:

a) donne un avis sur les priorités scientifiques annuelles, y compris les synergies avec le programme-cadre;

b) facilite la diffusion des informations liées aux appels auprès des parties prenantes dans leur pays;

c) est informé des résultats du processus d'évaluation;

d) donne un avis sur la mise à jour du programme de recherche;

e) donne un avis sur les activités de l'entreprise commune IMI;

f) donne un avis sur les changements apportés au processus d'appel et d'évaluation et aux règles en matière de propriété intellectuelle de l'entreprise commune IMI;

g) informe l'entreprise commune IMI des activités pertinentes en cours au niveau national.

3. Le groupe des représentants des États IMI se réunit au moins deux fois par an sur convocation du directeur exécutif. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées pour traiter les questions spécifiques présentant un grand intérêt pour les activités de l'entreprise commune IMI. Ces réunions sont convoquées par le directeur exécutif soit de sa propre initiative soit à la demande du groupe des représentants des États IMI. Le groupe des représentants des États IMI peut formuler, de sa propre initiative, des recommandations à l'entreprise commune IMI. L'entreprise commune IMI informe le groupe des représentants des États IMI des suites qu'elle donne à ces recommandations.

Le directeur exécutif assiste aux réunions du groupe des représentants des États IMI.

Le groupe des représentants des États IMI adopte son règlement intérieur.

Article 9

Forum des parties prenantes

1. Le forum des parties prenantes est une réunion ouverte à toutes les parties prenantes et convoquée au moins une fois par an par le directeur exécutif.

2. Le forum des parties prenantes est informé des activités de l'entreprise commune IMI et est invité à formuler des observations.

Article 10

Fonction d'audit interne

Les fonctions confiées à l'auditeur interne de la Commission par l'article 185, paragraphe 3, du règlement financier sont exercées sous la responsabilité du comité directeur, qui prend des dispositions adéquates, compte tenu de la dimension et de la portée de l'entreprise commune IMI.

Article 11

Sources de financement

1. Toutes les ressources de l'entreprise commune IMI et ses activités sont consacrées à la réalisation des objectifs fixés à l'article 2 du règlement.

2. Les ressources de l'entreprise commune IMI inscrites à son budget se composent des éléments suivants:

a) les contributions financières des membres;

b) toute recette générée par l'entreprise commune IMI;

c) tous autres revenus, ressources et contributions financières.

Les intérêts produits par les contributions versées par les membres sont considérés comme des recettes de l'entreprise commune IMI.

3. Les frais de fonctionnement de l'entreprise commune IMI sont financés par ses membres.

a) Les membres fondateurs contribuent à parts égales, chacun pour un montant n'excédant pas 4 % de la contribution financière totale de la Communauté à l'entreprise commune IMI. Si une partie de la contribution de la Communauté n'est pas utilisée, elle peut être mise à disposition d'activités de recherche visées au paragraphe 4.

b) Tout autre membre contribue au prorata de sa contribution totale aux activités de recherche.

4. Les activités de recherche sont financées conjointement sous la forme:

a) de contributions non monétaires (ci-après dénommées «contributions en nature») des sociétés de recherche pharmaceutique qui sont membres de l'EFPIA, les ressources (personnel, équipement, matières consommables, etc.) étant au moins équivalentes à la contribution financière de la Communauté;

b) d'une contribution financière équivalente de la Communauté au titre du septième programme-cadre inscrite au budget de l'entreprise commune IMI;

c) de contributions des membres visés à l'article 2, paragraphe 2.

Les contributions en nature font l'objet d'une évaluation. La méthodologie pour l'évaluation des contributions en nature est définie dans les règles et procédures internes de l'entreprise commune IMI, conformément à sa réglementation financière, et fondée sur les règles de participation du septième programme-cadre. Les contributions en nature sont vérifiées par un auditeur indépendant.

5. Les sociétés de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres de l'EFPIA ne peuvent prétendre à un soutien financier de l'entreprise commune IMI pour aucune activité.

6. Si un membre de l'entreprise commune IMI ou toute société de recherche pharmaceutique participante qui est membre de l'EFPIA ne respecte pas ses engagements en ce qui concerne les contributions approuvées, le directeur exécutif convoque une réunion du comité directeur pour décider:

a) dans le cas d'un membre défaillant, s'il convient de mettre fin à sa qualité de membre, ou s'il convient de prendre toute autre mesure jusqu'à ce qu'il se soit acquitté de ses obligations; ou

b) en cas de manquement d'une société de recherche pharmaceutique participante qui est membre de l'EFPIA, des mesures qu'il convient de prendre.

7. L'entreprise commune IMI est propriétaire de tous les actifs produits dans le cadre de la réalisation de ses objectifs visés à l'article 2 du règlement ou qui lui sont transférés dans ce cadre.

Article 12

Activités de recherche, conventions de subvention et accords de projet

1. L'entreprise commune IMI soutient des activités de recherche futures à la suite d'appels de propositions de projet ouverts et concurrentiels, d'une évaluation indépendante et de la conclusion de conventions de subvention et d'accords de projet.

2. L'entreprise commune IMI arrête des procédures et des mécanismes pour la mise en œuvre, la surveillance et le contrôle des conventions de subvention qui ont été conclues.

3. La convention de subvention:

a) fixe les modalités nécessaires pour la mise en œuvre des activités de recherche;

b) fixe les modalités financières appropriées et les règles régissant les droits de propriété intellectuelle sur la base des principes énoncés à l'article 22;

c) régit la relation entre le consortium sélectionné et l'entreprise commune IMI.

4. L'accord de projet est conclu entre les membres d'un consortium pour:

a) fixer les modalités appropriées pour la mise en œuvre de la convention de subvention;

b) régir les relations entre les participants à un projet.

5. Toute entité juridique exerçant des activités liées aux objectifs de l'entreprise commune IMI dans un État membre ou un pays associé au septième programme-cadre remplit les conditions pour participer à un projet. Toute autre entité juridique peut participer si le comité directeur en décide ainsi.

6. Hormis la contribution aux frais de fonctionnement prévue à l'article 11, paragraphe 3, la contribution de la Communauté à l'entreprise commune IMI sert à la mise en œuvre des activités de recherche. Les limites supérieures de financement d'une telle contribution financière de la Communauté sont conformes à celles prévues par les règles de participation du septième programme-cadre. Peuvent prétendre à ce financement les entités juridiques suivantes:

a) les micro, petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ([1]);

b) les entités juridiques constituées en vertu du droit national comme organismes publics à but non lucratif ([2]);

c) les organisations intergouvernementales qui ont la personnalité juridique en droit public international, ainsi que les organismes spécialisés créés par ces organisations intergouvernementales;

d) les entités juridiques constituées en vertu du droit communautaire;

e) les entités juridiques constituées comme organisations à but non lucratif qui comptent la recherche et le développement technologique parmi leurs objectifs principaux;

f) des établissements d'enseignement secondaire et supérieur;

g) les associations de patients à but non lucratif remplissant les conditions requises.

([1]) JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

([2]) Aux fins du règlement, on entend également par «organismes publics à but non lucratif», des organismes qui peuvent réaliser des profits, mais qui ne sont pas autorisés à les distribuer autrement que pour promouvoir des causes d'utilité publique et dont l'une des activités principales consiste à effectuer des travaux de recherche scientifique et technologique.

7. Pour être admissibles au financement communautaire, les coûts supportés dans la mise en œuvre des activités de recherche s'entendent hors valeur ajoutée.

Article 13

Engagements financiers

Les engagements financiers de l'entreprise commune IMI n'excèdent pas les ressources financières disponibles ou inscrites à son budget par ses membres.

Article 14

Recettes financières

Excepté lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI en vertu de l'article 24, les excédents de recettes éventuels ne sont pas reversés aux membres de l'entreprise commune IMI.

Article 15

Exercice financier

L'exercice coïncide avec l'année civile.

Article 16

Exécution financière

Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune IMI.

Article 17

Information financière

1. Chaque année, le directeur exécutif présente au comité directeur un avant-projet de plan budgétaire annuel comprenant une prévision des dépenses annuelles pour les deux années suivantes. Dans cette prévision, les estimations de recettes et de dépenses pour la première des deux années sont exposées avec un niveau de détail suffisant aux fins de la procédure budgétaire interne de chacun des membres relative à sa contribution financière à l'entreprise commune IMI. Le directeur exécutif fournit au comité directeur toute information supplémentaire nécessaire à cette fin.

2. Les membres du comité directeur communiquent au directeur exécutif leurs observations sur l'avant-projet de plan budgétaire annuel, et notamment sur l'estimation de ressources et de dépenses pour l'année suivante.

3. Compte tenu des observations des membres du comité directeur, le directeur exécutif élabore le projet de plan budgétaire annuel pour l'année suivante et le soumet à l'approbation du comité directeur.

4. Le plan budgétaire annuel et le plan de mise en œuvre annuel pour une année donnée sont adoptés par le comité directeur de l'entreprise commune IMI pour la fin de l'année précédente.

5. Dans les deux mois qui suivent la fin de chaque exercice, le directeur exécutif soumet les comptes et le bilan annuels de l'année précédente au comité directeur pour approbation. Les comptes et le bilan annuels de l'année précédente sont présentés à la Cour des comptes et à la Commission.

Article 18

Planification et rapports

1. Le plan de mise en œuvre annuel décrit les activités de l'entreprise commune IMI prévues pour l'année à venir et les prévisions de dépenses correspondantes. Dès approbation par le comité directeur, une version pour publication du plan de mise en œuvre annuel est établie.

2. Le rapport d'activité annuel expose pour chaque année civile les progrès réalisés par l'entreprise commune IMI, notamment par rapport au plan de mise en œuvre annuel de l'année en question. Il contient aussi des informations sur les activités de recherche effectuées et la participation des PME à ces activités ainsi que sur d'autres activités effectuées au cours de l'année précédente et les dépenses correspondantes. Les dépenses se fondent sur les contributions financières des membres ainsi que sur les contributions des sociétés de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres de l'EFPIA.

Le rapport d'activité annuel est présenté par le directeur exécutif en même temps que les comptes et le bilan annuels. Le rapport d'activité annuel est rendu public dès qu'il est approuvé par le comité directeur.

Article 19

Marchés de services et de fournitures

L'entreprise commune IMI met en place toutes les procédures et tous les mécanismes requis pour la mise en œuvre, la surveillance et le contrôle des marchés de services et de fournitures conclus, le cas échéant, pour assurer le fonctionnement de l'entreprise commune IMI, conformément aux dispositions de sa réglementation financière.

Article 20

Responsabilité des membres et assurance

1. La responsabilité financière des membres concernant les dettes de l'entreprise commune IMI se limite à leur contribution déjà versée pour les frais de fonctionnement, prévus à l'article 11, paragraphe 3.

2. L'entreprise commune IMI contracte et maintient une assurance adéquate.

Article 21

Conflit d'intérêts

L'entreprise commune IMI évite tout conflit d'intérêts dans la mise en œuvre de ses activités.

Article 22

Politique en matière de droits de propriété intellectuelle

1. L'entreprise commune IMI adopte ses règles générales régissant ses droits de propriété intellectuelle qui sont incorporées dans les conventions de subvention et les accords de projet.

2. L'objectif de la politique en matière de propriété intellectuelle de l'entreprise commune IMI est de promouvoir la création de connaissances, ainsi que leur divulgation et leur exploitation, d'attribuer les droits de manière équitable, de récompenser l'innovation et de parvenir à une large participation d'entités privées et publiques (notamment, mais pas exclusivement, les sociétés de recherche pharmaceutique participantes qui sont membres de l'EFPIA, les universités et les petites et moyennes entreprises) aux projets.

3. La politique en matière de propriété intellectuelle est régie par les principes ci-après.

a) Chaque participant à un projet reste propriétaire de la propriété intellectuelle qu'il apporte au projet, et reste propriétaire de la propriété intellectuelle issue du projet, sauf accord contraire écrit entre les participants à un projet. Les modalités et conditions relatives aux droits d'accès et aux licences concernant la propriété intellectuelle apportée par les participants à un projet ou issue d'un projet sont définies dans la convention de subvention et l'accord de projet pour le projet concerné.

b) Les participants à un projet s'engagent à diffuser et à autoriser l'utilisation des résultats et de la propriété intellectuelle issus du projet concerné selon les modalités et conditions fixées dans la convention de subvention et l'accord de projet et en tenant compte de la protection des droits de propriété intellectuelle, des obligations de confidentialité et des intérêts légitimes des propriétaires.

Article 23

Modification des statuts

1. Tout membre de l'entreprise commune IMI peut soumettre au comité directeur une initiative en vue de modifier les présents statuts.

2. Les initiatives visées au paragraphe 1, qui ont été approuvées par le comité directeur, sont présentées sous la forme de projet de modification à la Commission qui les adopte, le cas échéant.

3. Cependant les modifications portant sur des aspects essentiels des présents statuts et, notamment celles relatives aux articles 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 et 24 desdits statuts, sont adoptées conformément à l'article 172 du traité.

Article 24

Liquidation

1. L'entreprise commune IMI est liquidée à la fin de la période prévue à l'article 1er, du règlement ou à la suite d'une modification en application de son article 11, paragraphe 2.

2. La procédure de liquidation est automatiquement déclenchée si l'un des membres fondateurs se retire de l'entreprise commune IMI.

3. Pour les besoins de la procédure de liquidation de l'entreprise commune IMI, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.

4. Lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI, celle-ci restitue à l'État d'accueil tous les éléments de support matériel que ce dernier a mis à la disposition de l'entreprise commune, conformément à l'accord relatif à l'accueil.

5. Une fois tous les éléments de support matériel restitués conformément au paragraphe 4, les actifs restants servent à la couverture des engagements de l'entreprise commune IMI et de ses frais de liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres existants au moment de la liquidation ou tout déficit est couvert pas ces derniers, au prorata de leurs contributions effectives à l'entreprise commune IMI. Tout excédent alloué à la Communauté est restitué au budget de la Commission.

6. Les actifs, dettes et engagements restants sont répartis entre les membres existants au moment de la liquidation au prorata de leurs contributions effectives à l'entreprise commune IMI.

7. Une procédure ad hoc est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention de subvention visée à l'article 12 et de tout marché de services et de fournitures visé à l'article 19, qui prennent fin après l'entreprise commune IMI.