

AMENDEMENTS 001-057

déposés par la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

Rapport

Teresa Riera Madurell

A7-0105/2014

Entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2

Proposition de règlement (COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Amendement 1**Proposition de règlement****Considérant 4***Texte proposé par la Commission*

(4) Le règlement (UE) n° [...] /2013 du Parlement européen et du Conseil **du [...] 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020)**¹⁰ vise à obtenir un plus grand impact sur la recherche et l'innovation en **combinant les moyens financiers du programme-cadre Horizon 2020 et ceux du secteur privé dans le cadre de** partenariats public-privé à réaliser dans des secteurs clés où la recherche et l'innovation peuvent contribuer aux objectifs plus généraux de l'Union en matière de compétitivité et aider à relever les défis de société. La participation de l'Union à ces partenariats pourrait prendre la forme de contributions financières à des entreprises communes établies sur la base de l'article 187 du traité en application de la décision n° 1982/2006/CE.

Amendement

(4) Le règlement (UE) n° **1291/2013** du Parlement européen et du Conseil¹⁰ (Horizon 2020) vise à obtenir un plus grand impact sur la recherche et l'innovation en **recourant à divers instruments, notamment les** partenariats public-privé à réaliser dans des secteurs clés où la recherche et l'innovation peuvent contribuer aux objectifs plus généraux de l'Union en matière de compétitivité, **mobiliser les investissements privés** et aider à relever les défis de société. **Ces partenariats devraient se fonder sur une contribution équilibrée de tous les partenaires, rendre compte de l'accomplissement de leurs objectifs et s'aligner sur les buts stratégiques de l'Union en matière de recherche, de développement et d'innovation. La gouvernance et le fonctionnement de ces partenariats devraient être ouverts, transparents, effectifs et efficaces et offrir**

à bon nombre de parties actives dans les domaines spécifiques de ces partenariats la possibilité d'y participer. La participation de l'Union à ces partenariats pourrait prendre la forme de contributions financières à des entreprises communes établies sur la base de l'article 187 du traité en application de la décision n° 1982/2006/CE.

¹⁰ JO ... [PC H2020]

¹⁰ *Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).*

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 5

Texte proposé par la Commission

(5) Conformément à la décision (UE) n° [...] /2013 du Conseil du [...] 2013 **établissant le** programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020)¹¹, un soutien **devrait** continuer à être accordé aux entreprises communes établies au titre **de la décision (UE) n° 1982/2006/CE, dans les conditions spécifiées dans la décision (UE) n° [...] /2013.**

Amendement

(5) Conformément à **Horizon 2020** et à la décision 2013/743/UE du Conseil¹¹ ("Programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation Horizon 2020"), un soutien **peut** continuer à être accordé aux entreprises communes établies au titre **d'Horizon 2020. Ce soutien est soumis aux conditions spécifiées dans le programme Horizon 2020 et le programme spécifique Horizon 2020, notamment à l'article 25 du programme Horizon 2020 et dans le respect plein et entier des principes généraux établis dans Horizon 2020, en particulier les principes d'égalité des genres et d'accès ouvert.**

¹¹ JO ... [PS H2020].

¹¹ *Décision 2013/7438/UE du Conseil du 3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et*

l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 965).

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 8

Texte proposé par la Commission

(8) La recherche liée à l'avenir de la médecine sera effectuée dans des domaines où la combinaison des objectifs concernant la société, la santé publique et la compétitivité de l'industrie biomédicale nécessite une mise en commun des ressources et une collaboration plus étroite entre les secteurs public et privé, avec la participation des PME. Le champ d'application de l'initiative devrait s'étendre à **tous les** domaines de l'innovation et de la recherche dans les sciences de la vie. Il s'agirait de domaines d'intérêt pour la santé publique, tels qu'identifiés par le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde, qui est en cours d'actualisation et dont la nouvelle version devrait être publiée en 2013. L'initiative devrait par conséquent s'efforcer d'associer un plus large éventail de partenaires, y compris les entreprises de taille intermédiaire, issus de différents secteurs (par exemple, l'imagerie biomédicale, les technologies de l'information dans le domaine médical, les industries du diagnostic et/ou de la santé animale). Une participation plus large contribuerait à faire progresser l'élaboration de nouvelles méthodologies et technologies pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies à forte incidence sur la santé publique.

Amendement

(8) La recherche liée à l'avenir de la médecine sera effectuée dans des domaines où la combinaison des objectifs concernant la société, la santé publique et la compétitivité de l'industrie biomédicale nécessite une mise en commun des ressources et une collaboration plus étroite entre les secteurs public et privé, avec la participation des PME. Le champ d'application de l'initiative devrait s'étendre à **ces** domaines de l'innovation et de la recherche dans les sciences de la vie ***lorsque la valeur ajoutée offerte par cette initiative est avérée.*** Il s'agirait de domaines d'intérêt pour la santé publique, tels qu'identifiés par le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde, qui est en cours d'actualisation et dont la nouvelle version devrait être publiée en 2013. L'initiative devrait par conséquent s'efforcer d'associer un plus large éventail de partenaires, y compris les ***PME et les*** entreprises de taille intermédiaire ***ou moyenne qui ne se trouvent pas sur les marchés des capitaux et présentent un potentiel d'innovation,*** issus de différents secteurs (par exemple, l'imagerie biomédicale, les technologies de l'information dans le domaine médical, les industries du diagnostic et/ou de la santé animale) ***et le taux de participation devrait être l'un des seuils à l'aune desquels le succès de l'entreprise commune IMI sera évalué a posteriori.*** Une participation plus large, ***notamment une participation notable des organismes de recherche, des***

associations de patients et de la société civile, contribuerait à faire progresser l'élaboration de nouvelles méthodologies et technologies pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies à forte incidence sur la santé publique.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) La poursuite de cette initiative devrait aussi prendre en considération l'expérience acquise dans le cadre des activités de l'entreprise commune IMI, ***tels que reflétés notamment par les résultats de son évaluation intermédiaire et les recommandations des parties prenantes***¹⁴, et être mise en œuvre selon une structure et des règles mieux adaptées, dans un but de simplification et de gain d'efficacité au niveau opérationnel. À cet effet, l'entreprise commune mettant en œuvre l'Initiative en matière de médicaments innovants 2 (ci-après l'entreprise commune "IMI2") devrait adopter des règles financières spécifiques à ses besoins conformément aux dispositions de l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ***du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union***¹⁵.

¹⁴

http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

Amendement

(9) La poursuite de cette initiative devrait ***dépendre des résultats de son évaluation intermédiaire et des recommandations des parties prenantes, notamment en ce qui concerne les inquiétudes liées aux règles de l'IMI en matière de propriété intellectuelle, et il convient d'établir des règles plus claires pour ce qui est de la gouvernance. La poursuite de cette initiative devrait*** aussi prendre en considération l'expérience acquise dans le cadre des activités de l'entreprise commune IMI et être mise en œuvre selon une structure et des règles mieux adaptées, dans un but de simplification et de gain d'efficacité au niveau opérationnel. À cet effet, l'entreprise commune mettant en œuvre l'Initiative en matière de médicaments innovants 2 (ci-après l'entreprise commune "IMI2") devrait adopter des règles financières spécifiques à ses besoins conformément aux dispositions de l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil¹⁵.

¹⁵ ***Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général***

de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

Justification

L'entreprise commune IMI2 devrait être le produit d'un processus d'apprentissage et remédier aux lacunes relevées lors des évaluations et des opérations quotidiennes.

Amendement 5

**Proposition de règlement
Considérant 14**

Texte proposé par la Commission

(14) La participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2 ***devrait être*** conforme au règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil ***du ... 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats***¹⁶.

¹⁶ JO ... [RdP/PCR H2020]

Amendement

(14) La participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2 ***est*** conforme au règlement (UE) n° ***1290***/2013 du Parlement européen et du Conseil¹⁶. ***Les participants à l'entreprise commune IMI2 devront protéger, exploiter et diffuser ces résultats de manière à garantir une large diffusion et une exploitation à grande échelle des données de recherche ainsi que l'accès à un prix abordable au produit final.***

¹⁶ ***Règlement (UE) n° 1290/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 définissant les règles de participation au programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020" (2014-2020) et les règles de diffusion des résultats et abrogeant le règlement (CE) n° 1906/2006 (JO L 347 du 20.12.2013, p. 81).***

Justification

Il est essentiel de partager les données issues des projets de l'entreprise commune IMI2 afin de renforcer les processus collaboratifs et cumulatifs servant à développer les connaissances scientifiques.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) Sans préjudice de l'évaluation intermédiaire visée à l'article 11 du présent règlement et conformément à l'article 26 du programme-cadre Horizon 2020, les initiatives technologiques conjointes, instrument de financement particulier, devraient faire l'objet d'une évaluation intermédiaire approfondie, laquelle devrait comprendre en particulier une analyse de leur degré d'ouverture, de transparence, d'effectivité et d'efficience.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 15

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues dans le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission **du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012**²⁶.

(15) La contribution financière de l'Union devrait être gérée conformément au principe de bonne gestion financière et aux dispositions pertinentes en matière de gestion indirecte prévues **à l'article 60, paragraphes 1 à 4, du** règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et dans le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission²⁶.

²⁶ JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

²⁶ **Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012** (JO L 362 du 31.12.2012, p. 1).

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) L'auditeur interne de la Commission devrait exercer, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles exercées à l'égard de la Commission.

Amendement

(18) L'auditeur interne de la Commission devrait exercer, à l'égard de l'entreprise commune IMI2, les mêmes compétences que celles exercées à l'égard de la Commission. ***Il devrait en être de même pour la Cour des comptes européenne et le Parlement européen.***

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission

(19) ***Conformément à l'article 287, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'acte de fondation d'organes ou organismes créés par l'Union peut exclure l'examen des comptes de la totalité des recettes et dépenses desdits organes ou organismes par la Cour des comptes. Conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, la comptabilité des organismes visés à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 doit être examinée par un organisme d'audit indépendant qui doit rendre un avis établissant, notamment, si la comptabilité offre une image fidèle et si les opérations sous-jacentes sont légales et régulières. Pour éviter tout double emploi dans l'examen des comptes, il est justifié que la comptabilité de l'entreprise commune IMI2 ne soit pas soumise à l'examen de la Cour des comptes.***

Amendement

(19) ***Par dérogation*** à l'article 60, paragraphe 7, ***et*** à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, ***la décharge pour l'exécution du budget de l'entreprise commune IMI2 devrait être donnée par le Parlement européen sur recommandation du Conseil. Dès lors, les obligations de déclaration prévues à l'article 60, paragraphe 5, de ce règlement ne devraient pas s'appliquer à la contribution de l'Union à l'entreprise commune IMI2, mais devraient s'aligner, dans la mesure du possible, sur celles prévues pour les organismes visés à l'article 208 du règlement (EU, Euratom) n° 966/2012. La vérification des comptes ainsi que de la légalité et de la régularité des opérations sous-jacentes devrait être assurée par la Cour des comptes.***

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) L'entreprise commune IMI2 devrait fonctionner de manière transparente, en fournissant toutes les informations pertinentes à ses organes et en publiant des informations relatives à son fonctionnement, y compris les projets d'ordre du jour et de procès-verbal des réunions du comité directeur et du comité scientifique. En outre, les membres du comité directeur, du comité scientifique et le directeur exécutif devraient publier intégralement et mettre à jour régulièrement leurs déclarations d'activités professionnelles et d'intérêts financiers.

Amendement 11

Proposition de règlement Considérant 19 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 ter) L'approche axée sur les défis requiert une planification stratégique coordonnée des activités de recherche et d'innovation au titre de l'objectif spécifique "santé, évolution démographique et bien-être" de la priorité "défis de société" du programme-cadre Horizon 2020. En contribuant à l'établissement des priorités en matière de recherche et d'innovation, le groupe scientifique sur la santé devrait permettre d'éviter les fragmentations et veiller à ce que les différents instruments de financement liés à cette priorité des défis de société, y compris l'IMI2, soutiennent l'amélioration de la santé et du bien-être de tous tout au long de la vie, de manière coordonnée.

Justification

Cet amendement vise à aligner le texte de la proposition sur l'article 12 du règlement relatif au programme-cadre Horizon 2020.

Amendement 12

Proposition de règlement Considérant 21

Texte proposé par la Commission

(21) L'entreprise commune IMI a été créée pour une période se terminant le 31 décembre 2017. L'entreprise commune IMI2 devrait continuer à soutenir le programme de recherche sur les médicaments innovants en **élargissant la gamme** des activités dans le **cadre d'un nouvel ensemble de** règles. Le passage de l'entreprise commune IMI à l'entreprise commune IMI2 devrait être aligné et synchronisé avec le processus de transition entre le septième programme-cadre et **le programme-cadre** Horizon 2020, afin d'assurer une utilisation optimale des fonds disponibles pour la recherche. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il y a lieu, par conséquent, d'abroger le règlement (CE) n° 73/2008 et d'énoncer des dispositions transitoires,

Amendement

(21) L'entreprise commune IMI a été créée pour une période se terminant le 31 décembre 2017. L'entreprise commune IMI2 devrait continuer à soutenir le programme de recherche sur les médicaments innovants en **mettant en œuvre le reste** des activités **prévues** dans le **programme de recherche IMI en vertu des règles de l'entreprise commune IMI**. Le passage de l'entreprise commune IMI à l'entreprise commune IMI2 devrait être aligné et synchronisé avec le processus de transition entre le septième programme-cadre et Horizon 2020, afin d'assurer une utilisation optimale des fonds disponibles pour la recherche. Dans un souci de sécurité juridique et de clarté, il y a lieu, par conséquent, d'abroger le règlement (CE) n° 73/2008 et d'énoncer des dispositions transitoires,

Justification

Il faut établir clairement que l'entreprise commune IMI2 ne fait que mettre en œuvre le reste des activités initialement prévues jusqu'en 2017 dans le cadre du programme de recherche IMI et rien d'autre. Ces activités restantes devraient appliquer l'"ancien" ensemble de règles pour IMI, tandis que les activités d'IMI2 appliqueraient le "nouvel" ensemble de règles. Cette disposition étant déjà assez lourde, il faut veiller à n'avoir aucune modification des ensembles de règles ni aucune interférence entre les deux entre 2014 et 2017.

Amendement 13

Proposition de règlement Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) Aux fins de l'objectif global du programme-cadre "Horizon 2020" de

parvenir à une simplification et à une harmonisation accrues du cadre de financement de la recherche et de l'innovation au niveau de l'Union, les entreprises communes devraient éviter d'appliquer différents ensembles de règles du programme-cadre "Horizon 2020" et la durée de tous les partenariats public-privé financés au titre du programme-cadre "Horizon 2020" devrait être alignée sur la durée du programme-cadre et ce, dans le but d'éviter l'application parallèle de différents ensembles de règles et, de ce fait, une charge administrative supplémentaire pour les participants et les institutions de l'Union à l'avenir.

Amendement 14

Proposition de règlement Considérant 21 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

*(21 ter) Afin de réduire le fossé de la recherche et de l'innovation en Europe, il convient de développer la complémentarité et les synergies étroites avec les Fonds structurels.
L'interopérabilité entre Horizon 2020 et les Fonds structurels doit être encouragée dans la mesure du possible. Les financements cumulés ou combinés sont encouragés. Dans ce contexte, les mesures devraient viser à exploiter pleinement le potentiel du vivier de talents européen et à optimiser ainsi l'impact économique et social de la recherche et de l'innovation; elles seront donc distinctes mais complémentaires par rapport aux politiques et aux actions des Fonds structurels.*

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 21 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 quater) Il conviendrait de mettre en place des mesures favorisant la participation des PME, des universités et des centres de recherche. Dans ce cadre, il convient d'identifier et d'éliminer les obstacles à la participation de nouveaux venus au programme.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 21 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 quinquies) Au vu de l'importance de la recherche fondamentale pour l'émergence d'idées à l'origine de futures solutions innovantes, il conviendrait de mettre en place des appels à propositions pour des projets collaboratifs de recherche et développement dans le domaine de la santé au titre du programme-cadre "Horizon 2020", en complément et en parallèle des activités de l'entreprise commune IMI2, en particulier pour la recherche aux niveaux de maturité technologique 1 à 4.

Justification

En vertu du règlement Horizon 2020, les activités de R&D couvertes par les ITC devraient également faire l'objet d'appels à propositions réguliers dans le cadre des programmes de travail d'Horizon 2020. Dans le cas de l'entreprise commune IMI2, la recherche collaborative devrait être réalisée en parallèle des activités d'IMI2 à des niveaux de maturité technologique moins élevés, afin de réunir un plus grand nombre d'universités et de PME au sein de la recherche financée par l'UE dans le domaine de la santé, d'obtenir le bon équilibre entre les différents niveaux de maturité technologique, de créer un environnement de recherche concurrentiel et d'encourager de futures innovations.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 21 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 sexies) Compte dûment tenu des synergies voulues entre le programme-cadre "Horizon 2020" et les Fonds structurels, ainsi que les programmes de financement de recherche et développement aux niveaux national et régional, il conviendrait d'encourager les régions à travers l'Union à contribuer en amont aux activités de l'entreprise commune IMI2, par exemple en soutenant financièrement les infrastructures de recherche concernées, la préparation des propositions, l'exploitation des résultats de recherche ou les activités en réseau des acteurs concernés, dans le but de renforcer l'impact régional des activités de l'entreprise commune IMI2 et leur potentiel de création d'emplois et de croissance au niveau régional.

Justification

Le Parlement européen est parvenu à introduire un nouvel article dans le règlement relatif au programme-cadre Horizon 2020 qui demande explicitement des synergies accrues entre Horizon 2020 et les Fonds structurels. Les ITC devraient être incluses dans ce processus. Les régions devraient être encouragées à contribuer à leurs activités, surtout au vu de leur potentiel considérable de renforcement des pôles régionaux.

Amendement 18

Proposition de règlement Article 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Aux fins de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, une entreprise commune au sens de l'article 187 du traité (ci-après l'"entreprise commune IMI2"), est créée pour une période allant

Aux fins de la mise en œuvre de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, une entreprise commune au sens de l'article 187 du traité (ci-après l'"entreprise commune IMI2"), est créée pour une période allant

du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2024.

du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2024.
Toutefois, afin de tenir compte de la durée du règlement (UE) n° 1291/2013 (programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon 2020"), tous les appels à propositions sont lancés d'ici au 31 décembre 2020.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 2

Texte proposé par la Commission

Objectifs

L'entreprise commune IMI2 poursuit les objectifs suivants:

(a) contribuer à la mise en œuvre du **règlement (UE) n° [...] /2013 [programme-cadre Horizon 2020]**, plus spécifiquement **au volet ...** de la décision n° [...] /2013/UE du ... 2013 **[programme spécifique d'exécution du programme-cadre Horizon 2020]**, et en particulier à l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens de l'Europe.

(b) **contribuer aux** objectifs de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, notamment pour:

i) augmenter le taux de réussite des essais cliniques des médicaments prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé;

ii) réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept au cours de la mise au point de médicaments,

Amendement

Objectifs

L'entreprise commune IMI2 poursuit les objectifs suivants:

(a) contribuer à la mise en œuvre du programme-cadre Horizon 2020, plus spécifiquement de la **partie III de la** décision n° **2013/743/UE**, et en particulier à l'amélioration de la santé et du bien-être des citoyens de l'Europe;

(b) **appuyer la mise en œuvre des** objectifs de **politique publique dans le domaine de la santé au moyen** de l'initiative technologique conjointe en matière de médicaments innovants, **tels que définis dans les priorités en matière de recherche et d'innovation du programme-cadre Horizon 2020**, notamment pour:

i) augmenter le taux de réussite des essais cliniques **en soutenant des projets innovants portant sur** des médicaments **et des traitements** prioritaires inventoriés par l'Organisation mondiale de la santé **afin de répondre aux besoins thérapeutiques et de santé publique et lorsque les incitations destinées à encourager le secteur privé à investir seul sont insuffisantes**;

ii) réduire le délai nécessaire pour atteindre la validation clinique du concept au cours de la mise au point de médicaments,

notamment pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;

iii) 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;

iv) *développer des* marqueurs biologiques pour le diagnostic et le traitement des maladies, clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;

v) 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;

vi) améliorer l'actuel processus de mise au point de médicaments en fournissant une aide pour la mise au point d'outils, de normes et d'approches destinés à évaluer l'efficacité, la sécurité et la qualité des produits sanitaires réglementés.

notamment pour les maladies immunologiques, respiratoires, neurologiques et neurodégénératives;

iii) mettre au point de nouveaux **vaccins, diagnostics, médicaments et** traitements pour des maladies pour lesquelles il existe une forte demande non satisfaite, telles que la maladie d'Alzheimer **et la résistance aux antimicrobiens en général**, ou dans des domaines peu encouragés par le marché, **notamment les maladies rares ou liées à la pauvreté**;

iv) **soutenir le développement** de marqueurs biologiques pour le diagnostic et le traitement des maladies, clairement liés à la pertinence clinique et approuvés par les autorités réglementaires;

v) 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;

vi) améliorer l'actuel processus de mise au point de médicaments en fournissant une aide pour la mise au point d'outils, de normes et d'approches destinés à évaluer l'efficacité, **l'efficience**, la sécurité, **les bienfaits thérapeutiques** et la qualité des produits sanitaires réglementés;

vi bis) renforcer la capacité des petits acteurs, tels que les organismes de recherche, les universités et les PME, à participer à des modèles d'innovation ouverte;

(b bis) promouvoir la participation des PME à ses activités conformément aux objectifs du programme-cadre "Horizon 2020";

(b ter) contribuer à progresser vers un système d'innovation ouvert, qui renforce les processus collaboratifs et cumulatifs pour développer les connaissances scientifiques;

(b quater) tendre à fournir des traitements accessibles et abordables dans le droit fil des objectifs et priorités de l'Union en ce

*qui concerne la R&D en matière de santé,
tels qu'établis par Horizon 2020;*

*Les projets menés dans le cadre de
l'entreprise commune IMI2 à la suite
d'appels à propositions ouverts peuvent
inclure toute institution admissible en tant
que participant et coordinateur.*

Amendement 20

Proposition de règlement Article 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 2 bis

Portée des activités

*1. Afin de remplir les objectifs visés à
l'article 2, l'entreprise commune IMI2 a
la possibilité de financer des activités de
recherche et développement allant des
niveaux de maturité technologique 2 à 6.*

*2. Si le programme de recherche IMI2
prévoit des activités d'innovation allant
jusqu'aux niveaux de maturité
technologique 7 et 8, le taux de
financement des actions indirectes sera
réduit conformément à l'article 28 du
règlement (UE) n° 1290/2013.*

Justification

Cet article vise à préciser le champ d'activités de l'entreprise commune IMI2, en particulier en ce qui concerne les niveaux de maturité technologique couverts par son programme de recherche. Les règles de participation au programme-cadre "Horizon 2020" invitent également à prendre davantage en compte le principe des niveaux de maturité technologique lors de la détermination des niveaux de financement, ce qui est repris dans cet article au regard des taux de financement pratiqués pour les actions indirectes.

Amendement 21

Proposition de règlement Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

La participation maximale de l'Union, y compris les **crédits** AELE, à l'entreprise commune IMI2, pour couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement est de **1,725 milliard d'EUR**, répartis comme suit:

Amendement

La participation maximale de l'Union, y compris les **contributions des États membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE)**, à l'entreprise commune IMI2, pour couvrir les coûts administratifs et les coûts de fonctionnement est de **1 638 750 000 EUR**, répartis comme suit:

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point a

Texte proposé par la Commission

(a) jusqu'à **1 500 000 000 EUR pour égaler** la contribution de l'EFPIA, de ses entités constituantes ou de leurs affiliées;

Amendement

(a) jusqu'à **1 425 000 000 EUR à ajouter** à la contribution de l'EFPIA, de ses entités constituantes ou de leurs affiliées;

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 1 – point b

Texte proposé par la Commission

(b) jusqu'à **225 000 000 EUR pour égaler les** contributions supplémentaires des autres membres associés, ou de leurs entités constituantes ou des entités affiliées à ces dernières.

Amendement

(b) 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.

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La contribution de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués au programme spécifique

Amendement

La contribution de l'Union est prélevée sur les crédits du budget général de l'Union alloués au programme spécifique

d'exécution du programme-cadre Horizon 2020 conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) iv), et aux articles 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 en ce qui concerne les organismes visés à l'article 209 dudit règlement.

d'exécution du programme-cadre Horizon 2020 conformément à l'article 58, paragraphe 1, point c) iv), et aux articles 60, **paragraphes 1 à 4**, et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 en ce qui concerne les organismes visés à l'article 209 dudit règlement.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 3 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La convention de délégation visée au paragraphe 2 porte sur les éléments énumérés à l'article 58, paragraphe 3, **aux articles** 60 et 61 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, **et** à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012 **de la Commission**, ainsi que, notamment, sur les éléments suivants:

Amendement

La convention de délégation visée au paragraphe 2 porte sur les éléments énumérés à l'article 58, paragraphe 3, **à l'article 60, paragraphe 1 à 4, et à l'article 61** du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, à l'article 40 du règlement délégué (UE) n° 1268/2012, ainsi que, notamment, sur les éléments suivants:

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 3 – point c

Texte proposé par la Commission

(c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'entreprise commune IMI2;

Amendement

(c) les indicateurs de performance spécifiques liés au fonctionnement de l'entreprise commune IMI2 **visés à l'annexe**;

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 3 – point d

Texte proposé par la Commission

(d) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la

Amendement

(d) les modalités relatives à la fourniture des données nécessaires pour que la

Commission soit en mesure de s'acquitter de ses obligations en matière de diffusion d'informations et d'établissement de rapports;

Commission soit en mesure de s'acquitter de ses obligations en matière de diffusion d'informations et d'établissement de rapports, *y compris des informations complètes sur toutes les propositions et les conventions de subventions ainsi que sur leurs partenaires qui doivent être intégrées à la base de données mondiale "Horizon 2020" [ECORDA] en temps voulu;*

Amendement 28

Proposition de règlement Article 5

Texte proposé par la Commission

L'entreprise commune IMI2 adopte ses règles financières spécifiques conformément à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement (UE) n°

Amendement

Sans préjudice de l'article 12, l'entreprise commune IMI2 adopte ses règles financières spécifiques conformément à l'article 209 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et au règlement (UE) n°

Amendement 29

Proposition de règlement Article 11

Texte proposé par la Commission

Évaluation

1. La Commission *procède à* une évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 pour le **31 décembre 2017**. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil au plus tard le **30 juin 2018**.

Amendement

Rapports et évaluation

1. 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 à l'article 12, paragraphe 2, du programme-cadre Horizon 2020, ainsi que des recommandations du comité scientifique. Cette évaluation comporte, entre autres, une comparaison des résultats intermédiaires de l'IMI2 à l'aune des critères spécifiques énoncés au point 18 bis des statuts présentés en*

annexe au présent règlement. La Commission communique les conclusions de cette évaluation ainsi que ses observations au Parlement européen et au Conseil au plus tard le 31 décembre 2017. Les résultats de l'évaluation intermédiaire indépendante de l'entreprise commune IMI2 sont pris en compte dans l'évaluation intermédiaire du programme-cadre Horizon 2020.

Conformément à l'article 32 du programme-cadre Horizon 2020 et dans le cadre de l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020, les initiatives technologiques conjointes, instrument de financement dudit programme-cadre, seront soumises à une évaluation approfondie qui comprendra notamment une analyse de l'ouverture, de la transparence et de l'efficacité des partenariats public-privé fondés sur l'article 187 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Afin de réagir à des situations imprévues ou à de nouveaux développements ou besoins, la Commission peut, 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.

Le directeur exécutif présente au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2. 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 des PME, ainsi que des statistiques par pays.

Amendement 30

**Proposition de règlement
Article 12**

Texte proposé par la Commission

1. La décharge sur l'exécution du budget en ce qui concerne la contribution de l'Union à l'entreprise commune IMI2 **s'inscrit dans le cadre de la décharge donnée à la Commission** par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément à la procédure prévue à **l'article 319 du traité**.

2. L'entreprise commune IMI2 coopère pleinement avec les institutions qui participent à la procédure de décharge et fournissent, le cas échéant, toute information supplémentaire nécessaire. Dans ce contexte, il peut lui être demandé d'être représentée à des réunions avec les institutions ou organes compétents et d'aider l'ordonnateur délégué de la Commission.

Amendement

1. La décharge sur l'exécution du budget en ce qui concerne la contribution de l'Union à l'entreprise commune IMI2 **est** donnée par le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, conformément à la procédure prévue **par les règles financières de l'entreprise commune IMI2**.

Amendement 31

**Proposition de règlement
Article 13 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Dans un souci de cohérence, la Commission peut décider d'effectuer les audits visés au paragraphe 1 auprès des participants ayant bénéficié d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2.

Amendement

2. Dans un souci de cohérence, la Commission peut décider d'effectuer les audits visés au paragraphe 1 auprès des participants ayant bénéficié d'un financement au titre de l'entreprise commune IMI2 **ou qui ont contribué aux activités financées par celle-ci**.

Justification

Tous les partenaires prenant part aux activités de recherche et d'innovation de l'IMI2 devraient faire l'objet d'audits.

Amendement 32

**Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. **Sans préjudice du point 17(4) des statuts figurant en annexe**, l'entreprise commune IMI2 accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.

Amendement

1. L'entreprise commune IMI2 accorde au personnel de la Commission, aux autres personnes mandatées par elle ainsi qu'à la Cour des comptes, un droit d'accès approprié à ses sites et locaux, ainsi qu'à toutes les informations, y compris sous forme électronique, nécessaires pour mener à bien leurs audits.

Amendement 33

**Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 3 – point b**

Texte proposé par la Commission

(b) la Commission et la Cour des comptes à mener à bien de tels audits auprès des **bénéficiaires de financement** par l'entreprise commune IMI2, conformément à leurs compétences respectives.

Amendement

(b) la Commission et la Cour des comptes à mener à bien de tels audits auprès des **participants aux activités de recherche et d'innovation financées** par l'entreprise commune IMI2, conformément à leurs compétences respectives.

Amendement 34

**Proposition de règlement
Article 14 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Les membres du personnel de l'entreprise commune IMI2, le directeur exécutif et les membres du comité directeur révèlent à l'OLAF, sans délai et sans que leur responsabilité puisse être mise en cause à raison de cette révélation, les fraudes dont ils ont pu avoir connaissance dans l'exercice de leurs fonctions ou mandats.

Justification

Le combat contre la fraude doit être une priorité de l'Union. Ce dispositif de révélation, qui fonctionne déjà au moins dans un État membre, est un instrument très utile pour cet objectif.

Amendement 35

**Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 peut adopter des modalités pratiques pour l'application du règlement (CE) n° 1049/2001.

supprimé

Justification

Le règlement (CE) n° 1049/2001 précise déjà les modalités de l'octroi, par une institution de l'Union, de l'accès aux documents.

Amendement 36

**Proposition de règlement
Article 16 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les membres du comité directeur, du comité scientifique et le directeur exécutif publient intégralement et mettent à jour régulièrement leurs déclarations d'activités professionnelles, d'intérêts financiers et de conflits d'intérêts. La déclaration contient les informations suivantes:

(a) l'activité professionnelle de la personne et sa participation à des conseils d'administration ou à des comités d'entreprises privées, d'organisations non gouvernementales et d'associations;

(b) sa détention de participations au sein d'entreprises ou de partenariats susceptible d'avoir des implications en matière de politique publique ou qui donne à la personne une influence

*significative sur les affaires de l'entreprise
ou du partenariat;*

Amendement 37

Proposition de règlement Article 17

Texte proposé par la Commission

Règles de participation et de diffusion

Le règlement (UE) n°... *[règles de participation et de diffusion dans le cadre d'Horizon 2020]* s'applique aux actions financées par l'entreprise commune IMI2. En vertu dudit règlement, l'entreprise commune IMI2 est considérée comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes prévues au point 1 des statuts figurant en annexe.

Amendement

Règles de participation et de diffusion

Le règlement (UE) n° **1290/2013** et les **décisions de la Commission relatives à son exécution s'appliquent** aux actions **indirectes** financées par l'entreprise commune IMI2. En vertu dudit règlement, l'entreprise commune IMI2 est considérée comme un organisme de financement et contribue financièrement aux actions indirectes prévues au point 1 des statuts figurant en annexe.

Les dérogations visées à l'article premier, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1290/2013 sont 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.

Amendement 38

Proposition de règlement Article 17 – alinéa 1 bis (nouveau)

En règle générale, l'entreprise commune IMI2 applique les règles régissant la diffusion et l'exploitation des résultats établies par le programme Horizon 2020. En outre, elle élabore des orientations contraignantes visant à assurer:

– le libre accès aux résultats des recherches après la conclusion des projets, notamment l'accès aux données relatives aux essais cliniques, y compris les résultats positifs et négatifs;

– la gestion des pratiques en matière de propriété intellectuelle et de concession de licences visant à garantir l'accès le plus large et à un prix abordable aux produits finaux;

Il convient de veiller à ce que les acteurs de plus petite taille, tels que les organisations de recherche, les universités et les PME, puissent contribuer aux modèles d'innovation ouverte.

Justification

Les tentatives visant à instaurer des modèles d'innovation plus ouverts dans le cadre des différents projets de l'IMI1 ont engendré des difficultés, notamment pour les plus petits acteurs tels que les PME, les universités et les organismes de recherche. Si l'objectif visant à instaurer des modèles d'innovation plus ouverts ne devrait pas être abandonné, il y a lieu d'accorder une plus grande attention aux besoins des acteurs les plus faibles et à la nécessité publique de rendre les produits finaux plus accessibles et plus abordables. Ces deux aspects font défaut dans la proposition relative à l'IMI.

Amendement 39

**Proposition de règlement
Article 17 – alinéa 1 ter (nouveau)**

Les appels à propositions organisés par l'entreprise commune IMI2 sont publiés sur le portail web des participants d'Horizon 2020, conformément aux

principes de transparence et de non-discrimination prévus par l'article 60, paragraphe 1, et l'article 128, paragraphe 1, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 et par l'article 16 du présent règlement.

Justification

Lors du trilogue relatif à Horizon 2020, les institutions ont convenu d'améliorer la cohérence des appels à propositions possibles financés dans le cadre d'Horizon 2020. Pour ce faire, la Commission a promis d'encourager la publication des appels à propositions organisés par les ITC sur le portail des participants d'Horizon 2020. Tous ont accepté de suivre cette méthode. Cet amendement vise à transformer une obligation volontaire en obligation juridique, garantissant des informations simples et accessibles pour les candidats.

Amendement 40

**Proposition de règlement
Article 19 – paragraphe 5**

Texte proposé par la Commission

5. Tout crédit inutilisé au titre du règlement (CE) n° 73/2008 **du Conseil est transféré** à l'entreprise commune IMI2.

Amendement

5. Seuls les crédits indispensables pour couvrir les frais administratifs liés aux appels à propositions lancés au titre du règlement (CE) n° 73/2008 **sont transférés à partir des crédits non-utilisés au titre de ce règlement** à l'entreprise commune IMI2.

Justification

Il convient d'affecter tous les crédits de l'IMI1 non utilisés, hormis ceux destinés aux dépenses administratives indispensables pour clôturer l'IMI1, au financement des projets du 7^e programme-cadre, par exemple les projets se trouvant sur la liste de réserve.

Amendement 41

**Proposition de règlement
Annexe 1 – clause 1**

Texte proposé par la Commission

Les tâches de l'entreprise commune IMI2 sont les suivantes:

(a) mobiliser les ressources publiques et privées nécessaires à la réalisation de ses

Amendement

Les tâches de l'entreprise commune IMI2 sont les suivantes:

(a) mobiliser les **investissements privés ainsi que les** ressources publiques et

objectifs;

(b) réviser régulièrement son programme de recherche stratégique et y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre;

(c) établir et développer une coopération étroite et de longue durée entre l'Union, les autres membres, les partenaires associés et les autres parties prenantes, telles que les autres industries, 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;

(d) faciliter la coordination avec les activités européennes, nationales et internationales dans ce domaine, et communiquer et interagir avec les États membres et les pays associés au programme-cadre Horizon 2020;

(e) soutenir efficacement la recherche et l'innovation dans le domaine des sciences de la vie, **principalement par des subventions**;

(f) définir et réaliser son plan de travail annuel, principalement par des appels à propositions;

(g) lancer des appels à propositions et toute autre procédure de financement nécessaire,

privées nécessaires à la réalisation de ses objectifs;

(b) réviser régulièrement son programme de recherche stratégique et y apporter toutes les adaptations nécessaires compte tenu de l'évolution de la science au cours de sa mise en œuvre, **en prenant en considération les résultats des examens du groupe scientifique sur la santé du programme Horizon 2020, conformément à l'article 12 du programme-cadre Horizon 2020**;

(c) établir et développer une coopération étroite et de longue durée entre l'Union, les autres membres, les partenaires associés et les autres parties prenantes, telles que les autres industries, les organismes de réglementation, les associations de patients, les universités, **les organismes de recherche** et les centres cliniques, ainsi qu'une coopération entre les entreprises et les milieux universitaires, **tout en assurant une participation aussi large que possible**;

(d) faciliter la coordination avec les activités européennes, nationales et internationales dans ce domaine, et communiquer et interagir avec les États membres et les pays associés au programme-cadre Horizon 2020;

(e) soutenir efficacement la recherche et l'innovation **préconcurrentielles** dans le domaine des sciences de la vie **en matière de santé, notamment la recherche préconcurrentielle 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, conformément à l'évaluation du comité scientifique de l'IMI**;

(f) définir et réaliser son plan de travail annuel, principalement par des appels à propositions **ouverts et concurrentiels**;

(g) lancer des appels à propositions **ouverts et concurrentiels** et toute autre procédure

évaluer les propositions et attribuer des financements aux projets conformément aux règles applicables, dans les limites des ressources disponibles;

(h) mener des activités d'information, de communication, d'exploitation et de diffusion, par l'application mutatis mutandis des dispositions de l'article 22 du **règlement (UE) n°[...]/2013 [le programme-cadre Horizon 2020]**;

(i) organiser au moins une réunion par an avec les groupes d'intérêts, afin d'assurer l'ouverture **et** la transparence de ses activités de recherche vis-à-vis de ses parties prenantes;

(j) mener toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du présent règlement.

de financement nécessaire, évaluer les propositions et attribuer des financements aux projets conformément aux règles applicables, dans les limites des ressources disponibles;

(g bis) 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;

(h) mener des activités d'information, de communication, d'exploitation et de diffusion, par l'application mutatis mutandis des dispositions de l'article 22 du programme-cadre Horizon 2020;

(i) **mettre en place une communication régulière et** organiser au moins une réunion par an avec les groupes d'intérêts, afin d'assurer l'ouverture, la transparence **et la responsabilité** de ses activités de recherche vis-à-vis de ses parties prenantes, **par le truchement du forum des parties prenantes;**

(j) mener toute autre activité nécessaire pour atteindre les objectifs visés à l'article 2 du présent règlement.

Amendement 42

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 2

Texte proposé par la Commission

1. Les membres de l'entreprise commune IMI2 sont:

- (a) l'Union, représentée par la Commission;
- (b) la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (ci-après dénommée l'"EFPIA"), moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation.

Amendement

1. Les membres de l'entreprise commune IMI2 sont:

- (a) l'Union, représentée par la Commission;
- (b) la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique (ci-après dénommée l'"EFPIA"), **association à but non lucratif de droit suisse (numéro d'enregistrement 4749) ayant son siège permanent à Bruxelles (Belgique)**, moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre

2. Pour autant qu'elle contribue au financement visé au point 13 des présents statuts pour réaliser les objectifs de l'entreprise commune IMI2 établis à l'article 2 du présent règlement et qu'elle accepte lesdits statuts, toute entité juridique qui soutient directement ou indirectement la recherche et l'innovation dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020 peut introduire une demande en vue de devenir membre de ladite entreprise commune.

3. Moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation, toute entité juridique autre qu'un État membre ou qu'une entité constituante d'un membre, ou toute entité affiliée à l'un ou l'autre, qui soutient les objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans son domaine spécifique de recherche, dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020, peut demander à bénéficier du statut de partenaire associé à l'entreprise commune IMI2. La lettre d'approbation décrit en détail la portée de l'association en termes de contenu, d'activités et de durée.

4. Les partenaires associés contribuent, à l'instar des membres autres que l'Union, aux coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, conformément au point 13 des présents statuts.

La lettre d'approbation décrit en détail la contribution des partenaires associés à l'entreprise commune IMI2, que l'Union

d'approbation.

2. Pour autant qu'elle contribue au financement visé au point 13 des présents statuts pour réaliser les objectifs de l'entreprise commune IMI2 établis à l'article 2 du présent règlement et qu'elle accepte lesdits statuts, toute entité juridique qui soutient directement ou indirectement la recherche et l'innovation dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020 peut introduire une demande en vue de devenir membre de ladite entreprise commune.

3. Moyennant l'acceptation des présents statuts au moyen d'une lettre d'approbation, toute entité juridique autre qu'un État membre ou qu'une entité constituante d'un membre, ou toute entité affiliée à l'un ou l'autre, qui soutient les objectifs de l'entreprise commune IMI2 dans son domaine spécifique de recherche, dans un État membre ou dans un pays associé au programme-cadre Horizon 2020, peut demander à bénéficier du statut de partenaire associé à l'entreprise commune IMI2. La lettre d'approbation décrit en détail la portée de l'association en termes de contenu, d'activités et de durée ***et la décision est notifiée sans délai à la Commission qui, en cas d'accord sur la demande, dispose d'un droit d'opposition à l'adhésion sauf pour un État membre de l'Union. Les règles relatives à l'acceptation des nouveaux membres doivent être publiques et transparentes et ne sauraient dresser des obstacles inutiles; tout rejet de candidature est justifié clairement par écrit et est adressé au candidat et au groupe des représentants des États.***

4. Les partenaires associés contribuent, à l'instar des membres autres que l'Union, aux coûts de fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, conformément au point 13 des présents statuts.

La lettre d'approbation décrit en détail la contribution des partenaires associés à l'entreprise commune IMI2, que l'Union

égalera, conformément aux articles 3 et 4 du présent règlement.

égalera, conformément aux articles 3 et 4 du présent règlement.

Amendement 43

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 3 – point 2

Texte proposé par la Commission

2. Le comité directeur évalue la demande en tenant compte de la pertinence et de la valeur ajoutée potentielle du candidat pour la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI2. Il statue alors sur la demande.

Amendement

2. Le comité directeur évalue la demande en tenant compte de la pertinence et de la valeur ajoutée potentielle du candidat pour la réalisation des objectifs de l'entreprise commune IMI2. Il statue alors sur la demande ***et notifie, sans délai, sa décision à la Commission qui, en cas d'accord sur la demande, dispose d'un droit d'opposition à l'adhésion sauf pour un État membre de l'Union. Les règles relatives à l'acceptation des nouveaux membres doivent être publiques et transparentes et ne sauraient dresser des obstacles inutiles; tout rejet de candidature est justifié clairement par écrit et est adressé au candidat et au groupe des représentants des États.***

Justification

Il convient de permettre à l'Union européenne, représentée par la Commission, de s'opposer à une adhésion.

Amendement 44

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 3 – point 3

Texte proposé par la Commission

3. Tout membre ou partenaire associé peut mettre fin à son adhésion en tant que membre ou à son association à l'entreprise commune IMI2. La résiliation prend effet et devient irrévocable six mois après la notification aux autres membres et

Amendement

3. Tout membre ou partenaire associé peut mettre fin à son adhésion en tant que membre ou à son association à l'entreprise commune IMI2. La résiliation prend effet et devient irrévocable six mois après la notification aux autres membres et

partenaires associés. À partir de ce moment, l'ancien membre ou partenaire associé est déchargé de toutes ses obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune IMI2 ou auxquelles celle-ci s'était soumise avant la résiliation.

partenaires associés. À partir de ce moment, l'ancien membre ou partenaire associé est déchargé de toutes ses obligations autres que celles approuvées par l'entreprise commune IMI2 ou auxquelles celle-ci s'était soumise avant la résiliation. ***En cas de retrait, un compte est établi entre le membre qui se retire et l'entreprise commune IMI2 pour solder ses obligations financières.***

Amendement 45

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 3 – point 4

Texte proposé par la Commission

4. La qualité de membre ou de partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 ne peut pas être cédée à un tiers sans l'accord préalable du comité directeur.

Amendement

4. La qualité de membre ou de partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 ne peut pas être cédée à un tiers sans l'accord préalable du comité directeur. ***Cet accord est notifié à la Commission, qui dispose d'un droit d'opposition.***

Amendement 46

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 6

Texte proposé par la Commission

Fonctionnement du comité directeur

1. Sans préjudice du paragraphe 2, chaque membre a un pourcentage, sur 100 droits de vote, correspondant au pourcentage de sa contribution à l'entreprise commune IMI2.

La Commission détient 50 % des droits de vote. Le vote de la Commission est indivisible. Chaque membre peut répartir ses droits de vote entre ses représentants au comité directeur. Les membres mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le comité directeur

Amendement

Fonctionnement du comité directeur

1. Sans préjudice du paragraphe 2, chaque membre a un pourcentage, sur 100 droits de vote, correspondant au pourcentage de sa contribution à l'entreprise commune IMI2.

La Commission détient 50 % ***du total*** des droits de vote. Le vote de la Commission est indivisible. Chaque membre peut répartir ses droits de vote entre ses représentants au comité directeur. Les membres mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus. À défaut de

prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des représentants non présents.

Le président du comité directeur est nommé selon une rotation annuelle par chacun des membres de l'Union et des autres membres, à tour de rôle.

2. Le comité directeur tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées à la demande d'un des membres ou à celle du président. Les réunions du comité directeur sont convoquées par son président et ont normalement lieu au siège de l'entreprise commune IMI2.

Le directeur exécutif prend part aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.

Le comité directeur invite tout partenaire associé à participer aux délibérations pour les points à l'ordre du jour qui concernent l'association de celui-ci. Les partenaires associés n'ont pas de droit de vote.

Le président du groupe des représentants des États *assiste* aux réunions du comité directeur *en qualité d'observateur*.

consensus, le comité directeur prend ses décisions à la majorité d'au moins 75 % des voix, y compris celles des représentants non présents.

Le président du comité directeur est nommé selon une rotation annuelle par chacun des membres de l'Union et des autres membres, à tour de rôle.

1 bis. La Commission assure en permanence la coordination des activités du programme-cadre Horizon 2020 et des activités de l'entreprise commune IMI2 en identifiant régulièrement les éventuelles complémentarités et synergies, y compris les chevauchements souhaitables, et en mettant en œuvre une procédure formelle de coordination visant à préciser les priorités de recherche abordées par la recherche collaborative au titre du programme-cadre et les activités prévues au titre de l'entreprise commune IMI2.

2. Le comité directeur tient ses réunions ordinaires au moins deux fois par an. Des réunions extraordinaires peuvent être convoquées à la demande d'un des membres ou à celle du président. Les réunions du comité directeur sont convoquées par son président et ont normalement lieu au siège de l'entreprise commune IMI2. ***Le projet d'ordre du jour, l'ordre du jour et le procès-verbal des réunions sont publiés sur le site internet de l'IMI, dans le respect de la confidentialité.***

Le directeur exécutif prend part aux délibérations mais n'a pas de droit de vote.

Le comité directeur invite tout partenaire associé à participer aux délibérations pour les points à l'ordre du jour qui concernent l'association de celui-ci. Les partenaires associés n'ont pas de droit de vote.

Le président du groupe des représentants des États ***a le droit d'assister*** aux réunions du comité directeur ***et de prendre part à ses délibérations, mais ne dispose pas du droit de vote.***

Le président du comité scientifique a le droit d'assister aux réunions du comité directeur et de prendre part à ses délibérations, mais ne dispose pas du droit de vote.

Le président du forum des parties prenantes a le droit d'assister aux réunions du comité directeur et de prendre part à ses délibérations, mais ne dispose pas du droit de vote.

Le comité directeur peut inviter, au cas par cas, d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants des autorités régionales de l'Union.

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

Le comité directeur arrête son règlement intérieur.

Le comité directeur peut inviter, au cas par cas, d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants des autorités régionales de l'Union.

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

Le comité directeur arrête son règlement intérieur *et le rend public.*

Amendement 47

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 7

Texte proposé par la Commission

7. Tâches du comité directeur

1. Le comité directeur a la responsabilité globale de l'orientation stratégique et du fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, dont il supervise la mise en œuvre des activités.

Amendement

7. Tâches du comité directeur

1. Le comité directeur a la responsabilité globale de l'orientation stratégique et du fonctionnement de l'entreprise commune IMI2, dont il supervise la mise en œuvre des activités.

1 bis. La Commission assure en permanence la coordination des activités du programme-cadre Horizon 2020 et des activités de l'entreprise commune IMI2 en identifiant régulièrement les éventuelles complémentarités et synergies, y compris les chevauchements souhaitables, et en mettant en œuvre une procédure formelle de coordination visant à accorder les

priorités de recherche abordées par la recherche collaborative au titre du programme-cadre Horizon 2020 avec les activités prévues au titre de l'entreprise commune IMI2.

2. Le comité directeur est notamment chargé des tâches suivantes:

- (a) évaluer, accepter ou rejeter les nouvelles demandes de participation ou d'association conformément au point 3;
- (b) statuer sur l'exclusion de tout membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 qui ne satisfait pas à ses obligations;
- (c) adopter les règles financières de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 5 du présent règlement;
- (d) adopter le budget annuel de l'entreprise commune IMI2, y compris le tableau des effectifs indiquant le nombre de postes temporaires par groupe de fonctions et par grade ainsi que le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
- (e) exercer le pouvoir de nomination à l'égard du personnel, conformément à l'article 6, paragraphe 2;
- (f) nommer le directeur exécutif, le démettre de ses fonctions, prolonger son mandat, lui fournir des orientations et suivre son action;
- (g) approuver la structure organisationnelle du bureau du programme visé au point 9(5), sur recommandation du directeur exécutif;
- (h) adopter le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, proposés par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2)(q), après avoir consulté le comité scientifique *et* le groupe des représentants des États;

2. Le comité directeur est notamment chargé des tâches suivantes:

- (a) évaluer, accepter ou rejeter les nouvelles demandes de participation ou d'association conformément au point 3;
- (b) statuer sur l'exclusion de tout membre ou partenaire associé de l'entreprise commune IMI2 qui ne satisfait pas à ses obligations;
- (c) adopter les règles financières de l'entreprise commune IMI2 conformément à l'article 5 du présent règlement;
- (d) adopter le budget annuel de l'entreprise commune IMI2, y compris le tableau des effectifs indiquant le nombre de postes temporaires par groupe de fonctions et par grade ainsi que le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;
- (e) exercer le pouvoir de nomination à l'égard du personnel, conformément à l'article 6, paragraphe 2;
- (f) nommer le directeur exécutif, le démettre de ses fonctions, prolonger son mandat, lui fournir des orientations et suivre son action;
- (g) approuver la structure organisationnelle du bureau du programme visé au point 9(5), sur recommandation du directeur exécutif;
- (h) adopter le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, proposés par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2) q), après avoir consulté le comité scientifique, le groupe des représentants des États *et le groupe scientifique sur la santé du programme Horizon 2020*;

- (i) approuver les comptes annuels;
- (j) approuver le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
- (k) assurer, le cas échéant, la mise en place d'une capacité d'audit interne de l'entreprise commune IMI2;
- (l) approuver les appels à propositions **ainsi que, le cas échéant, les règles y afférentes de soumission, d'évaluation, de sélection, d'attribution et de réexamen**, proposées par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2)(q);
- (m) approuver la liste des propositions **de projets** retenues **en vue** d'un financement;
- (n) établir la politique de communication de l'entreprise commune IMI2, sur recommandation du directeur exécutif;
- (o) le cas échéant, établir des règles de mise en œuvre, conformément à l'article 6, paragraphe 3;
- (p) le cas échéant, établir des règles concernant le détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et le recours à des stagiaires conformément à l'article 7;
- (q) le cas échéant, créer des groupes consultatifs en sus des organes de l'entreprise commune IMI2;
- (r) le cas échéant, soumettre à la Commission toute demande de modification du présent règlement proposée par un membre, quel qu'il soit, de l'entreprise commune IMI2;
- (s) assumer toute tâche qui n'est pas

- (i) approuver les comptes annuels;
- (j) approuver le rapport annuel d'activité, ainsi que les dépenses correspondantes;
- (k) assurer, le cas échéant, la mise en place d'une capacité d'audit interne de l'entreprise commune IMI2;
- (l) approuver les appels à propositions proposées par le directeur exécutif en étroite collaboration avec les groupes consultatifs visés au point (2)(q);
- (m) approuver la liste des propositions retenues **pour bénéficiaire** d'un financement **selon le classement établi par un panel d'experts indépendants conformément à l'article 37 du règlement (UE) n° 1290/2013**;
- (n) établir la politique de communication de l'entreprise commune IMI2, sur recommandation du directeur exécutif;
- (n bis) informer régulièrement le groupe des représentants des États, le comité scientifique et le forum des parties prenantes de toutes les questions qui relèvent de leur rôle consultatif**;
- (o) le cas échéant, établir des règles de mise en œuvre, conformément à l'article 6, paragraphe 3;
- (p) le cas échéant, établir des règles concernant le détachement d'experts nationaux auprès de l'entreprise commune IMI2 et le recours à des stagiaires conformément à l'article 7;
- (q) le cas échéant, créer, **par appels à propositions ouverts**, des groupes consultatifs en sus des organes de l'entreprise commune IMI2;
- (r) le cas échéant, soumettre à la Commission toute demande de modification du présent règlement proposée par un membre, quel qu'il soit, de l'entreprise commune IMI2;
- (s) assumer toute tâche qui n'est pas

attribuée explicitement à l'un des organes de l'entreprise commune IMI2; il peut confier ces tâches à l'un de ces organismes.

attribuée explicitement à l'un des organes de l'entreprise commune IMI2; il peut confier ces tâches à l'un de ces organismes.

Justification

Il est urgent de coordonner les activités de recherche au titre du programme-cadre et les activités menées au titre des ITC, y compris la gestion des chevauchements souhaitables et des synergies et complémentarités nécessaires. Naturellement, la Commission est en meilleure position pour accomplir cette tâche, son rôle dans la structure de gestion des ITC (50 % des votes) lui apportant les ressources nécessaires.

Amendement 48

Proposition de règlement

Annexe 1 – clause 9

Texte proposé par la Commission

9. Missions du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI2 conformément aux décisions du comité directeur.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI2. Il rend compte au comité directeur.

3. Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune IMI2.

4. Le directeur exécutif exécute notamment les tâches suivantes et ce, de manière indépendante:

(a) préparer et soumettre pour adoption au comité directeur le projet de budget annuel, y compris le tableau des effectifs correspondant, indiquant le nombre de postes temporaires pour chaque grade et chaque groupe de fonctions et le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;

(b) préparer, en étroite coopération avec les organes consultatifs visés au point 7(2)(q), le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, et les

Amendement

9. Missions du directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est le principal responsable de la gestion quotidienne de l'entreprise commune IMI2 conformément aux décisions du comité directeur.

2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'entreprise commune IMI2. Il rend compte au comité directeur.

3. Le directeur exécutif exécute le budget de l'entreprise commune IMI2.

4. Le directeur exécutif exécute notamment les tâches suivantes et ce, de manière indépendante:

(a) préparer et soumettre pour adoption au comité directeur le projet de budget annuel, y compris le tableau des effectifs correspondant, indiquant le nombre de postes temporaires pour chaque grade et chaque groupe de fonctions et le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés, exprimés en équivalents temps plein;

(b) préparer, en étroite coopération avec les organes consultatifs visés au point 7(2)(q), le plan de travail annuel et les prévisions de dépenses correspondantes, et les

présenter pour adoption au conseil de direction;

(c) **présenter** les comptes annuels **au** comité directeur **pour approbation**;

(d) rédiger et soumettre au comité directeur, pour approbation, le rapport annuel d'activité, comprenant les dépenses correspondantes;

(e) soumettre à l'approbation du comité directeur la liste des propositions retenues en vue d'un financement;

(f) signer les décisions ou les conventions de subvention individuelles;

(g) signer les marchés publics;

(h) mettre en œuvre la politique de communication de l'entreprise commune IMI2;

(i) organiser, diriger et superviser les opérations et le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans le respect des contraintes liées à la délégation par le comité directeur visée à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;

(j) établir et assurer le fonctionnement d'un système de contrôle interne efficace et efficient et signaler toute modification importante de celui-ci au comité directeur;

(k) s'assurer que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont menées à bien;

(l) prendre toutes les mesures supplémentaires nécessaires pour évaluer l'état d'avancement de l'entreprise commune IMI2 dans la réalisation de ses objectifs;

5. Le directeur exécutif met en place un bureau du programme pour l'exécution, sous sa responsabilité, de toutes les tâches

présenter pour adoption au conseil de direction;

(c) **arrêter** les comptes annuels **et les soumettre à l'approbation du** comité directeur;

(d) rédiger et soumettre au comité directeur, pour approbation, le rapport annuel d'activité, comprenant les dépenses correspondantes;

(e) soumettre à l'approbation du comité directeur la liste des propositions retenues en vue d'un financement;

(f) signer les décisions ou les conventions de subvention individuelles;

(g) signer les marchés publics;

(h) mettre en œuvre la politique de communication de l'entreprise commune IMI2;

(i) organiser, diriger et superviser les opérations et le personnel de l'entreprise commune IMI2 dans le respect des contraintes liées à la délégation par le comité directeur visée à l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement;

(j) établir et assurer le fonctionnement d'un système de contrôle interne efficace et efficient et signaler toute modification importante de celui-ci au comité directeur;

(k) s'assurer que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont menées à bien;

(k bis) mettre en œuvre et contrôler, en temps voulu, les recommandations issues de l'évaluation finale de l'entreprise commune IMI, de l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 ou de toute évaluation utile des activités de l'IMI2;

(l) prendre toutes les mesures supplémentaires nécessaires pour évaluer l'état d'avancement de l'entreprise commune IMI2 dans la réalisation de ses objectifs;

5. Le directeur exécutif met en place un bureau du programme pour l'exécution, sous sa responsabilité, de toutes les tâches

d'appui découlant du présent règlement. Le bureau du programme se compose du personnel de l'entreprise commune IMI2 et exerce notamment les tâches suivantes:

(a) apporter un soutien dans la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2;

(b) gérer les appels *à propositions*, conformément au plan de travail annuel, et gérer les décisions ou conventions de subvention, y compris leur coordination;

(c) fournir aux membres et aux autres organes de l'entreprise commune IMI2 toutes les informations et l'assistance nécessaires à l'accomplissement de leurs missions et répondant à leurs demandes spécifiques;

(d) assurer le secrétariat des organes de l'entreprise commune et apporter un soutien à tout groupe consultatif créé par le comité directeur.

d'appui découlant du présent règlement. Le bureau du programme se compose du personnel de l'entreprise commune IMI2 et exerce notamment les tâches suivantes:

(a) apporter un soutien dans la mise en place et la gestion d'un système de comptabilité adapté conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2;

(b) gérer les appels, *y compris leur évaluation par un panel d'experts indépendants*, conformément au plan de travail annuel, et gérer les décisions ou conventions de subvention, y compris leur coordination;

(b bis) mettre en œuvre et contrôler un système d'information et de promotion pour une large participation aux activités de l'entreprise commune, à savoir les appels à propositions, y compris un lien vers le système des points de contact nationaux;

(c) fournir aux membres et aux autres organes de l'entreprise commune IMI2 toutes les informations et l'assistance nécessaires à l'accomplissement de leurs missions et répondant à leurs demandes spécifiques;

(d) assurer le secrétariat des organes de l'entreprise commune et apporter un soutien à tout groupe consultatif créé par le comité directeur.

Amendement 49

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 10

Texte proposé par la Commission

1. Le comité scientifique se compose de **sept** membres au maximum, nommés pour un mandat **d'un an** renouvelable. Il élit un président parmi ses membres pour une durée **d'un an**.

Amendement

1. Le comité scientifique se compose de **15** membres au maximum, nommés pour un mandat renouvelable **de deux ans**. Il élit un président parmi ses membres pour une durée **de deux ans maximum**. **Sa composition respecte le principe d'égalité**

Des experts supplémentaires peuvent être nommés le cas échéant pour des tâches ad hoc spécifiques et pour une durée limitée.

2. La composition du comité scientifique assure une représentation équilibrée d'experts de rang mondial reconnus issus des universités, des entreprises et des organismes de réglementation. Collectivement, les membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques dans le domaine technique concerné qui sont requises pour adresser des recommandations stratégiques fondées sur des données scientifiques à l'entreprise commune IMI2.

3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection pour la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur prend en considération les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.

4. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:

(a) donner son avis sur les priorités scientifiques à traiter dans les plans de travail annuels;

(b) donner son avis sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport

entre les hommes et les femmes, conformément à l'article 16 du programme-cadre "Horizon 2020".

Des experts supplémentaires peuvent être nommés le cas échéant pour des tâches ad hoc spécifiques et pour une durée limitée; ***la procédure de sélection de ces experts est identique à celle appliquée pour les membres permanents du comité scientifique.***

2. La composition du comité scientifique assure une représentation équilibrée d'experts ***indépendants*** de rang mondial reconnus issus des universités, ***du corps médical***, des entreprises et des organismes de réglementation. Collectivement, les membres du comité scientifique possèdent les compétences et les connaissances scientifiques dans le domaine technique concerné qui sont requises pour adresser des recommandations stratégiques fondées sur des données scientifiques à l'entreprise commune IMI2.

3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection pour la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur prend en considération les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.

4. Les tâches du comité scientifique sont les suivantes:

(-a) fournir des conseils sur les priorités scientifiques à inclure dans le programme de recherche stratégique en tenant compte des résultats des examens du groupe scientifique sur la santé du programme Horizon 2020 ainsi que des préférences sociétales relevées grâce à la participation du public;

(a) donner son avis sur les priorités scientifiques à traiter dans les plans de travail annuels, ***y compris les projets de texte des appels;***

(b) donner son avis sur les résultats scientifiques décrits dans le rapport

d'activité annuel.

d'activité annuel.

(b bis) rédiger et rendre public un rapport annuel sur les progrès des activités de recherche et de développement;

(b ter) établir des recommandations destinées à la Commission pour l'évaluation intermédiaire de l'entreprise commune IMI2 pour le 31 juin 2017. Le rapport d'évaluation déterminera également dans quelle mesure les préférences sociétales relevées grâce à la participation du public ont été prises en compte.

L'avis du comité scientifique est dûment pris en considération.

4 bis. Le comité scientifique peut formuler, de sa propre initiative, des recommandations à l'intention de l'entreprise commune IMI2 sur des questions techniques, financières et de gestion.

L'entreprise commune IMI2 informe le comité scientifique des suites qu'elle donne à ces recommandations, en expliquant, le cas échéant, pourquoi elle décide de ne pas les suivre.

5. Le comité scientifique se réunit au moins **une** fois par an. Les réunions sont convoquées par son président.

5. Le comité scientifique se réunit au moins **deux** fois par an. Les réunions sont convoquées par son président. *Le projet d'ordre du jour, l'ordre du jour et le procès-verbal des réunions sont publiés sur le site internet de l'IMI, dans le respect de la confidentialité.*

6. Le comité scientifique peut, avec l'accord du président, inviter d'autres personnes à participer à ses réunions.

6. Le comité scientifique peut, avec l'accord du président, inviter d'autres personnes à participer à ses réunions.

6 bis. Le comité scientifique reçoit régulièrement des informations, notamment sur la participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2, sur le résultat de chaque appel et chaque mise en œuvre de projet, sur les synergies avec d'autres programmes de l'Union, sur l'exécution du budget de l'IMI2 et sur la diffusion et l'exploitation des résultats de

7. Le comité scientifique arrête son règlement intérieur.

recherche.

7. Le comité scientifique arrête **et rend public** son règlement intérieur.

Amendement 50

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 10 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection pour la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur **prend en considération** les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.

Amendement

3. Le comité directeur arrête les critères spécifiques et la procédure de sélection pour la composition du comité scientifique et il en nomme les membres. Le comité directeur **désigne ses membres parmi** les candidats potentiels qui sont proposés par le groupe des représentants des États.

Amendement 51

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 11

Texte proposé par la Commission

Groupe des représentants des États

1. Le groupe des représentants des États de l'entreprise commune IMI2 se compose d'un représentant de chaque État membre et d'un représentant de chaque pays associé au programme-cadre Horizon 2020. Il élit un président parmi ses membres.

2. Le groupe des représentants des États se réunit au moins **une** fois par an. Les réunions sont convoquées par son président. Le directeur exécutif et le président du comité directeur ou leurs représentants assistent aux réunions.

Amendement

Groupe des représentants des États

1. Le groupe des représentants des États de l'entreprise commune IMI2 se compose d'un représentant de chaque État membre et d'un représentant de chaque pays associé au programme-cadre Horizon 2020. Il élit un président parmi ses membres.

2. Le groupe des représentants des États se réunit au moins **deux** fois par an. Les réunions sont convoquées par son président. Le directeur exécutif et le président du comité directeur ou leurs représentants assistent aux réunions. **Le projet d'ordre du jour, l'ordre du jour et le procès-verbal des réunions sont publiés sur le site internet de l'IMI, dans le respect de la confidentialité.**

Le président du groupe des représentants

des États peut inviter d'autres personnes à assister à ses réunions en qualité d'observateurs, notamment des représentants d'autorités régionales de l'Union, des représentants d'associations de PME, des représentants d'organisations de la société civile et des représentants d'associations de patients.

3. Le groupe des représentants des États examine notamment les informations sur les questions suivantes, au sujet desquelles il fournit des avis:

(a) l'état d'avancement des programmes au sein de l'entreprise commune IMI2 et de réalisation de ses objectifs;

(b) la mise à jour de l'orientation stratégique;

(c) *les liens* avec le programme-cadre "Horizon 2020";

(d) les plans de travail annuels;

(e) la participation des PME.

4. Le groupe des représentants des États fournit également des informations à l'entreprise commune IMI2 et sert d'interface avec celle-ci sur les aspects suivants:

(a) l'état d'avancement des programmes de recherche et d'innovation nationaux ou régionaux pertinents et la définition des domaines de coopération potentiels, y compris le déploiement;

3. Le groupe des représentants des États examine notamment les informations sur les questions suivantes, au sujet desquelles il fournit des avis:

(a) l'état d'avancement des programmes au sein de l'entreprise commune IMI2 et de réalisation de ses objectifs, ***notamment les appels à propositions, les processus d'évaluation et les conclusions, avec le même niveau d'exhaustivité et de détail que celui fourni au comité du programme;***

(b) la mise à jour de l'orientation stratégique;

(c) ***la conformité*** avec le programme-cadre "Horizon 2020";

(d) les plans de travail annuels, ***y compris les projets d'appels à propositions;***

(d bis) l'opportunité d'inclure une priorité donnée en matière de recherche couverte par l'entreprise commune IMI2 dans les appels à propositions réguliers relevant du programme-cadre Horizon 2020 afin d'établir de nouvelles synergies avec les activités de recherche et d'innovation revêtant une importance stratégique;

(e) la participation des PME.

4. Le groupe des représentants des États fournit également des informations à l'entreprise commune IMI2 et sert d'interface avec celle-ci sur les aspects suivants:

(a) l'état d'avancement des programmes de recherche et d'innovation nationaux ou régionaux pertinents et la définition des domaines de coopération potentiels, y compris le déploiement;

(b) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les manifestations de diffusion, les ateliers techniques spécialisés et les activités de communication.

(b) les mesures particulières prises au niveau national ou régional en ce qui concerne les manifestations de diffusion, les ateliers techniques spécialisés et les activités de communication.

4 bis. Le groupe des représentants des États reçoit régulièrement des informations, notamment sur la participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2, sur le résultat de chaque appel et chaque mise en œuvre de projet, sur les synergies avec d'autres programmes de l'Union, sur l'exécution du budget de l'IMI2 et sur la diffusion et l'exploitation des résultats de recherche.

5. Le groupe des représentants des États peut formuler, de sa propre initiative, des recommandations à l'intention de l'entreprise commune IMI2 sur des questions techniques, financières et de gestion, notamment lorsque celles-ci touchent des intérêts nationaux ou régionaux.

5. Le groupe des représentants des États peut formuler, de sa propre initiative, des recommandations à l'intention de l'entreprise commune IMI2 sur des questions techniques, financières et de gestion, notamment lorsque celles-ci touchent des intérêts nationaux ou régionaux.

L'entreprise commune IMI2 informe le groupe des représentants des États des suites qu'elle donne à ces recommandations.

L'entreprise commune IMI2 informe le groupe des représentants des États des suites qu'elle donne à ces recommandations.

6. Le groupe des représentants des États arrête son règlement intérieur.

6. Le groupe des représentants des États arrête son règlement intérieur ***et le rend public.***

Amendement 52

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 12

Texte proposé par la Commission

12. Forum des parties prenantes

1. Le forum des parties prenantes est ouvert à toutes les parties prenantes des secteurs public et privé et aux groupes d'intérêt internationaux issus d'États membres, de pays associés et d'autres pays.

Amendement

12. Forum des parties prenantes

1. Le forum des parties prenantes est ouvert à toutes les parties prenantes des secteurs public et privé et aux groupes d'intérêt internationaux issus d'États membres, de pays associés et d'autres pays.
Il inclut des représentants d'associations

de patients, d'associations de prestataires de soins de santé et d'autres organisations de la société civile. Il élit un président parmi ses membres.

2. Le forum des parties prenantes est informé des activités de l'entreprise commune IMI2 et est invité à formuler des observations.

2. Le forum des parties prenantes est **régulièrement** informé des activités de l'entreprise commune IMI2, **notamment en ce qui concerne la participation aux actions indirectes financées par l'entreprise commune IMI2, le résultat de chaque appel et chaque mise en œuvre de projet, les synergies avec d'autres programmes de l'Union, l'exécution du budget de l'IMI2 et la diffusion et l'exploitation des résultats de recherche,** et est invité à formuler des observations, **notamment sur les priorités du programme de recherche stratégique.**

3. Les réunions du forum des parties prenantes sont convoquées par le directeur exécutif.

3. Les réunions du forum des parties prenantes sont convoquées par le directeur exécutif **au moins une fois par an.**

Amendement 53

Proposition de règlement Annexe I – clause 14 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque l'un des membres de l'entreprise commune IMI2 se trouve en situation de défaut d'exécution de ses engagements en matière de contribution financière prévue, le directeur exécutif le consigne par écrit et fixe un délai raisonnable pour remédier à la situation. S'il n'est pas remédié au défaut dans le délai imparti, le directeur exécutif convoque une réunion du comité directeur pour décider, soit de l'exclusion du membre défaillant, soit de toute autre mesure éventuelle qui est appliquée jusqu'à ce que le membre respecte ses obligations. Tout membre qui ne respecte pas ses obligations peut être, dans un premier temps et après avoir été entendu et qu'une procédure de régularisation lui a été proposée, suspendu de son droit de

Amendement 54

Proposition de règlement

Annexe 1 – clause 17

Texte proposé par la Commission

Rapports opérationnels et financiers

1. Le directeur exécutif présente chaque année au comité directeur un rapport sur l'exécution de ses tâches conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2.

Au plus tard le 15 février de chaque *année*, le directeur exécutif soumet au comité directeur, pour approbation, un rapport d'activité annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2 au cours de l'année civile précédente, en particulier par rapport au plan de travail de cette même année. Ce rapport comprend, entre autres, des informations sur les aspects suivants:

- (a) les actions de recherche, d'innovation et autres qui ont été réalisées, et les dépenses correspondantes;
- (b) les propositions soumises, avec une ventilation par type de participant, notamment les PME, et par pays;
- (c) les actions sélectionnées en vue d'un financement, avec une ventilation par type de participants, notamment les PME, et par pays, et une indication de la contribution de l'entreprise commune IMI2 en faveur des différents participants et actions.

2. Le rapport d'activité annuel est rendu public dès qu'il est approuvé par le comité directeur.

3. L'entreprise commune IMI2 *fait rapport annuellement à la Commission, conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE,*

Amendement

Rapports opérationnels et financiers

1. Le directeur exécutif présente chaque année au comité directeur un rapport sur l'exécution de ses tâches conformément aux règles financières de l'entreprise commune IMI2.

Dans les deux mois suivant la clôture de chaque *exercice financier*, le directeur exécutif soumet au comité directeur, pour approbation, un rapport d'activité annuel sur les progrès accomplis par l'entreprise commune IMI2 au cours de l'année civile précédente, en particulier par rapport au plan de travail de cette même année. Ce rapport comprend, entre autres, des informations sur les aspects suivants:

- (a) les actions de recherche, d'innovation et autres qui ont été réalisées, et les dépenses correspondantes;
- (b) les propositions soumises, avec une ventilation par type de participant, notamment les PME, et par pays;
- (c) les actions sélectionnées en vue d'un financement, avec une ventilation par type de participants, notamment les PME, et par pays, et une indication de la contribution de l'entreprise commune IMI2 en faveur des différents participants et actions.

2. Le rapport d'activité annuel est rendu public dès qu'il est approuvé par le comité directeur.

3. *Au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice financier suivant, le comptable de l'entreprise commune IMI2 transmet les comptes provisoires au comptable de la*

Euratom) n° 966/2012.

Commission et à la Cour des comptes.

Au plus tard le 31 mars de l'exercice financier suivant, l'entreprise commune IMI2 transmet le rapport sur la gestion budgétaire et financière au Parlement européen, au Conseil et à la Cour des comptes.

Dès réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'entreprise commune IMI2, selon les dispositions de l'article 148 du règlement financier, le comptable établit les comptes définitifs de l'entreprise commune IMI2 et le directeur exécutif les transmet pour avis au comité directeur.

Le comité directeur rend un avis sur les comptes définitifs de l'entreprise commune IMI2.

Au plus tard le 1^{er} juillet suivant l'achèvement de chaque exercice financier, le directeur exécutif transmet les comptes définitifs, accompagnés de l'avis du comité directeur, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

Les comptes définitifs sont publiés au Journal officiel de l'Union européenne au plus tard le 15 novembre de l'année suivante.

Au plus tard le 30 septembre, le directeur exécutif adresse à la Cour des comptes une réponse aux observations formulées par celle-ci dans le cadre de son rapport annuel. Le directeur exécutif adresse également cette réponse au comité directeur.

Le directeur exécutif soumet au Parlement européen, à la demande de ce dernier, comme prévu à l'article 165, paragraphe 3, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en cause.

4. Les comptes de l'entreprise commune

IMI2 seront examinés par un organisme d'audit indépendant, conformément à l'article 60, paragraphe 5, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

Amendement 55

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 bis – Indicateurs

Les indicateurs de performance utilisés pour évaluer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs visés à l'article 2 sont:

Évolution scientifique et technologique

	Indicateur	Objectif
Suivi de la réalisation des objectifs de l'EC	Suivi de la réalisation des objectifs spécifiques	Voir le point 3.2 du rapport d'analyse d'impact.
	Nombre de réseaux d'innovation ouverte établis	3 réseaux d'innovation ouverte entre différents secteurs industriels, et 2 réseaux d'essais cliniques
	Nombre de programmes stratégiques en dehors de l'entreprise commune	Programmes stratégiques dans 3 domaines de recherche définis par les objectifs spécifiques au point 3.2;
Suivi de la mise en œuvre du programme de recherche stratégique	Nombre de partenariats établis	Partenariats dans 16 domaines de recherche définis par les objectifs spécifiques au point 3.2;
	Nombre de points de données analysés pour atteindre une taxonomie moléculaire non biaisée de la maladie	5 millions de points de données
	Nombre de maladies	4 familles de maladies

classées

Nombre d'essais analysés pour tirer parti des résultats négatifs

125 essais

Niveau de prise en compte de l'évolution sanitaire et démographique et des objectifs stratégiques de bien-être

Le programme de recherche stratégique doit aborder les points 1.1.2 et 1.2.2, et certaines parties des points 1.2.3 et 1.3.1 de l'orientation générale partielle dégagée sur le programme-cadre Horizon 2020

Suivi des opérations de l'entreprise commune

Sélection des projets et attribution des moyens de financement

Délai d'engagement

270 jours

Délai de paiement

30 jours

Niveau de respect du calendrier

Budget engagé et appels lancés en conséquence

Niveau de participation des PME et avantages

Dès le départ, 20 % du financement IMI2 sont alloués à des PME, avantages pour les PME contrôlés à partir de la 2^e année: au moins 70 % des PME indiquent qu'elles bénéficient de l'expertise de l'industrie et/ou des partenaires académiques; 80 % des PME déclarent que les objectifs n'auraient pas pu être atteints sans l'aide de l'entreprise commune IMI2.

Efficacité du programme de recherche

Nombre de publications

En moyenne, 20 publications pour 10 millions d'euros de financement

Facteur d'impact des revues où les articles sont publiés

Facteur d'impact moyen de 10 % au-dessus de la moyenne de l'UE

Impact des publications

Citations 20 % plus fréquentes que la moyenne

<i>Nombre de brevets</i>	<i>des publications de l'UE</i>
	<i>En moyenne, 2 demandes de brevet pour 10 millions d'euros de financement</i>
<i>Intensité de R&D</i>	<i>Variation, d'une année à l'autre, du pourcentage des dépenses annuelles en R&D par rapport aux dépenses totales des entreprises membres de l'EFPIA</i>

Justification

La rapporteure estime que les dispositions relatives à la mobilisation des investissements privés devraient être renforcées afin qu'elles acquièrent plus de visibilité. Par conséquent, un nouvel indicateur d'intensité de R&D applicable aux entreprises de l'EFPIA, membre de l'entreprise commune IMI, a été mis en place.

Amendement 56

**Proposition de règlement
Annexe 1 – clause 20**

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
20. Conflit d'intérêts	20. Conflit d'intérêts
1. L'entreprise commune IMI2, ses organes et son personnel évitent tout conflit d'intérêts dans le cadre de la mise en œuvre de leurs activités.	1. L'entreprise commune IMI2, ses organes et son personnel évitent tout conflit d'intérêts dans le cadre de la mise en œuvre de leurs activités.
2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 peut adopter des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts qui s'appliquent à ses membres, à ses partenaires associés, à ses organes et à son personnel. Ces règles contiennent des dispositions visant à éviter tout conflit d'intérêts impliquant des représentants des membres siégeant au comité directeur.	2. Le comité directeur de l'entreprise commune IMI2 adopte des règles de prévention et de gestion des conflits d'intérêts qui s'appliquent à ses membres, à ses partenaires associés, à ses organes et à son personnel. Ces règles contiennent des dispositions visant à éviter tout conflit d'intérêts impliquant des représentants des membres siégeant au comité directeur. Ces règles précisent notamment les informations devant figurer dans la déclaration de l'ensemble des activités professionnelles, des intérêts financiers et des conflits d'intérêts.

Amendement 57

Proposition de règlement Annexe 1 – clause 21

Texte proposé par la Commission

21. Liquidation

1. L'entreprise commune IMI2 est liquidée à la fin de la période visée à l'article 1^{er} du présent règlement.

2. La procédure de liquidation est automatiquement déclenchée si la Commission ou tous les autres membres se retirent de l'entreprise commune IMI2.

3. Pour les besoins de la procédure de liquidation de l'entreprise commune IMI2, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.

4. Lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2, ses actifs sont utilisés pour couvrir ses dettes et les dépenses liées à sa liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres existant au moment de la liquidation, au prorata de leurs contributions financières à l'entreprise commune IMI2. Tout excédent alloué à l'Union est restitué au budget de l'Union.

5. Une procédure ad hoc est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention conclue ou décision adoptée par l'entreprise commune IMI2, ainsi que de tout marché dont la durée excède la durée de l'entreprise commune.

Amendement

21. Liquidation

1. L'entreprise commune IMI2 est liquidée à la fin de la période visée à l'article 1^{er} du présent règlement ***ou si l'évaluation démontre que les objectifs de l'entreprise n'ont pas été atteints.***

2. La procédure de liquidation est automatiquement déclenchée si la Commission ou tous les autres membres se retirent de l'entreprise commune IMI2.

3. Pour les besoins de la procédure de liquidation de l'entreprise commune IMI2, le comité directeur nomme un ou plusieurs liquidateurs, qui se conforment à ses décisions.

4. Lors de la liquidation de l'entreprise commune IMI2, ses actifs sont utilisés pour couvrir ses dettes et les dépenses liées à sa liquidation. Tout excédent est réparti entre les membres existant au moment de la liquidation, au prorata de leurs contributions financières à l'entreprise commune IMI2. Tout excédent alloué à l'Union est restitué au ***programme spécifique d'exécution du programme-cadre Horizon 2020 au sein du*** budget de l'Union.

5. Une procédure ad hoc est mise en place pour assurer la gestion adéquate de toute convention conclue ou décision adoptée par l'entreprise commune IMI2, ainsi que de tout marché dont la durée excède la durée de l'entreprise commune.