

**UNION EUROPEA**

**REGLAMENTO (CE) Nº 73/2007 DEL CONSEJO  
DE 20 DE DICIEMBRE DE 2007 POR EL QUE SE CREA LA  
EMPRESA COMÚN PARA LA EJECUCIÓN DE LA INICIATIVA  
TECNOLÓGICA CONJUNTA SOBRE MEDICAMENTOS  
INNOVADORES**

**DOCE nº L 30 de 4-2-2008 página 38**

**Bruselas (Bélgica), diciembre 2007**

**REGLAMENTO (CE) Nº 73/2007 DEL CONSEJO****de 20 de diciembre de 2007****por el que se crea la Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 171 y 172,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión nº 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al séptimo programa marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007 a 2013) <sup>(2)</sup>, en lo sucesivo denominado «el séptimo programa marco», prevé una contribución comunitaria para la creación de asociaciones público-privadas a largo plazo en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas (ITC), que podrían ejecutarse mediante empresas comunes con arreglo a lo dispuesto en el artículo 171 del Tratado. Estas iniciativas tecnológicas conjuntas se derivan de la labor efectuada por las plataformas tecnológicas europeas, que ya fueron creadas en virtud del sexto programa marco y abarcan una selección de temas de investigación en su ámbito. Deben combinar la inversión del sector privado y la financiación pública europea, incluida la financiación del séptimo programa marco.
- (2) La Decisión 2006/971/CE del Consejo, de 19 de diciembre de 2006, relativa al programa específico Cooperación por el que se ejecuta el séptimo programa marco de la Comunidad Europea de acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) <sup>(3)</sup> (en lo sucesivo denominado «el programa específico Cooperación»), subraya la necesidad de asociaciones público-privadas paneuropeas ambiciosas para acelerar el desarrollo de tecnologías clave y de acciones de investigación de envergadura a escala comunitaria, en particular, las iniciativas tecnológicas conjuntas.
- (3) La Agenda de Lisboa para el Crecimiento y el Empleo subraya la necesidad de establecer condiciones favorables para invertir en los conocimientos y la innovación en Europa a fin de impulsar la competitividad, el crecimiento y el empleo en la Comunidad.
- (4) En sus conclusiones de 13 de marzo de 2003, de 22 de septiembre de 2003 y de 24 de septiembre

de 2004, el Consejo resaltó la importancia de seguir actuando en la estela de los planes de acción para una inversión del 3 % del PIB en I + D, incluida la adopción de nuevas iniciativas para intensificar la cooperación entre la industria y el sector público en la financiación de la investigación, a fin de reforzar los vínculos transnacionales entre el sector público y el privado.

- (5) El Consejo de Competitividad, en sus conclusiones de 4 de diciembre de 2006 y de 19 de febrero de 2007, y el Consejo Europeo, en sus conclusiones de 9 de marzo de 2007, invitaron a la Comisión a presentar propuestas con vistas a la creación de iniciativas tecnológicas conjuntas para las iniciativas que hayan alcanzado una fase de preparación suficiente.
- (6) La Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo denominada «la EFPIA») tomó la iniciativa de constituir la plataforma tecnológica europea sobre medicamentos innovadores al amparo del sexto programa marco. Elaboró un programa estratégico de investigación basado en una amplia consulta de los interesados, tanto del sector público como privado. El programa estratégico de investigación describe los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de elaboración de medicamentos y recomienda una orientación científica para una iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores».
- (7) La iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores responde a la Comunicación de la Comisión de 1 de julio de 2003 «Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente — Un llamamiento para la acción» y, en particular, a la recomendación sobre el acceso a los medicamentos innovadores para garantizar el desarrollo de un sector competitivo basado en la innovación. Dicha Comunicación fue una respuesta al informe «Estimular la innovación y mejorar la base científica de la UE», adoptado el 7 de mayo de 2002 por el grupo de alto nivel sobre innovación y suministro de medicamentos (G10 Medicamentos). La iniciativa tecnológica conjunta responde asimismo a la Comunicación de la Comisión, de 23 de enero de 2002, sobre «Ciencias de la vida y biotecnología — Una estrategia para Europa» (2002).
- (8) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» también constituye una respuesta a la necesidad de actuar que puso de manifiesto el informe «Crear una Europa innovadora», de enero de 2006. Dicho

<sup>(1)</sup> Dictamen emitido el 24 de octubre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 400 de 30.12.2006, p. 86. Versión corregida en el DO L 54 de 22.2.2007, p. 30.

informe indica que el sector farmacéutico es un ámbito estratégico fundamental y subraya la necesidad de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» a escala europea.

- (9) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe ser una asociación entre el sector público y privado destinada a aumentar las inversiones en el sector biofarmacéutico en Europa, tanto en los Estados miembros como en los países asociados al séptimo programa marco. Debe aportar ventajas socioeconómicas a los ciudadanos europeos y contribuir a mejorar su salud, aumentar la competitividad de Europa y ayudar a convertirla en el lugar más atractivo para la I + D en el sector biofarmacéutico.
- (10) El objetivo de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de ser el fomento de la colaboración entre todos los interesados, como por ejemplo el sector farmacéutico, los poderes públicos (incluidas las instancias reguladoras), las asociaciones de pacientes, las universidades y los centros clínicos. La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe definir un programa de investigación decidido de común acuerdo (en lo sucesivo denominado «programa de investigación»), que se ajuste a las recomendaciones del programa estratégico de investigación elaborado por la plataforma tecnológica europea sobre «medicamentos innovadores», en el que se destacaban como temas importantes la eficacia, la seguridad, la gestión de los conocimientos y la formación.
- (11) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» ha de proponer un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación dentro del proceso de elaboración de medicamentos y respaldar una «I + D farmacéutica precompetitiva», a fin de acelerar la elaboración de medicamentos seguros y más eficaces para los pacientes. En este contexto, debe entenderse por «I + D farmacéutica precompetitiva» la investigación de los instrumentos y metodologías empleados en el proceso de elaboración de medicamentos.
- (12) La iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» debe presentar nuevos enfoques, métodos y tecnologías, mejorar la gestión de los resultados y de los datos que proporciona la investigación y apoyar la formación de profesionales. Para ello es necesario crear una empresa común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (denominada en lo sucesivo «la Empresa Común IMI») en calidad de entidad jurídica.
- (13) El objetivo de la Empresa Común IMI debe alcanzarse apoyando actividades de investigación mediante la puesta en común de recursos de los sectores público y privado.
- Para ello, la Empresa Común IMI debe poder organizar convocatorias de propuestas competitivas a fin de apoyar las actividades de investigación. Esas actividades de investigación deben ajustarse a los principios éticos fundamentales aplicables en el séptimo programa marco.
- (14) La Empresa Común IMI debe crearse por un período que se extienda hasta el 31 de diciembre de 2017 para garantizar una gestión adecuada de las actividades de investigación que se hayan iniciado, pero que no hayan concluido, durante el séptimo programa marco (2007-2013).
- (15) La Empresa Común IMI debe ser un organismo creado por la Comunidad. El Parlamento Europeo debe aprobar la gestión de la ejecución presupuestaria, previa recomendación del Consejo, de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup> (denominado en lo sucesivo «el Reglamento financiero»), teniendo en cuenta, no obstante, las características específicas de las iniciativas tecnológicas conjuntas como asociaciones público-privadas y, en particular, la contribución del sector privado al presupuesto.
- (16) Los miembros fundadores de la Empresa Común IMI deben ser la Comunidad y la EFPIA.
- (17) La EFPIA es una organización sin fines de lucro que representa al sector de la investigación farmacéutica en Europa. Su objetivo es garantizar y fomentar el desarrollo económico y tecnológico del sector farmacéutico en Europa. Pueden ser miembros de la EFPIA las asociaciones nacionales de empresas de investigación farmacéutica y, de forma directa, las empresas de investigación farmacéutica. Aplica los principios generales de apertura y transparencia en materia de adhesión, lo que garantiza una amplia participación del sector.
- (18) La Empresa Común IMI debe quedar abierta a nuevos miembros.
- (19) Las normas para la organización y el funcionamiento de la Empresa Común IMI deben establecerse en los Estatutos de la Empresa Común IMI como parte del presente Reglamento.
- (20) La EFPIA y las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA han firmado una carta de compromiso sobre los Estatutos de la Empresa Común IMI.
- (21) Las actividades de investigación deben ser financiadas por fondos comunitarios y, al menos en un importe equivalente, por recursos de las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA. Puede haber otras posibilidades de financiación, por ejemplo, del Banco

<sup>(1)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE, Euratom) n° 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

Europeo de Inversiones, en particular, mediante el Instrumento de Financiación del Riesgo Compartido desarrollado conjuntamente por el BEI y la Comisión al amparo del anexo III de la Decisión 2006/971/CE.

- (22) Los gastos corrientes de la Empresa Común IMI deben cubrirse mediante importes equivalentes de la EFPIA y de la Comunidad.
- (23) Para garantizar una asociación en términos de equidad, las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA no deben poder recibir ayuda financiera de la Empresa Común IMI.
- (24) La Empresa Común IMI debe adoptar, de conformidad con el Reglamento financiero y previo acuerdo de la Comisión, una reglamentación financiera propia que tenga en cuenta los requisitos específicos de funcionamiento derivados, en particular, de la necesidad de combinar financiación comunitaria y financiación privada para apoyar las actividades de I + D de manera eficaz y en el momento oportuno. Para garantizar un trato armonizado entre las actividades de investigación de los participantes en la empresa común y las de las acciones indirectas del séptimo programa marco, es conveniente que el impuesto sobre el valor añadido no sea un coste que pueda optar a la financiación comunitaria, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1906/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establecen las normas de participación de empresas, centros de investigación y universidades en las acciones del séptimo programa marco, y las normas de difusión de los resultados de la investigación (2007-2013) <sup>(1)</sup>.
- (25) La necesidad de garantizar condiciones laborales abiertas y transparentes y la igualdad de trato del personal, así como de atraer al personal científico y técnico especializado de gran valía, requieren la aplicación del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas establecido en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo <sup>(2)</sup>, a todo el personal contratado por la Empresa Común IMI.
- (26) Como organismo dotado de personalidad jurídica, la Empresa Común IMI debe ser responsable de sus acciones. En lo que se refiere a la resolución de litigios en asuntos contractuales, los contratos suscritos por la Empresa Común deben poder disponer la competencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
- (27) Deben adoptarse las medidas adecuadas para evitar

irregularidades y fraudes y darse los pasos necesarios para recuperar los fondos perdidos, abonados por error o incorrectamente utilizados, según lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas <sup>(3)</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades <sup>(4)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(5)</sup>.

- (28) Para facilitar la creación de la Empresa Común IMI, la Comisión debe encargarse de la constitución y del funcionamiento inicial de la Empresa Común IMI hasta que esta tenga la capacidad operativa necesaria para aplicar su propio presupuesto.
- (29) La Empresa Común IMI debe establecerse en Bruselas (Bélgica). Debe celebrarse entre la Empresa Común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la Empresa Común IMI.
- (30) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la creación de la Empresa Común IMI, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, habida cuenta del carácter transnacional del desafío ingente en materia de investigación, que requiere poner en común conocimientos y recursos financieros complementarios que rebasan los sectores y las fronteras y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

### Creación de una empresa común

1. Para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, se crea una empresa común por un período que abarca hasta el 31 de diciembre de 2017 (en lo sucesivo, «la Empresa Común IMI»).

<sup>(1)</sup> DO L 391 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) n° 337/2007 (DO L 90 de 30.3.2007, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(5)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. La Empresa Común IMI tendrá su sede en Bruselas (Bélgica).

*Artículo 5*

*Artículo 2*

### Objetivos

La Empresa Común IMI contribuirá a la aplicación del séptimo programa marco, en particular, del tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el séptimo programa marco. Tendrá como objetivo mejorar de forma significativa la eficiencia y la eficacia del proceso de elaboración de medicamentos, con la finalidad a largo plazo de que el sector farmacéutico fabrique medicamentos innovadores más eficaces y seguros. En particular:

- a) apoyará la «I + D farmacéutica precompetitiva» en los Estados miembros y en los países asociados al séptimo programa marco, mediante un enfoque coordinado para superar los bloqueos que afectan a la investigación en el proceso de desarrollo de fármacos;
- b) apoyará la aplicación de las prioridades de investigación indicadas en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre «medicamentos innovadores» (en lo sucesivo denominadas «las actividades de investigación»), especialmente mediante la concesión de subvenciones a raíz de convocatorias de propuestas competitivas;
- c) asegurará la complementariedad con las demás actividades del séptimo programa marco;
- d) constituirá una asociación entre el sector público y el privado destinada a aumentar la inversión para investigación en el sector biofarmacéutico de los Estados miembros y en los países asociados al séptimo programa marco agrupando los recursos y fomentando la colaboración entre el sector público y el privado;
- e) promoverá la participación de las pequeñas y medianas empresas (PYME) en sus actividades de conformidad con los objetivos del séptimo programa marco.

*Artículo 3*

### Situación jurídica

La Empresa Común IMI será un organismo comunitario y tendrá personalidad jurídica. En todos los Estados miembros de la Comunidad Europea gozará de la capacidad jurídica más amplia reconocida a las personas jurídicas por la legislación de dichos Estados. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y emprender acciones judiciales.

*Artículo 4*

### Estatutos

Quedan aprobados los Estatutos de la Empresa Común IMI que figuran en el anexo y forman parte integrante del presente Reglamento.

### Contribución comunitaria

1. La contribución máxima de la Comunidad a la Empresa Común IMI para cubrir los gastos de funcionamiento y las actividades de investigación será de 1 000 millones EUR. La contribución procederá de los créditos del presupuesto general de la Unión Europea asignados al tema «Salud» del programa específico «Cooperación» por el que se ejecuta el séptimo programa marco, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54, apartado 2, letra b), del Reglamento financiero.

2. Las disposiciones sobre la contribución financiera de la Comunidad se establecerán por medio de un acuerdo general y de acuerdos financieros anuales que celebrarán la Comisión, en nombre de la Comunidad, y la Empresa Común IMI.

3. La contribución de la Comunidad a la Empresa Común IMI para la financiación de las actividades de investigación se asignará tras unas convocatorias de propuestas abiertas y en régimen de concurrencia competitiva.

*Artículo 6*

### Reglamentación financiera

1. La Empresa Común IMI adoptará una reglamentación financiera específica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 185, apartado 1, del Reglamento financiero. Dicha reglamentación financiera podrá apartarse de las disposiciones del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión <sup>(1)</sup>, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento financiero, si así lo requieren las necesidades operativas concretas de la Empresa Común IMI, con el consentimiento previo de la Comisión.

2. La Empresa Común IMI dispondrá de un servicio de auditoría interno.

*Artículo 7*

### Personal

1. El Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas, el Régimen aplicable a los otros agentes de las Comunidades Europeas y las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de las Comunidades Europeas a efectos de la aplicación del Estatuto y del Régimen serán aplicables al personal de la Empresa Común IMI y a su director ejecutivo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo y en el artículo 6, apartado 3, de los Estatutos, la Empresa Común IMI ejercerá, con respecto a su personal, las competencias atribuidas a la Autoridad Facultada para Proceder a los Nombramientos por el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y las competencias atribuidas a la Autoridad Facultada para Celebrar Contratos por el Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.

<sup>(1)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

3. El consejo de administración, de acuerdo con la Comisión, adoptará las disposiciones de aplicación necesarias a que se refiere el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y del Régimen aplicable a otros agentes de las Comunidades Europeas.

4. La dotación de personal se determinará en la plantilla de personal de la Empresa Común IMI que figurará en su presupuesto anual.

5. El personal de la Empresa Común IMI estará formado por agentes temporales y agentes contractuales con contratos de duración determinada que podrán renovarse una sola vez por un período determinado. La duración total del período de contratación no será superior a siete años y no será superior en ningún caso al período de existencia de la Empresa Común.

6. Todos los gastos de personal correrán a cargo de la Empresa Común IMI.

#### Artículo 8

### Privilegios e inmunidades

Se aplicará a la Empresa Común IMI y a su personal el Protocolo sobre los privilegios e inmunidades de las Comunidades Europeas.

#### Artículo 9

### Responsabilidad

1. La responsabilidad contractual de la Empresa Común IMI se regirá por las disposiciones contractuales aplicables y por la legislación aplicable al contrato de que se trate.

2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Empresa Común IMI deberá reparar los daños causados por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros.

3. Todos los pagos de la empresa común destinados a cubrir la responsabilidad a que se refieren los apartados 1 y 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la Empresa Común IMI y quedarán cubiertos por sus recursos.

4. La Empresa Común IMI será la única responsable del cumplimiento de sus obligaciones.

#### Artículo 10

### Competencia del Tribunal de Justicia y ley aplicable

1. El Tribunal de Justicia será competente para conocer de:

- a) los litigios entre los miembros que se refieran al objeto del presente Reglamento o a los Estatutos mencionados en su artículo 4;
- b) las cláusulas de arbitraje contenidas en los acuerdos y contratos celebrados por la Empresa Común IMI;

c) los recursos presentados contra la Empresa Común IMI, incluidas las decisiones de sus órganos, en las condiciones establecidas en los artículos 230 y 232 del Tratado;

d) los litigios relativos a la indemnización por daños causados por el personal de la Empresa Común IMI en el ejercicio de sus funciones.

2. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos del Derecho comunitario, se aplicará la legislación del Estado en que se ubique la sede de la Empresa Común IMI.

#### Artículo 11

### Informes, evaluación y aprobación de la gestión presupuestaria

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los avances registrados por la Empresa Común IMI. El informe explicará la ejecución en detalle, señalando el número de propuestas presentadas, el número de propuestas seleccionadas para su financiación, el tipo de participantes, incluidas las PYME, y unas estadísticas por países.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2010, así como para el 31 de diciembre de 2013, la Comisión llevará a cabo evaluaciones intermedias de la Empresa Común IMI con la ayuda de expertos independientes, sobre la base de unas directrices que se elaborarán previa consulta a la Empresa Común IMI. Estas evaluaciones cubrirán la calidad y eficiencia de la Empresa Común IMI y los avances hacia los objetivos fijados. La Comisión comunicará sus conclusiones, junto con sus observaciones y, cuando proceda, propuestas de modificación del presente Reglamento, incluida la posible finalización anticipada de la Empresa Común IMI, al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. A más tardar seis meses después de que finalice la empresa común, la Comisión efectuará una evaluación final de la Empresa Común IMI con la ayuda de expertos independientes. Los resultados de la evaluación final se presentarán al Parlamento Europeo y al Consejo.

4. El Parlamento Europeo deberá aprobar la gestión de la ejecución presupuestaria de la Empresa Común IMI, previa recomendación del Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en la reglamentación financiera de la Empresa Común IMI contemplada en el artículo 6.

#### Artículo 12

### Protección de los intereses financieros de los miembros y medidas contra el fraude

1. La Empresa Común IMI garantizará la protección adecuada de los intereses financieros de sus miembros, realizando o encargando los controles internos y externos oportunos.

2. En caso de irregularidades cometidas por la Empresa Común IMI o su personal, los miembros se reservarán el derecho de recuperar los importes gastados indebidamente o de reducir o suspender las contribuciones futuras a la Empresa Común IMI.

3. A efectos de lucha contra el fraude, la corrupción y otros actos ilegales, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1073/1999.

4. La Empresa Común IMI realizará controles *in situ* y auditorías financieras a los participantes en las actividades de investigación que financie la empresa.

5. La Comisión y/o el Tribunal de Cuentas podrán, si procede, controlar *in situ* a los beneficiarios de la financiación de la Empresa Común IMI y a los agentes responsables de su asignación. Para ello, la Empresa Común IMI garantizará que los acuerdos de subvención y los contratos establezcan el derecho de la Comisión y/o del Tribunal de Cuentas a efectuar los controles oportunos y, en caso de detección de irregularidades, a imponer sanciones disuasorias y proporcionadas.

6. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), creada por la Decisión 1999/352/CE, CECA, Euratom de la Comisión <sup>(1)</sup>, gozará de los mismos poderes respecto a la Empresa Común IMI y su personal que los que ostenta respecto a los servicios de la Comisión. Tan pronto se cree la Empresa Común IMI, esta se adherirá al Acuerdo interinstitucional de 25 de mayo de 1999 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, relativo a las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(2)</sup>. La Empresa Común IMI adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas a cargo de la OLAF.

#### Artículo 13

### Confidencialidad

No obstante lo dispuesto en el artículo 14, la Empresa Común IMI garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación pudiera perjudicar los intereses de sus miembros o de los participantes en sus actividades.

#### Artículo 14

### Transparencia

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(3)</sup>, se aplicará a los documentos en poder de la Empresa Común IMI.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 20.

<sup>(2)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

<sup>(3)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

2. La Empresa Común IMI adoptará las modalidades prácticas de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a más tardar el 7 de agosto de 2008.

3. Las decisiones adoptadas por la Empresa Común IMI en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de reclamación ante el Defensor del Pueblo Europeo o de recurso ante el Tribunal de Justicia en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

#### Artículo 15

### Propiedad intelectual e industrial

La Empresa Común IMI adoptará normas específicas sobre la protección, el uso y la difusión de los resultados de la investigación, basadas en los principios del Reglamento (CE) n° 1906/2006 como se recogen en el artículo 22 de los Estatutos, que garanticen, si procede, la protección de la propiedad intelectual generada en las actividades de investigación en virtud del presente Reglamento, así como el uso y la difusión de los resultados de la investigación.

#### Artículo 16

### Acciones preparatorias

1. La Comisión se encargará de la constitución y el funcionamiento inicial de la Empresa Común IMI hasta que esta tenga capacidad operativa para ejecutar su propio presupuesto. De conformidad con la legislación comunitaria, realizará todas las acciones que sean necesarias, en colaboración con los demás miembros fundadores y con la participación del consejo de administración.

2. Para ello, hasta el momento en que el director ejecutivo entre en funciones una vez que el consejo de administración lo haya nombrado con arreglo al artículo 6, apartado 3, de los Estatutos, la Comisión podrá nombrar a un número limitado de sus funcionarios, uno de los cuales ejercerá las funciones del director ejecutivo de manera provisional.

3. El director ejecutivo interino podrá autorizar todos los pagos incluidos en los créditos que establezca el presupuesto de la Empresa Común IMI, una vez que hayan sido aprobados por el consejo de administración, y podrá celebrar contratos, incluidos los de contratación de personal, una vez que se haya adoptado el plan de constitución de la Empresa Común IMI. El ordenante de pagos de la Comisión podrá autorizar todos los pagos incluidos en los créditos contemplados en el presupuesto general de la Empresa Común IMI.

*Artículo 17***Apoyo del Estado anfitrión**

Deberá celebrarse entre la Empresa Común IMI y Bélgica un acuerdo de sede que regule la dotación de oficinas, los privilegios e inmunidades y otras formas de apoyo que deba prestar Bélgica a la Empresa Común IMI.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2007.

*Artículo 18***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

F. NUNES CORREIA

---



## ANEXO

**ESTATUTOS DE LA EMPRESA COMÚN PARA LA EJECUCIÓN DE LA INICIATIVA TECNOLÓGICA CONJUNTA  
SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES**

*Artículo 1***Tareas y actividades**

Las principales tareas y actividades de la empresa común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores (en adelante, «la Empresa Común IMI») serán las siguientes:

- a) garantizar la creación y la gestión sostenible de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores;
- b) definir y llevar a cabo el plan anual de aplicación a que se refiere el artículo 18 mediante convocatorias de proyectos;
- c) revisar periódicamente e introducir los ajustes oportunos en el programa de investigación de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores a la luz de los avances científicos que se registren durante su aplicación;
- d) movilizar los recursos necesarios del sector público y privado;
- e) sentar y desarrollar una cooperación estrecha y a largo plazo entre la Comunidad, el sector y los demás interesados, como las instancias reguladoras, las asociaciones de pacientes, las universidades y los centros clínicos así como una cooperación entre la industria y la universidad;
- f) facilitar la coordinación con las actividades nacionales e internacionales en este ámbito;
- g) emprender actividades de comunicación y difusión;
- h) comunicar e interactuar con los Estados miembros y los países asociados al séptimo programa marco por medio de un grupo específico creado al respecto, denominado en lo sucesivo «el grupo de representantes de Estados de la IMI»;
- i) organizar por lo menos una reunión anual, denominada en lo sucesivo «el foro de interesados», con grupos de interés para garantizar la apertura y la transparencia de las actividades de investigación de la Empresa Común IMI respecto de sus participantes;
- j) notificar a las entidades jurídicas que hayan suscrito un acuerdo de subvención con la Empresa Común IMI, denominado en lo sucesivo «el acuerdo de subvención», las posibilidades de empréstito que ofrece en principio el Banco Europeo de Inversiones y, en particular, el Instrumento de Financiación del Riesgo Compartido creado en el contexto del séptimo programa marco;
- k) publicar información sobre los proyectos, en particular el nombre de los participantes y la cuantía de la contribución financiera de la Empresa Común IMI por participante;
- l) garantizar la eficiencia de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores;
- m) llevar a cabo cualquier otra actividad necesaria para lograr los objetivos mencionados en el artículo 2 del Reglamento.

*Artículo 2***Miembros**

1. Los miembros fundadores de la Empresa Común IMI (en lo sucesivo, «los miembros fundadores») son:
  - a) la Comunidad, representada por la Comisión;
  - b) una vez que acepte los Estatutos de la Empresa Común IMI, la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (en lo sucesivo, «la EFPIA»), asociación sin fines de lucro de Derecho suizo (número de registro 4749), con sede permanente en Bruselas (Bélgica). La EFPIA constituye una organización representativa del sector farmacéutico en Europa.
2. Siempre que contribuyan a la financiación necesaria para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI, descritos en el artículo 2 del Reglamento, y acepten los Estatutos de la Empresa Común IMI, cualquier entidad jurídica que apoye directa o indirectamente la I + D en un Estado miembro o en un país asociado al séptimo programa marco podrá convertirse en miembro de la Empresa Común IMI.
3. Los miembros fundadores y los nuevos miembros mencionados en los apartados 1 y 2 se denominarán en lo sucesivo «los miembros».

*Artículo 3***Adhesión y pérdida de la condición de miembro**

1. Las solicitudes de adhesión se enviarán al consejo de administración.
2. En las decisiones del consejo de administración sobre la adhesión de otras personas jurídicas se tendrán en cuenta la pertinencia y el valor añadido potencial del solicitante para la consecución de los objetivos de la Empresa Común IMI. En todas las solicitudes de adhesión, la Comisión informará oportunamente al consejo de la evaluación y, en su caso, de la decisión del consejo de administración.
3. Los miembros podrán poner fin a su adhesión a la Empresa Común IMI. La resolución será efectiva e irrevocable seis meses tras la notificación a los demás miembros; el antiguo miembro quedará liberado de todas sus obligaciones, excepto de las que apruebe la Empresa Común IMI antes de la resolución.
4. La condición de miembro de la Empresa Común IMI no podrá transferirse a terceros a menos que se cuente con el acuerdo previo del consejo de administración.

*Artículo 4***Órganos**

1. Los órganos de la Empresa Común IMI serán los siguientes:
  - el consejo de administración,
  - el director ejecutivo,

— el comité científico.

2. Si una determinada tarea no está encomendada a uno de los órganos, el órgano competente será el consejo de administración.

3. La Empresa Común IMI estará asistida por dos órganos consultivos externos: el grupo de representantes de los Estados IMI y el foro de interesados.

#### Artículo 5

##### Consejo de administración

###### 1. Composición, derecho de voto y toma de decisiones

- a) Cada miembro de la Empresa Común IMI estará representado en el consejo de administración por un máximo de cinco representantes.
- b) Cada miembro fundador dispondrá de cinco votos en el consejo de administración.
- c) El derecho de voto de todos los nuevos miembros será proporcional a su contribución al importe total de las contribuciones a las actividades de la Empresa Común IMI.
- d) El voto de cada miembro será indivisible.
- e) El consejo de administración adoptará sus decisiones por mayoría de tres cuartos, siendo necesario el voto positivo de los miembros fundadores.
- f) El presidente del consejo de administración será un representante de los miembros fundadores, y el cargo se desempeñará por rotación.
- g) Los representantes de los miembros no serán personalmente responsables de los actos que realicen en su calidad de representantes en el consejo de administración.

###### 2. Función y tareas

El consejo de administración será responsable de las operaciones de la Empresa Común IMI y supervisará la realización de sus actividades.

En particular, corresponderá al consejo de administración:

- a) evaluar las solicitudes y decidir modificaciones de la lista de miembros, de conformidad con el artículo 3;
- b) decidir la exclusión de todo miembro de la Empresa Común IMI que no cumpla sus obligaciones, sin perjuicio de las disposiciones del Tratado que garantizan el cumplimiento del Derecho comunitario;
- c) aprobar la propuesta de plan anual de aplicación y las previsiones de gasto correspondientes;
- d) aprobar la propuesta de presupuesto anual, incluida la plantilla de personal;
- e) aprobar las convocatorias de propuestas;

- f) aprobar el informe anual de actividades, así como los gastos correspondientes;
- g) aprobar las cuentas anuales y los balances;
- h) aprobar, en su caso, los posibles cambios del programa de investigación recomendados por el comité científico;
- i) aprobar las directrices sobre evaluación y selección de propuestas de proyecto que elaboren los servicios administrativos;
- j) aprobar la lista de propuestas de proyecto seleccionadas;
- k) nombrar, cesar o sustituir al director ejecutivo, prestarle asesoramiento y encauzar su labor, y controlar su actividad;
- l) aprobar el organigrama de los servicios administrativos, en función de las recomendaciones del director ejecutivo;
- m) adoptar la reglamentación financiera de la Empresa Común IMI, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento;
- n) aprobar las normas y procedimientos internos de la Empresa Común IMI, incluida su política en materia de propiedad intelectual en consonancia con los principios establecidos en el artículo 22;
- o) adoptar su reglamento interno de conformidad con el apartado 3;
- p) aprobar las iniciativas de modificación de los Estatutos de conformidad con el artículo 23;
- q) asignar todas las tareas que no hayan sido atribuidas específicamente a uno de los otros órganos de la Empresa Común IMI;
- r) adoptar las modalidades prácticas de aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001 a que se refiere el artículo 14 del Reglamento;
- s) supervisar las actividades generales de la Empresa Común IMI.

###### 3. Normas de procedimiento

- a) El consejo de administración se reunirá al menos dos veces al año. Se convocarán reuniones extraordinarias a petición de uno de los miembros o del director ejecutivo. Las reuniones se celebrarán en principio en la sede de la Empresa Común IMI.
- b) Salvo disposición contraria en casos particulares, el director ejecutivo participará en las reuniones.
- c) El presidente del grupo de representantes de Estados de la IMI podrá asistir a las reuniones del consejo de administración en calidad de observador.
- d) El presidente del comité científico participará por invitación del consejo de administración, si el orden del día así lo aconseja.
- e) El consejo de administración podrá invitar a observadores y/u otros expertos a las reuniones, si el orden del día así lo aconseja.

Artículo 6

**Director ejecutivo**

1. El director ejecutivo será el máximo responsable de la gestión cotidiana de la Empresa Común IMI, de conformidad con las decisiones del consejo de administración. En ese contexto, informará periódicamente al consejo de administración y al comité científico y atenderá sus solicitudes específicas de información. El Director ejercerá, en relación con el personal, las competencias indicadas en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento.

2. El director ejecutivo será el representante legal de la Empresa Común IMI. Realizará su labor con total independencia y será responsable ante el consejo de administración.

3. El director ejecutivo será nombrado por el consejo de administración por un período de tres años, tras una convocatoria de manifestaciones de interés publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y en otras publicaciones periódicas o en sitios de Internet. Tras evaluar la actuación del director ejecutivo, el consejo de administración podrá prorrogar su mandato una vez por un período no superior a cuatro años.

4. En particular, el director ejecutivo:

- a) será responsable de las actividades de comunicación relacionadas con la Empresa Común IMI;
- b) gestionará adecuadamente los fondos públicos y privados;
- c) recomendará al consejo de administración disposiciones y directrices para la evaluación y la selección de las propuestas de proyecto y su posterior aprobación; esas directrices incluirán los procedimientos, la composición, las obligaciones de los comités de revisión inter pares que evalúen las propuestas de proyecto y las normas para la difusión de los resultados de la investigación;
- d) supervisará la gestión del lanzamiento de las convocatorias de propuestas de proyecto, la evaluación, selección, negociación y seguimiento de dichas propuestas, y la administración de las subvenciones y la coordinación de las actividades de investigación financiadas;
- e) se encargará de crear y dirigir el sistema contable adecuado;
- f) facilitará al consejo de administración y al comité científico la documentación y el apoyo logístico pertinentes;
- g) preparará la propuesta de plan anual de aplicación y las previsiones de gasto correspondientes;
- h) preparará la propuesta de presupuesto anual, incluida la plantilla de personal;
- i) preparará el informe anual de actividades, así como los gastos correspondientes;
- j) preparará las cuentas y balances anuales;
- k) preparará cualquier otra información que pueda solicitar el consejo de administración;

- l) gestionará las licitaciones para satisfacer las necesidades de bienes o servicios de la Empresa Común IMI de conformidad con su reglamentación financiera;
  - m) preparará las convocatorias de propuestas;
  - n) ejecutará las tareas que le sean encomendadas o delegadas por el consejo de administración;
  - o) presentará al consejo de administración los posibles cambios del programa de investigación recomendados por el comité científico;
  - p) presentará al consejo de administración su(s) propuesta(s) sobre el organigrama de los servicios administrativos y organizará, dirigirá y supervisará el personal de la Empresa Común IMI;
  - q) convocará las reuniones del consejo de administración;
  - r) convocará la reunión anual del foro de interesados, para garantizar la apertura y la transparencia de las actividades de la Empresa Común IMI respecto de sus participantes;
  - s) asistirá, si procede, a las reuniones del consejo de administración, del comité científico y del foro de interesados en calidad de observador;
  - t) si procede, creará los comités u órganos científicos *ad hoc* o auxiliares que decida el consejo de administración y solicitará el asesoramiento de expertos científicos;
  - u) facilitará al consejo de administración cualquier otra información que pueda solicitar;
  - v) será responsable de la evaluación y de la gestión de riesgos;
  - w) propondrá al consejo de administración todos los seguros que deba contratar la Empresa Común IMI para cumplir sus obligaciones;
  - x) será responsable de la celebración de acuerdos de subvención para la aplicación de las actividades de investigación y de los acuerdos de servicios y de suministro necesarios para el funcionamiento de la Empresa Común IMI, tal como se indica en el artículo 12.
5. El director ejecutivo contará con el apoyo del personal de los servicios administrativos.

Artículo 7

**Comité científico**

1. El comité científico es un órgano consultivo adjunto al consejo de administración que realiza su labor en estrecha colaboración y con el apoyo de los servicios administrativos.
2. El comité científico tendrá un máximo de 15 miembros.
3. Los miembros constituirán una representación equilibrada de los conocimientos de las universidades, de las asociaciones de pacientes, del sector farmacéutico y de las instancias reguladoras. De forma colectiva,

los miembros del comité científico tendrán las competencias científicas y los conocimientos necesarios sobre todo el proceso de elaboración de medicamentos que les permitan adoptar recomendaciones científicas de índole estratégica para la Empresa Común IMI.

4. El consejo de administración establecerá los criterios específicos y el proceso de selección para la composición del comité científico y nombrará a sus miembros a partir de una lista propuesta por el grupo de representantes de los Estados de la IMI.
5. El comité científico elegirá por consenso a un presidente entre sus miembros.
6. Las tareas del comité científico serán las siguientes:
  - a) asesorar sobre cómo mantener la pertinencia del programa de investigación y recomendar posibles modificaciones;
  - b) asesorar sobre las prioridades científicas para la propuesta de plan anual de aplicación;
  - c) asesorar al consejo de administración y al director ejecutivo sobre los resultados científicos descritos en el informe anual de actividades;
  - d) asesorar sobre la composición de los comités de revisión *inter pares*.
7. El comité científico se reunirá al menos una vez al año por convocatoria de su presidente.
8. Previa acuerdo de su presidente, el comité científico podrá invitar a personas exteriores a participar en sus reuniones a fin de obtener su asesoramiento.

#### Artículo 8

##### Grupo de representantes de los Estados de la IMI

###### 1. Composición

El grupo de representantes de los Estados de la IMI estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y de cada país asociado al programa marco. Elegirá un presidente entre sus miembros.

###### 2. Función y tareas

El grupo de representantes de los Estados de la IMI tendrá una función consultiva respecto a la Empresa Común IMI y actuará como interfaz entre la Empresa Común IMI y las partes interesadas en sus respectivos países. En particular, deberá:

- a) asesorar sobre las prioridades científicas anuales, incluidas las sinergias con el programa marco;
- b) facilitar la divulgación de la información relacionada con las convocatorias entre los interesados en sus propios países;
- c) estar informado sobre el resultado del proceso de evaluación;
- d) dictaminar sobre la actualización del calendario de investigación;
- e) asesorar sobre las actividades de la Empresa Común IMI;

- f) asesorar sobre los cambios en el proceso de convocatoria y evaluación y las normas de propiedad intelectual de la Empresa Común IMI;
- g) informar a la Empresa Común IMI sobre las actividades relevantes que se estén llevando a cabo a nivel nacional.

3. El grupo de representantes de los Estados de la IMI se reunirá al menos dos veces al año por convocatoria del director ejecutivo. Se podrán convocar reuniones extraordinarias para ocuparse de asuntos específicos de significativa importancia para las actividades de la Empresa Común IMI. El director ejecutivo convocará dichas reuniones por propia iniciativa o a petición del grupo de representantes de los Estados de la IMI. El grupo de representantes de los Estados de la IMI podrá presentar por iniciativa propia recomendaciones a la Empresa Común IMI. Esta última informará al grupo de representantes de los Estados de la IMI acerca de las acciones consecutivas que haya adoptado a raíz de esas recomendaciones.

El director ejecutivo asistirá a las reuniones del grupo de representantes de los Estados de la IMI.

El grupo de representantes de los Estados de la IMI adoptará su reglamento interno.

#### Artículo 9

##### Foro de interesados

1. El foro de interesados es una reunión abierta a todas las partes interesadas que el director ejecutivo convocará por lo menos una vez al año.
2. El foro de interesados estará informado de las actividades de la Empresa Común IMI y se le invitará a que presente observaciones.

#### Artículo 10

##### Función de auditoría interna

Las funciones que el artículo 185, apartado 3, del Reglamento financiero encomienda al auditor interno de la Comisión se llevarán a cabo bajo la responsabilidad del consejo de administración, que tomará las medidas apropiadas, teniendo en cuenta el tamaño y el alcance de la Empresa Común IMI.

#### Artículo 11

##### Fuentes de financiación

1. Todos los recursos de la Empresa Común IMI y sus actividades se dedicarán a la consecución de los objetivos mencionados en el artículo 2 del Reglamento.
2. Los recursos de la Empresa Común IMI consignados en su presupuesto se compondrán de:
  - a) las contribuciones financieras de los miembros;
  - b) los posibles ingresos generados por la Empresa Común IMI;
  - c) los demás recursos, ingresos y contribuciones financieras.

Los intereses devengados por las contribuciones de sus miembros se considerarán ingresos de la Empresa Común IMI.

3. Los miembros de la Empresa Común IMI financiarán sus gastos corrientes del siguiente modo:

- a) los miembros fundadores contribuirán a partes iguales, cada uno de ellos con un importe que no superará el 4 % del total de la contribución financiera de la Comunidad a la Empresa Común IMI. Si una parte de la contribución de la Comunidad no se utilizara, podrá destinarse a las actividades de investigación a que se refiere el apartado 4;
- b) los demás miembros contribuirán en proporción de su contribución total a las actividades de investigación.

4. Las actividades de investigación serán financiadas conjuntamente mediante:

- a) contribuciones no monetarias (en lo sucesivo, «contribuciones en especie») de las empresas de investigación farmacéutica miembros de la EFPIA, con recursos (personal, equipo, bienes fungibles), al menos equivalentes a la contribución financiera de la Comunidad;
- b) una contribución financiera equivalente de la Comunidad en virtud del séptimo programa marco consignada en el presupuesto de la Empresa Común IMI;
- c) las contribuciones de los miembros mencionadas en el artículo 2, apartado 2.

Las contribuciones en especie estarán sujetas a una evaluación. La metodología para evaluar las contribuciones en especie se determinará en las normas y procedimientos internos de la Empresa Común IMI, de conformidad con su reglamentación financiera y basándose en las normas de participación en el séptimo programa marco. Un auditor independiente verificará las contribuciones de este tipo.

5. Las empresas de investigación farmacéutica que son miembros de la EFPIA no podrán recibir apoyo financiero de la Empresa Común IMI para ninguna actividad.

6. Si algún miembro de la Empresa Común IMI o alguna empresa de investigación farmacéutica miembro de la EFPIA incumple sus compromisos en lo que se refiere a las contribuciones acordadas, el director ejecutivo convocará una reunión del consejo de administración para decidir:

- a) en el caso de un miembro moroso, si conviene poner fin a su adhesión o tomar otras medidas hasta que cumpla sus obligaciones, o
- b) en el caso de una empresa de investigación farmacéutica miembro de la EFPIA, las medidas oportunas que conviene tomar.

7. La Empresa Común IMI será propietaria de todos los activos que genere o que le sean transferidos para la consecución de sus objetivos mencionados en el artículo 2 del Reglamento.

#### Artículo 12

#### Actividades de investigación, acuerdos de subvención y de proyecto

1. La Empresa Común IMI apoyará las actividades de investigación prospectivas que se realicen a raíz de convocatorias de propuestas de proyectos abiertas y en régimen de concurrencia competitiva, de una evaluación independiente y de la celebración de acuerdos de subvención y de proyecto.

2. La Empresa Común IMI adoptará procedimientos y mecanismos para la aplicación, la supervisión y el control de los acuerdos de subvención suscritos.

3. El acuerdo de subvención:

- a) fijará las disposiciones pertinentes para la realización de las actividades de investigación;
- b) fijará las disposiciones financieras adecuadas y las normas sobre derechos de propiedad intelectual en función de los principios que establece el artículo 22;
- c) regulará las relaciones entre el consorcio seleccionado y la Empresa Común IMI.

4. El acuerdo de proyecto se suscribirá entre los miembros de un consorcio:

- a) para fijar las disposiciones pertinentes para la aplicación del acuerdo de subvención;
- b) para regular las relaciones entre los participantes en un proyecto.

5. Cualquier entidad jurídica que realice actividades relacionadas con los objetivos de la Empresa Común IMI en un Estado miembro o país asociado al séptimo programa marco podrá optar a participar en un proyecto. Cualquier otra entidad jurídica podrá participar si así lo acuerda el consejo de administración.

6. Aparte de la contribución a los gastos corrientes estipulada en el artículo 11, apartado 3, la contribución de la Comunidad a la Empresa Común IMI se utilizará para la realización de las actividades de investigación. Los límites máximos de dicha contribución financiera de la Comunidad se ajustarán a los establecidos en las normas de participación en el séptimo programa marco. Las siguientes personas jurídicas podrán acogerse a financiación:

- a) las microempresas, las pequeñas y medianas empresas a efectos de lo dispuesto en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas <sup>(1)</sup>;
- b) los organismos jurídicos creados como organismos públicos sin fines de lucro en virtud de la legislación nacional <sup>(2)</sup>;
- c) las organizaciones intergubernamentales con personalidad jurídica en virtud del Derecho internacional público, así como las agencias especializadas que creen dichas organizaciones intergubernamentales;
- d) los organismos jurídicos creados en virtud del Derecho comunitario;
- e) los organismos jurídicos creados como organizaciones sin fines de lucro que se dedican principalmente a la investigación o al desarrollo tecnológico;
- f) los centros de enseñanza secundaria y superior;
- g) las asociaciones de pacientes sin fines de lucro que cumplan los requisitos estipulados.

<sup>(1)</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

<sup>(2)</sup> A efectos del Reglamento, los «organismos públicos sin fines de lucro» incluirán aquellos que realicen beneficios pero que tengan prohibido distribuir esos beneficios de otro modo que en aras del interés público y que entre sus actividades principales lleven a cabo trabajos de investigación científica y tecnológica.

7. Para poder optar a la financiación comunitaria, los gastos incurridos en aplicación de las actividades de investigación excluirán el impuesto sobre el valor añadido.

#### Artículo 13

### Compromisos financieros

Los compromisos financieros de la Empresa Común IMI no superarán el importe de los recursos financieros disponibles o comprometidos en su presupuesto por sus miembros.

#### Artículo 14

### Ingresos financieros

Salvo en caso de liquidación de la Empresa Común IMI de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24, los excedentes de ingresos sobre gastos no se pagarán a los miembros de la Empresa Común IMI.

#### Artículo 15

### Ejercicio financiero

El ejercicio financiero coincidirá con el año civil.

#### Artículo 16

### Ejecución financiera

El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Empresa Común IMI.

#### Artículo 17

### Informe financiero

1. Cada año, el director ejecutivo presentará al consejo de administración un anteproyecto de plan presupuestario anual con una previsión de los gastos anuales de los dos años siguientes. En esa previsión, las estimaciones de ingresos y gastos para el primero de esos dos años se elaborarán con el detalle que requiera el procedimiento presupuestario interno de cada miembro en lo que se refiere a sus contribuciones financieras a la Empresa Común IMI. El director ejecutivo facilitará al consejo de administración cualquier otra información complementaria que necesite a tal efecto.

2. Los miembros del consejo de administración comunicarán al director ejecutivo sus observaciones sobre el anteproyecto de plan presupuestario anual y, en particular, sobre las estimaciones de recursos y gastos para el año siguiente.

3. Teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del consejo de administración, el director ejecutivo elaborará el proyecto de plan presupuestario anual para el año siguiente y lo presentará al consejo de administración para su aprobación.

4. El consejo de administración de la Empresa Común IMI adoptará el plan presupuestario anual y el plan anual de aplicación correspondientes a un año determinado a más tardar al final del año anterior.

5. En un plazo de dos meses tras el cierre de cada ejercicio financiero, el director ejecutivo presentará al consejo de administración, para su aprobación, las cuentas y balances anuales correspondientes al año anterior. Las cuentas y balances anuales correspondientes al año anterior se presentarán al Tribunal de Cuentas y a la Comisión.

#### Artículo 18

### Planificación e informes

1. El plan anual de aplicación describirá las actividades previstas de la Empresa Común IMI el año siguiente y las estimaciones de gastos

correspondientes. Una vez aprobado por el consejo de administración, se elaborará una versión, destinada a ser publicada, del plan anual de aplicación.

2. El informe anual de actividades presentará los progresos de la Empresa Común IMI durante cada año civil, en especial en relación con el plan anual de aplicación correspondiente a dicho año. Incluirá asimismo información sobre las actividades de investigación realizadas y la participación en estas de las PYME, así como sobre actividades de otra índole realizadas durante el año anterior y los gastos correspondientes. El gasto se basará en las contribuciones financieras de los miembros, así como en las contribuciones de las empresas de investigación farmacéutica miembros de la EFPIA.

El director ejecutivo presentará el informe anual de actividades junto con los balances y las cuentas anuales. Una vez aprobado por el consejo de administración, se elaborará una versión, destinada a ser publicada, del informe anual de actividades.

#### Artículo 19

### Contratos de servicios y de suministro

La Empresa Común IMI adoptará procedimientos y mecanismos para la aplicación, la supervisión y el control de los contratos de servicios y de suministro suscritos en caso necesario para las operaciones de la Empresa Común IMI, de conformidad con las disposiciones de su reglamentación financiera.

#### Artículo 20

### Responsabilidad de los miembros y seguros

1. La responsabilidad financiera de los miembros por las deudas de la Empresa Común IMI quedará limitada a la contribución que ya hayan efectuado en concepto de gastos corrientes, tal como se indica en el artículo 11, apartado 3.

2. La Empresa Común IMI suscribirá y mantendrá los seguros pertinentes.

#### Artículo 21

### Conflicto de intereses

La Empresa Común IMI evitará posibles conflictos de interés en la realización de sus actividades.

#### Artículo 22

### Política en materia de derechos de propiedad intelectual e industrial

1. La Empresa Común IMI adoptará las normas generales que regulen su política en materia de propiedad intelectual e industrial y las incluirá en los acuerdos de subvención y de proyecto.

2. El objetivo de la política en materia de propiedad intelectual e industrial de la Empresa Común IMI es fomentar la creación de conocimientos, así como su divulgación y explotación, atribuir los derechos de forma equitativa, recompensar la innovación y conseguir una amplia participación en los proyectos de organismos públicos y privados (como, por ejemplo, pero no exclusivamente, empresas de investigación farmacéutica miembros de la EFPIA, centros académicos y pequeñas y medianas empresas).

3. La política en materia de propiedad intelectual e industrial reflejará los principios siguientes:

- a) cada participante en un proyecto mantendrá los derechos de propiedad intelectual e industrial que aporte al proyecto, así como los derechos de propiedad intelectual e industrial que genere en el contexto de dicho proyecto, salvo disposición contraria adoptada de mutuo acuerdo por escrito por los participantes en el proyecto. Las condiciones aplicables a los derechos de acceso y a las licencias respecto de la propiedad intelectual e industrial aportada o generada por los participantes en un proyecto se definirán en los acuerdos de subvención y de proyecto correspondientes;
- b) los participantes en un proyecto se comprometerán a difundir y autorizar la utilización de los resultados y de la propiedad intelectual e industrial generada por el proyecto en las condiciones definidas en los acuerdos de subvención y de proyecto, teniendo en cuenta la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, las obligaciones de confidencialidad y los intereses legítimos de los propietarios.

#### Artículo 23

##### Modificación de los Estatutos

1. Cualquier miembro de la Empresa Común IMI podrá presentar al consejo de administración una iniciativa de modificación de estos Estatutos.
2. Las iniciativas a que se refiere el apartado 1, una vez aprobadas por el consejo de administración, serán presentadas a la Comisión, como proyectos de modificación para que esta las adopte según proceda.
3. No obstante, las modificaciones que afecten a los principios elementales de los presentes Estatutos, y en particular las modificaciones de los artículos 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 y 24 de dichos Estatutos, se adoptarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 172 del Tratado.

#### Artículo 24

##### Liquidación

1. La Empresa Común IMI se liquidará al término del período indicado en el artículo 1 del Reglamento, o como consecuencia de una modificación al amparo de su artículo 11, apartado 2.
2. El procedimiento de liquidación se activará automáticamente si uno de los miembros fundadores se retira de la Empresa Común IMI.
3. Para llevar a cabo los procedimientos de liquidación de la Empresa Común IMI, el consejo de administración nombrará uno o varios liquidadores, que cumplirán las decisiones del consejo de administración.
4. Cuando se haya liquidado, la Empresa Común IMI devolverá al Estado anfitrión todo elemento de apoyo físico que este hubiera puesto a su disposición en virtud del acuerdo de sede.
5. Cuando se haya dispuesto de todos los elementos físicos según lo previsto en el apartado 4, el resto de los activos se dedicará a cubrir el pasivo de la Empresa Común IMI y los costes de la liquidación. Cualquier superávit se distribuirá entre los miembros existentes en el momento de la liquidación, proporcionalmente a su contribución efectiva a la Empresa Común IMI. El superávit que corresponda a la Comunidad se reintegrará en el presupuesto de la Comisión.
6. Los demás activos, deudas o compromisos se distribuirán entre los miembros existentes en el momento de la liquidación proporcionalmente a su contribución efectiva a la Empresa Común IMI.
7. Se establecerá un procedimiento *ad hoc* para garantizar la gestión adecuada de los posibles acuerdos de subvención, mencionados en el artículo 12, y de los contratos de servicios y de suministro, mencionados en el artículo 19, cuya duración sea superior a la de la Empresa Común IMI.