

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 557/2014 DEL CONSEJO

de 6 de mayo de 2014

por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 187 y su artículo 188, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las asociaciones público-privadas en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas se establecieron por primera vez en la Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (2) La Decisión 2006/971/CE del Consejo ⁽²⁾ especificó las asociaciones público-privadas que podían recibir apoyo, incluida una para la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores entre la Unión y la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas («EFPIA»).
- (3) En la Comunicación de la Comisión titulada «Europa 2020 – Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» («la Estrategia Europa 2020»), respaldada por el Parlamento Europeo y el Consejo, se pone de relieve la necesidad de desarrollar unas condiciones favorables para la inversión en conocimientos e innovación, a fin de lograr un crecimiento inteligente, sostenible e integrador en la Unión.

⁽¹⁾ Decisión n° 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) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ 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) (DO L 400 de 30.12.2006, p. 86).

- (4) El Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) («Horizonte 2020»). Horizonte 2020 tiene por objetivo lograr un mayor impacto en la investigación y la innovación combinando Horizonte 2020 y los fondos del sector privado dentro de asociaciones público-privadas en ámbitos clave en los que la investigación y la innovación puedan contribuir a alcanzar los objetivos generales de competitividad de la Unión, apalancar inversión privada y ayudar a afrontar los retos sociales. Estas asociaciones deben basarse en un compromiso a largo plazo, con una contribución equilibrada de todos los socios, responder de la consecución de sus objetivos y ser acordes con los objetivos estratégicos de la Unión en materia de investigación, desarrollo e innovación. Su gobernanza y su funcionamiento deben ser abiertos, transparentes, efectivos y eficientes y dar la posibilidad de participar en sus ámbitos específicos a una amplia gama de interesados activos. De conformidad con el Reglamento (UE) n° 1291/2013, la participación de la Unión en estas asociaciones puede adoptar la forma de contribución financiera a las empresas comunes creadas en virtud del artículo 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con arreglo a la Decisión n° 1982/2006/CE.
- (5) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 1291/2013 y la Decisión n° 2013/743/UE del Consejo ⁽²⁾, debe prestarse más apoyo a las empresas comunes creadas en virtud de la Decisión (UE) n° 1982/2006/CE en las condiciones que se especifican en la Decisión (UE) 2013/743/UE.
- (6) La Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores («Empresa Común IMI») creada por el Reglamento (CE) n° 73/2008 del Consejo ⁽³⁾, viene demostrando su capacidad de movilización efectiva de recursos, asociando a la industria farmacéutica, las universidades, las pequeñas y medianas empresas (PYME), las asociaciones de pacientes y las autoridades sanitarias.
- (7) La Empresa Común IMI También ha permitido intensificar la cooperación entre los interesados en el ámbito de la investigación y la innovación sanitarias dando acceso al conocimiento especializado de otros socios e incrementando la colaboración entre la industria farmacéutica y los demás interesados de la Unión al elaborar planes globales de investigación y coordinar políticas horizontales. Ningún otro programa europeo o nacional ha hecho tanto como la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores por una colaboración interempresarial en el sector farmacéutico. La evaluación intermedia de la anterior Empresa Común IMI subrayó que había favorecido el aprendizaje y la comprensión mutuos de los interesados, beneficiando así a todos, y que había contribuido significativamente a que se pasara a un modelo de innovación abierta en la investigación biofarmacéutica.
- (8) Debe investigarse en relación con el futuro de la medicina en ámbitos en los que la combinación de los objetivos sociales, de salud pública y de competitividad del sector de las ciencias medicobiológicas exige poner en común recursos y estimular la colaboración entre los sectores público y privado, con la participación de las PYME. Conviene ampliar el alcance de la iniciativa a todos los ámbitos de investigación e innovación en ciencias biológicas de interés para la salud pública en el sentido definido en el informe de la Organización Mundial de la Salud «Medicamentos prioritarios para Europa y el mundo», que se ha actualizado en 2013. En consecuencia, la iniciativa debe intentar implicar a una gama más amplia de socios —incluidas las empresas de mediana capitalización— de diversos sectores, como el de técnicas de diagnóstico medicobiológico por la imagen, de informática médica, la industria de materiales diagnósticos o la de sanidad animal. Una participación más amplia contribuiría a impulsar el desarrollo de nuevos planteamientos y tecnologías para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades de gran impacto en la salud pública.
- (9) Se debe establecer una nueva Empresa Común para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores («Empresa Común IMI 2»), que debe sustituir y suceder a la Empresa Común IMI. La Empresa Común IMI 2 debe tratar de fomentar la capacidad de los agentes de menor tamaño, como organismos de investigación, universidades y PYME, de participar en modelos de innovación abiertos y promover la participación de las PYME en sus actividades, en consonancia con sus objetivos.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

⁽²⁾ Decisión 2013/743/UE del Consejo, de 3 de diciembre de 2013, por la que se establece el Programa Específico por el que se ejecuta Horizonte (2014-2020) y se derogan las Decisiones 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE y 2006/975/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 965).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 73/2008 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 (DO L 30 de 4.2.2008, p. 38).

- (10) La continuación de esta iniciativa también debe tener en cuenta la experiencia adquirida en la anterior Empresa Común IMI, su evaluación intermedia y las recomendaciones de las partes interesadas y debe ejecutarse utilizando una estructura y una normativa más adecuadas a su finalidad, para que sea más eficaz y de más fácil ejecución. Para ello, la Empresa Común «IMI 2» debe adoptar unas normas financieras específicas para sus necesidades, de conformidad con el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (11) Los miembros de la Empresa Común IMI 2 distintos de la Unión han acordado continuar las actividades de investigación en el área de las actividades de la Empresa Común IMI 2 con una estructura más adaptada a la naturaleza de una asociación público-privada. Procede que los miembros de la Empresa Común IMI 2 distintos de la Unión acepten los estatutos que figuran en el anexo del presente Reglamento mediante una carta de aceptación.
- (12) Para seguir desarrollando los objetivos de la Empresa Común IMI 2, esta también debe quedar abierta a otras entidades legales. Más aún, conviene ofrecer a las entidades legales que deseen apoyar los objetivos de la Empresa Común IMI 2 en sus ámbitos específicos de investigación la posibilidad de convertirse en miembros asociados de la misma.
- (13) Debe ser posible que toda institución que cumpla los requisitos necesarios sea participante o coordinadora de los proyectos seleccionados.
- (14) Para lograr sus objetivos, la Empresa Común IMI 2 debe prestar ayuda financiera a los participantes, principalmente a través de subvenciones, tras una convocatoria de propuestas abierta y competitiva.
- (15) Los participantes deberán ser informados plenamente de las condiciones jurídicas y de procedimiento aplicables, incluidas las establecidas en virtud del artículo 1, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, en particular las relativas a la idoneidad para obtener financiación y la explotación y difusión de los resultados. Esas condiciones deberán ser coherentes y razonables y garantizar una igualdad y justicia de trato a los participantes en relación con la apropiación y el acceso a los resultados generados en los proyectos de la Empresa Común IMI 2.
- (16) Las contribuciones de los miembros distintos de la Unión deben ser relativas a los costes administrativos de la Empresa Común IMI 2 y, junto con las contribuciones de los miembros asociados en sus ámbitos específicos de investigación, a la cofinanciación requerida para las acciones de investigación e innovación a las que presta apoyo.
- (17) La participación en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común IMI 2 debe ser conforme al Reglamento (UE) n° 1290/2013. Además, la Empresa Común IMI 2 debe garantizar una aplicación coherente de dichas normas con arreglo a las medidas pertinentes adoptadas por la Comisión.
- (18) La Empresa Común IMI 2 debe utilizar también medios electrónicos administrados por la Comisión para garantizar la apertura y transparencia, y facilitar la participación. Por ello, las convocatorias de propuestas efectuadas por la Empresa Común IMI 2 deben publicarse asimismo en el portal único para participantes, así como a través de otros medios electrónicos de difusión de Horizonte 2020 administrados por la Comisión. Además, la Empresa Común IMI 2 debe hacer públicos los datos sobre, entre otras cosas, propuestas, solicitantes, subvenciones y participantes para su inclusión en los sistemas electrónicos de información y difusión de Horizonte 2020 administrados por la Comisión, en un formato adecuado y con la periodicidad que corresponda a las obligaciones de información de la Comisión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1290/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establecen las normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1906/2006 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 81).

- (19) La contribución financiera de la Unión debe gestionarse de conformidad con el principio de buena gestión financiera y con las normas sobre gestión indirecta establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y en el Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (20) A efectos de simplificación, deben reducirse las cargas administrativas para todas las partes. Deben evitarse las dobles auditorías y los volúmenes desproporcionados de documentación y de informes. Las auditorías a los beneficiarios de los fondos de la Unión en virtud del presente Reglamento deben realizarse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1291/2013.
- (21) Los intereses financieros de la Unión y de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2 deben protegerse a lo largo de todo el ciclo de gasto con medidas proporcionadas consistentes en la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, así como la recuperación de los fondos perdidos, abonados por error o utilizados de manera incorrecta y aplicando, en su caso, sanciones administrativas y financieras de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
- (22) El auditor interno de la Comisión debe ejercer, respecto de la Empresa Común IMI 2, las mismas competencias que las que tenga conferidas respecto de la Comisión.
- (23) A la vista del carácter específico de las empresas comunes y de su estatuto actual, y con el fin de garantizar la continuidad con el Séptimo Programa Marco, la aprobación de la gestión de las empresas comunes debe seguir realizándose por separado. No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 7, y en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, el Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo, debe aprobar la gestión en la ejecución del presupuesto de la Empresa Común IMI 2. Así pues, las obligaciones de presentación de informes establecidas en el artículo 60, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 no se aplicarán a la contribución financiera de la Unión a la Empresa Común IMI 2, pero sí se ajustarán, en la medida de lo posible, a las previstas para los organismos a que se refiere el artículo 208 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012. El control de cuentas y de la legalidad y la regularidad de las operaciones subyacentes deben correr a cargo del Tribunal de Cuentas.
- (24) La Empresa Común IMI 2 debe funcionar de manera abierta y transparente, facilitando en el momento adecuado toda la información pertinente a los órganos que corresponda y promocionando sus actividades, incluido mediante actividades de información y difusión destinadas al público en general. El reglamento interno de los órganos de la Empresa Común IMI 2 debe ponerse a disposición del público.
- (25) En el marco de Horizonte 2020, se creó la Comisión Técnica de Salud como plataforma de partes interesadas orientada al ámbito científico para elaborar aportaciones científicas, realizar un análisis coherente y científico centrado en los obstáculos a la investigación y la innovación, y las oportunidades en relación con el desafío social de Horizonte 2020 en materia de salud, cambio demográfico y bienestar, para contribuir a la definición de sus prioridades de investigación e innovación y para alentar la participación científica en toda la Unión. Gracias a una cooperación activa con las partes interesadas, esta Comisión Técnica ayuda a desarrollar capacidades y a fomentar el intercambio de conocimientos y una mayor colaboración en ese ámbito en toda la Unión. Por consiguiente, la Empresa Común IMI 2 debe colaborar con ella e intercambiar información con la Comisión Técnica de Salud siempre que sea oportuno.
- (26) Horizonte 2020 debe contribuir a reducir las disparidades en las capacidades de investigación e innovación en la Unión promoviendo sinergias con los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos. Por ello, la Empresa Común IMI 2 debe tratar de establecer interacciones estrechas con estos Fondos Estructurales y de Inversión, que pueden ayudar específicamente a reforzar las capacidades de investigación e innovación locales, regionales y nacionales en el ámbito de la Empresa Común IMI 2 y sostener los esfuerzos de especialización inteligente.
- (27) La Empresa Común IMI se creó con una duración limitada al 31 de diciembre de 2017. La Empresa Común IMI 2 debe prestar apoyo continuado al programa de investigación sobre medicamentos innovadores, aplicando las acciones restantes iniciadas en virtud del Reglamento (CE) n° 73/2008 de conformidad con ese Reglamento. La transición de la Empresa Común IMI a la Empresa Común IMI 2 debe alinearse y sincronizarse con la transición del Séptimo Programa Marco a Horizonte 2020 para garantizar el uso óptimo de los fondos disponibles para investigación. En pro de la seguridad jurídica y la claridad, debe derogarse el Reglamento (CE) n° 73/2008 y deben establecerse disposiciones transitorias.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012 de la Comisión, de 29 de octubre de 2012, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

- (28) En vista del objetivo general de Horizonte 2020 de lograr una mayor simplificación y coherencia, todas las convocatorias de propuestas en el marco de la Empresa Común IMI 2 deben tener en cuenta la duración de Horizonte 2020.
- (29) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de la Empresa Común IMI 2 para reforzar la investigación y la innovación industriales en toda la Unión no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros pero que, para evitar la duplicación, conservar la masa crítica y garantizar el uso óptimo de la financiación pública, puede lograrse mejor en el nivel de la Unión, la Unión podrá adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De acuerdo con el principio de proporcionalidad establecido en ese artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Establecimiento

1. Para la ejecución de la iniciativa tecnológica conjunta en el ámbito de los medicamentos innovadores se establece una empresa común a tenor de lo dispuesto en el artículo 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («Empresa Común IMI 2») por un período hasta el 31 de diciembre de 2024. A fin de tener en cuenta la duración de Horizonte 2020, las convocatorias de propuestas en el marco de la Empresa Común IMI 2 se efectuarán como máximo hasta el 31 de diciembre de 2020, a más tardar. En casos debidamente justificados, las convocatorias de propuestas podrán efectuarse hasta el 31 de diciembre de 2021.
2. La Empresa Común IMI 2 sustituirá y sucederá a la Empresa Común IMI, establecida por el Reglamento (CE) n° 73/2008.
3. La Empresa Común IMI 2 será un organismo al que se confiará la ejecución de una colaboración público-privada según lo dispuesto en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.
4. La Empresa Común IMI 2 tendrá personalidad jurídica. En cada Estado miembro gozará de la capacidad jurídica más amplia que el Derecho de ese Estado miembro reconozca a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y personarse en procedimientos judiciales.
5. La sede de la Empresa Común IMI 2 estará sita en Bruselas (Bélgica).
6. Los Estatutos de la Empresa Común IMI 2 figuran en el anexo.

Artículo 2

Objetivos

La Empresa Común IMI 2 tendrá los objetivos siguientes:

- a) apoyar, con arreglo al artículo 25 del Reglamento (UE) n° 1291/2013, el desarrollo y la ejecución de la investigación precompetitiva y de las actividades de innovación de importancia estratégica para la competitividad y el liderazgo industrial de la Unión o para hacer frente a desafíos de sociedad específicos, en particular los descritos en el anexo I, partes II y III de la Decisión 2013/743/UE y, en particular, el desafío de mejorar la salud y el bienestar de los ciudadanos europeos;
- b) contribuir a los objetivos de la iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos innovadores, en particular:
 - i) aumentar el índice de éxito en ensayos clínicos de medicamentos prioritarios determinados por la Organización Mundial de la Salud,
 - ii) cuando sea posible, acortar el tiempo necesario para estudios preliminares de la eficacia clínica de medicamentos contra enfermedades como el cáncer y enfermedades inmunitarias, respiratorias, nerviosas o neurodegenerativas,

- iii) hallar nuevos tratamientos de enfermedades para las que existen una gran necesidad no satisfecha, como la demencia de Alzheimer, y pocos incentivos para el mercado, como la resistencia a los antibióticos,
- iv) perfeccionar biomarcadores diagnósticos y terapéuticos de enfermedades, en clara relación con su interés clínico y aprobados por las autoridades sanitarias,
- v) reducir el índice de fracaso de las vacunas experimentales en ensayos clínicos de fase III mediante nuevos biomarcadores de eficacia inicial y controles de seguridad,
- vi) mejorar el proceso actual de desarrollo galénico impulsando la puesta a punto de herramientas, normas y planteamientos para evaluar la eficacia, la inocuidad y la calidad de los productos sanitarios regulados.

Artículo 3

Contribución financiera de la Unión

1. La contribución financiera de la Unión a la Empresa Común IMI 2, incluidos los créditos de la AELC, para cubrir los costes administrativos y de operaciones ascenderá hasta un máximo de 1 638 000 000 EUR, desglosados del modo siguiente:

- a) hasta 1 425 000 000 EUR, igualando la contribución de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica («EFPIA»), sus componentes o sus entidades afiliadas;
- b) hasta 213 000 000 EUR, igualando las contribuciones adicionales de otros miembros, de miembros asociados, de sus entidades constitutivas o de sus entidades afiliadas.

Dicha contribución se abonará con los créditos del presupuesto general de la Unión asignados al programa específico Horizonte 2020 por el que se ejecuta Horizonte 2020, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso iv), y con los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 para los organismos mencionados en el artículo 209 de ese mismo Reglamento.

2. Las modalidades de la contribución financiera de la Unión se establecerán en un convenio de delegación y en convenios anuales de transferencia de fondos que se celebrarán entre la Comisión, en nombre de la Unión, y la Empresa Común IMI 2.

3. El convenio de delegación al que se refiere el apartado 2 del presente artículo abarcará los aspectos contemplados en el artículo 58, apartado 3, en los artículos 60 y 61 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y en el artículo 40 del Reglamento Delegado (UE) n° 1268/2012, así como, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) los requisitos de la contribución de la Empresa Común IMI 2 relativos a los indicadores de rendimiento pertinentes a los que hace referencia el anexo II de la Decisión 2013/743/UE;
- b) los requisitos de la contribución de la Empresa Común IMI 2 relativos al seguimiento al que hace referencia el anexo III de la Decisión 2013/743/UE;
- c) los indicadores de rendimiento específicos relacionados con el funcionamiento de la Empresa Común IMI 2;
- d) las disposiciones relativas al suministro de los datos necesarios para garantizar que la Comisión pueda satisfacer sus obligaciones de difusión y notificación, incluido en el portal único para los participantes, así como a través de otros medios electrónicos de difusión del programa Horizonte 2020 administrados por la Comisión;
- e) las disposiciones para la publicación de convocatorias de propuestas por parte de la Empresa Común IMI 2 también en el portal único para los participantes, así como a través de otros medios electrónicos de difusión del programa Horizonte 2020 administrados por la Comisión;

- f) la utilización de recursos humanos y los cambios al respecto, en particular la contratación por grupo, grado y categoría, el ejercicio de reclasificación y cualquier cambio en el número de miembros del personal.

Artículo 4

Contribuciones de miembros distintos de la Unión y de miembros asociados

1. La EFPIA aportará una contribución total de al menos 1 425 000 000 EUR o tomará las medidas necesarias para que la aporten sus componentes o sus entidades afiliadas. Los demás miembros distintos de la Unión y los miembros asociados aportarán las contribuciones correspondientes a los importes comprometidos al convertirse en miembros o en miembros asociados, o tomarán las medidas necesarias para que las aporten sus componentes o sus entidades afiliadas.
2. Las contribuciones a las que hace referencia el apartado 1 del presente artículo consistirán en las contribuciones a la Empresa Común IMI 2 establecidas en el artículo 13, apartado 2, letra b) y en el artículo 13, apartado 3, letra c), de los estatutos. Las contribuciones en especie que consten de los gastos contraídos en terceros países, excepto los países asociados a Horizonte 2020, estarán justificadas y guardarán relación con los objetivos establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento; asimismo no superarán el 30 % de los costes admisibles, en el nivel del Programa IMI 2, que hayan contraído los miembros distintos de la Unión o los miembros asociados.
3. Los miembros distintos de la Unión y los miembros asociados comunicarán cada año, a más tardar el 31 de enero, al consejo de administración de la Empresa Común IMI 2 el importe de las contribuciones contempladas en el apartado 2 que se hayan aportado en cada uno de los ejercicios financieros anteriores. Asimismo, se informará puntualmente de ello al Grupo de Representantes de los Estados.
4. Para evaluar las contribuciones contempladas en el artículo 13, apartado 3, letra b), de los estatutos, los gastos se determinarán de conformidad con las prácticas contables habituales en materia de gastos de las entidades afectadas, las normas de contabilidad aplicables del país en el que esté establecida la entidad y las Normas Internacionales de Contabilidad aplicables y las Normas Internacionales de Información Financiera aplicables. Certificará los gastos un auditor externo independiente designado por la entidad afectada. La Empresa Común IMI 2 podrá verificar el método de evaluación en caso de que se derivara alguna incertidumbre de la certificación. Si persisten dudas, la Empresa Común IMI 2 podrá realizar auditorías.
5. La Comisión podrá poner fin a la contribución financiera de la Unión a la Empresa Común IMI 2, reducirla proporcionalmente, suspenderla o poner en marcha el procedimiento de liquidación que se contempla en el artículo 21, apartado 2, de los estatutos, cuando los miembros y miembros asociados en cuestión, sus componentes o sus entidades afiliadas no aporten o aporten solo parcialmente o con retraso las contribuciones a las que se refiere el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 5

Normas financieras

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12 del presente Reglamento, la Empresa Común IMI 2 adoptará sus normas financieras específicas de conformidad con el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y del Reglamento Delegado (UE) n° 110/2014 de la Comisión ⁽¹⁾.

Artículo 6

Personal

1. Se aplicará al personal de la Empresa Común IMI 2 el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea establecido por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo ⁽²⁾ («Estatuto de los funcionarios» y «régimen aplicable a los otros agentes»), así como las normas adoptadas conjuntamente por las instituciones de la Unión con vistas a aplicar el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 110/2014 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2013, sobre el Reglamento Financiero tipo para los organismos de las colaboraciones público-privadas a que se hace referencia en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 38 de 7.2.2014, p. 2).

⁽²⁾ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

2. El consejo de administración ejercerá, con respecto al personal de la Empresa Común IMI 2, las competencias atribuidas por el Estatuto de los funcionarios a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y las competencias atribuidas por el régimen aplicable a los otros agentes a la autoridad facultada para celebrar contratos («competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos»).

El consejo de administración adoptará, de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los funcionarios, una decisión basada en el artículo 2, apartado 1, del Estatuto de los funcionarios y en el artículo 6 del régimen aplicable a los otros agentes, para delegar en el director ejecutivo las competencias correspondientes de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y determinar las condiciones en que puede suspenderse la delegación de dichas competencias. El director ejecutivo estará autorizado a subdelegar las citadas competencias.

Cuando así lo exijan circunstancias excepcionales, el consejo de administración podrá, mediante resolución, suspender temporalmente la delegación en el director ejecutivo de las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos y toda subdelegación posterior de esas competencias por parte de este. En esos casos, el consejo de administración ejercerá él mismo las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos o delegará estas en uno de sus miembros o en un miembro del personal de la Empresa Común IMI 2 distinto del director ejecutivo.

3. El consejo de administración adoptará las disposiciones pertinentes de aplicación del Estatuto de los funcionarios y del régimen aplicable a los otros agentes de conformidad con el artículo 110 de dicho Estatuto.

4. La dotación de personal quedará determinada en la plantilla de personal de la Empresa Común IMI 2, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas, expresados en equivalentes a jornada completa, en consonancia con su presupuesto anual.

5. La plantilla de la Empresa Común IMI 2 estará compuesta por agentes temporales y personal contratado.

6. Todos los gastos de personal correrán a cargo de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 7

Expertos nacionales en comisión de servicios y personal en prácticas

1. La Empresa Común IMI 2 podrá recurrir a expertos nacionales en comisión de servicios y a personal en prácticas no empleados por la Empresa Común IMI 2. El número de expertos nacionales en comisión de servicios expresado en equivalentes a jornada completa se añadirá a la información sobre el personal a la que se hace referencia en el artículo 6, apartado 4, en consonancia con el presupuesto anual.

2. El consejo de administración adoptará una decisión en la que establecerá las normas que regirán la designación de expertos nacionales en comisión de servicios para la Empresa Común IMI 2 y el recurso a personal en prácticas.

Artículo 8

Privilegios e inmunidades

Se aplicará a la Empresa Común IMI 2 y a su personal el Protocolo nº 7 sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea adjunto al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 9

Responsabilidad civil de la Empresa Común IMI 2

1. La responsabilidad civil contractual de la Empresa Común IMI 2 se regirá por las disposiciones contractuales pertinentes y por la legislación aplicable al acuerdo, la decisión o el contrato en cuestión.

2. En materia de responsabilidad civil extracontractual, la Empresa Común IMI 2 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 IMI 2 destinados a cubrir la responsabilidad civil a que se refieren los apartados 1 o 2, así como los costes y gastos correspondientes, se considerarán gastos de la Empresa Común IMI 2 y quedarán cubiertos por sus recursos.
4. La Empresa Común IMI 2 será la única responsable del cumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 10

Competencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y Derecho aplicable

1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea tendrá competencia:
 - a) en relación con cualquier cláusula de arbitraje contenida en los acuerdos o contratos celebrados por la Empresa Común IMI 2 o en sus decisiones;
 - b) en los litigios relativos a la indemnización por daños causados por el personal de la Empresa Común IMI 2 en el ejercicio de sus funciones;
 - c) en los litigios entre la Empresa Común IMI 2 y su personal, dentro de los límites y en las condiciones que se establecen en el Estatuto de los funcionarios y en el régimen aplicable a los otros agentes.
2. Para cualquier asunto que no esté cubierto por el presente Reglamento o por otros actos jurídicos de la Unión, se aplicará la legislación del Estado en que se ubique la sede de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 11

Evaluación

1. A más tardar el 30 de junio de 2017, la Comisión llevará a cabo, con la ayuda de expertos independientes, una evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2. La Comisión preparará un informe sobre dicha evaluación que incluirá las conclusiones de la evaluación y observaciones. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo y al Consejo el 31 de diciembre de 2017, a más tardar. Los resultados de la evaluación intermedia de la Empresa Común IMI 2 se tendrán en cuenta en la evaluación exhaustiva y en la evaluación intermedia a las que se refiere el artículo 32 del Reglamento (UE) n° 1291/2013.
2. A partir de las conclusiones de la evaluación intermedia contemplada en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá actuar de conformidad con el artículo 4, apartado 5, o adoptar cualquier otra medida adecuada.
3. En un plazo de seis meses a partir de la liquidación de la Empresa Común IMI 2 y antes de que hayan transcurrido dos años a partir del inicio del procedimiento de liquidación al que se hace referencia en el artículo 21 de los estatutos, la Comisión llevará a cabo una evaluación final de la Empresa Común IMI 2. Los resultados de dicha evaluación final se presentarán al Parlamento Europeo y al Consejo.

Artículo 12

Aprobación de la gestión presupuestaria

No obstante lo dispuesto en el artículo 60, apartado 7, y en el artículo 209 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, la aprobación de la ejecución del presupuesto de la Empresa Común IMI 2 será otorgada por el Parlamento Europeo, a recomendación del Consejo, de conformidad con el procedimiento previsto en la reglamentación financiera de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 13

Auditorías *ex post*

1. La Empresa Común IMI 2 realizará las auditorías *ex post* de los gastos derivados de acciones indirectas de conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) n° 1291/2013 como parte de las acciones indirectas de Horizonte 2020.

2. La Comisión puede decidir realizar ella misma las auditorías a que se refiere el apartado 1 de los participantes que hayan recibido financiación de la Empresa Común IMI 2. En esos casos, las realizará con arreglo a las normas aplicables, en particular lo dispuesto en los Reglamentos (UE, Euratom) n° 966/2012, (UE) n° 1290/2013 y (UE) n° 1291/2013.

Artículo 14

Protección de los intereses financieros de los miembros

1. La Empresa Común IMI 2 permitirá al personal de la Comisión y a otras personas autorizadas por la Empresa Común IMI 2 o por la Comisión, así como al Tribunal de Cuentas, acceder a sus sedes y locales, así como a la totalidad de la información, incluida la información en formato electrónico, necesaria para realizar sus auditorías.

2. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) podrá realizar investigaciones, incluidos controles e inspecciones sobre el terreno, de conformidad con las disposiciones y procedimientos establecidos en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo ⁽¹⁾ y en el Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, con el fin de determinar si ha habido fraude, corrupción o cualquier otra actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión en relación con algún acuerdo, decisión o contrato financiado con arreglo al presente Reglamento.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los acuerdos, las decisiones y los contratos que resulten de la aplicación del presente Reglamento contendrán disposiciones que faculden expresamente a:

- a) la Empresa Común IMI 2 y la OLAF para realizar auditorías e investigaciones, a los efectos de los apartados 1 y 2 de acuerdo con sus competencias respectivas;
- b) la Comisión y el Tribunal de Cuentas, para realizar auditorías, a los efectos de los apartados 1 y 2, de los participantes que hayan recibido financiación de la Empresa Común IMI 2 de acuerdo con sus competencias respectivas.

4. La empresa común IMI 2 velará por que se protejan debidamente los intereses financieros de sus miembros, realizando o encargando los oportunos controles internos y externos.

5. La Empresa Común IMI 2 pasará a formar parte del Acuerdo Interinstitucional de 25 de mayo de 1999 suscrito entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en relación con las investigaciones internas efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) ⁽³⁾. La Empresa Común IMI 2 adoptará las medidas necesarias para facilitar las investigaciones internas a cargo de la OLAF.

Artículo 15

Confidencialidad

No obstante lo dispuesto en el artículo 16, la Empresa Común IMI 2 garantizará la protección de la información confidencial cuya divulgación pudiera perjudicar los intereses de sus miembros o de los participantes en sus actividades.

Artículo 16

Transparencia

1. El Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ se aplicará a los documentos en poder de la Empresa Común IMI 2.

⁽¹⁾ 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 (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽²⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n° 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽³⁾ DO L 136 de 31.5.1999, p. 15.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

2. El consejo de administración podrá adoptar las medidas prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1049/2001.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10 del presente Reglamento, las decisiones que tome la Empresa Común IMI 2 con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo en las condiciones establecidas en el artículo 228 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Artículo 17

Normas de participación y difusión

Se aplicará el Reglamento (UE) n° 1290/2013 a las acciones financiadas por la Empresa Común IMI 2. De conformidad con dicho Reglamento, se considerará a la Empresa Común IMI 2 un organismo de financiación, que prestará ayuda financiera a las acciones indirectas con arreglo a lo establecido en el artículo 1 de los estatutos.

Artículo 18

Apoyo del Estado anfitrión

Podrá suscribirse un convenio administrativo entre la Empresa Común IMI 2 y el Estado en el que esté establecida su sede en relación con los privilegios e inmunidades y otras ayudas que deba conceder dicho Estado a la Empresa Común IMI 2.

Artículo 19

Derogación y disposiciones transitorias

1. Queda derogado el Reglamento (CE) n° 73/2008.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, las acciones iniciadas en el marco del Reglamento (CE) n° 73/2008, así como las obligaciones financieras relacionadas con dichas acciones, seguirán rigiéndose por dicho Reglamento hasta su finalización.

Las acciones iniciadas con arreglo a convocatorias de propuestas previstas en el plan de ejecución anual adoptado en el marco del Reglamento (CE) n° 73/2008 también se considerarán acciones iniciadas en el marco de ese mismo Reglamento.

La evaluación intermedia a la que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1, del presente Reglamento incluirá una evaluación final de la Empresa Común IMI 2 en el marco del Reglamento (CE) n° 73/2008.

3. El presente Reglamento no afectará a los derechos y obligaciones del personal contratado en el marco del Reglamento (CE) n° 73/2008.

Los contratos de trabajo del personal al que se refiere el párrafo primero podrán renovarse con arreglo al presente Reglamento de conformidad con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes.

Se asignarán al director ejecutivo designado con arreglo al Reglamento (CE) n° 73/2008, para el resto de su mandato, las funciones del director ejecutivo contempladas en el presente Reglamento, con efecto a partir del 27 de junio de 2014. Las demás condiciones del contrato no se modificarán.

4. Salvo que los miembros de la Empresa Común IMI acuerden lo contrario con arreglo al Reglamento (CE) n° 73/2008, todos los derechos y obligaciones, incluidos los activos, las deudas o la responsabilidad civil de los miembros de la Empresa Común IMI con arreglo al Reglamento (CE) n° 73/2008 se transferirán a los miembros de la Empresa Común IMI 2 con arreglo al presente Reglamento.

5. Los créditos no utilizados en el marco del Reglamento (CE) n° 73/2008 se transferirán a la Empresa Común IMI 2.

*Artículo 20***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 6 de mayo de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
G. STOURNARAS

—

ANEXO

ESTATUTOS DE LA EMPRESA COMÚN PARA LA INICIATIVA SOBRE MEDICAMENTOS INNOVADORES 2*Artículo 1***Tareas**

La Empresa Común IMI 2 llevará a cabo las siguientes tareas:

- a) movilizar los recursos de los sectores público y privado necesarios para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2;
- b) revisar periódicamente el programa estratégico de investigación de la Empresa Común IMI 2 y aportarle las correcciones que puedan ser necesarias a la luz de los avances científicos que se produzcan durante su ejecución;
- c) establecer y desarrollar una cooperación estrecha y a largo plazo entre la Unión, otros miembros, miembros asociados y demás partes interesadas, como otras industrias, autoridades sanitarias, asociaciones de pacientes, universidades y centros clínicos, así como una cooperación entre la industria y las universidades;
- d) facilitar la coordinación con actividades nacionales, europeas e internacionales en este ámbito, y comunicarse y relacionarse con los Estados miembros y los países asociados a Horizonte 2020;
- e) prestar un apoyo eficaz a la investigación y la innovación precompetitivas en ciencias biológicas, principalmente mediante subvenciones; en caso de ser necesarios ensayos clínicos, se dará prioridad a las fases I y II; las fases III y IV se financiarán en los casos justificados, cuando esté demostrado que existen necesidades médicas desatendidas si estas no son competitivas o si son precompetitivas;
- f) definir y llevar a cabo el plan de trabajo anual de la Empresa Común IMI 2, principalmente mediante convocatorias competitivas de propuestas;
- g) lanzar convocatorias competitivas de propuestas y cualesquiera otros procedimientos necesarios para la financiación, evaluar propuestas y conceder financiación a los proyectos en función de las normas aplicables, dentro de los límites de los fondos disponibles;
- h) publicar información sobre los proyectos, en particular las entidades que participan y la cuantía de la contribución financiera de la Empresa Común IMI 2 por participante;
- i) realizar actividades de información, comunicación, explotación y difusión, aplicando *mutatis mutandis* el artículo 28 del Reglamento (UE) n° 1291/2013, lo que incluye facilitar la disposición y el acceso a la información relativa a los resultados de las convocatorias de propuestas en una base electrónica común Horizonte 2020;
- j) establecer contactos con una amplia serie de partes interesadas, entre estas centros de investigación y universidades;
- k) organizar una comunicación regular que incluya al menos una reunión anual con grupos de interés y las partes interesadas, a través del foro de interesados, para garantizar la apertura y transparencia de las actividades de investigación de la Empresa Común IMI 2;
- l) llevar a cabo cualquier otra actividad necesaria para lograr los objetivos mencionados en el artículo 2 del presente Reglamento.

*Artículo 2***Miembros y miembros asociados**

1. Serán miembros de la Empresa Común IMI 2 los siguientes:
 - a) la Unión, representada por la Comisión;

b) previa aceptación escrita de los presentes estatutos, la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas («EFPIA»).

2. Siempre que contribuya a la financiación a que hace referencia el artículo 13 de los presentes estatutos para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2 establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento y acepte dichos estatutos, podrá solicitar ser miembro de la Empresa Común IMI 2 cualquier entidad jurídica que apoye directa o indirectamente la investigación y la innovación en un Estado miembro o en un país asociado con Horizonte 2020.

3. Serán entidades constitutivas de un miembro aquellas de las que se componga cada miembro de la Empresa Común IMI 2 distinto de la Unión, según se definan en los estatutos de dicho miembro.

4. Previa aceptación de los presentes estatutos mediante una carta de aceptación, cualquier entidad jurídica que no sea miembro, componente de un miembro o entidad afiliada de uno u otro y que apoye los objetivos de la Empresa Común IMI 2 en su ámbito específico de investigación en un Estado miembro o un país asociado a Horizonte 2020 podrá solicitar la condición de miembro asociado de la Empresa Común IMI 2. La carta de aceptación detallará el ámbito de la asociación en cuanto a su contenido, actividades y duración.

5. Los miembros asociados contribuirán a los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2 del mismo modo que los miembros distintos de la Unión, de conformidad con el artículo 13 de los presentes estatutos.

La carta de aceptación detallará la contribución del miembro asociado a la Empresa Común IMI 2, que será igualada por la Unión a tenor de los artículos 3 y 4 del presente Reglamento.

Artículo 3

Cambios de la condición de miembro y de miembro asociado

1. La solicitud para ser miembro o miembro asociado de la Empresa Común IMI 2 se dirigirá al consejo de administración. Si se solicita la condición de miembro, la solicitud deberá ir acompañada de una propuesta para adaptar la composición del consejo de administración.

2. El consejo de administración evaluará la solicitud teniendo en cuenta su pertinencia y el posible valor añadido que aporta el solicitante para alcanzar los objetivos de la Empresa Común IMI 2 y tomará una decisión sobre la solicitud.

3. Cualquier miembro o miembro asociado podrá poner fin a su condición de tal en la Empresa Común IMI 2. La resolución será efectiva e irrevocable a los seis meses de la notificación a los demás miembros y miembros asociados. El antiguo miembro o miembro asociado quedará entonces liberado de todas sus obligaciones, excepto de las que hubiera aprobado o asumido la Empresa Común IMI 2 antes de la resolución de su calidad de miembro o miembro asociado.

4. La condición de miembro o de miembro asociado en la Empresa Común IMI 2 no podrá transferirse a terceros sin el acuerdo previo del consejo de administración.

5. Inmediatamente después de que se produzca cualquier cambio de los miembros o de los miembros asociados en virtud del presente artículo, la Comisión publicará de inmediato en su sitio web una lista actualizada de los miembros y los miembros asociados de la Empresa Común IMI 2 con la fecha de dichos cambios.

Artículo 4

Órganos de la Empresa Común IMI 2

1. Los órganos de la Empresa Común IMI 2 serán los siguientes:

a) el consejo de administración;

b) el director ejecutivo;

- c) el comité científico;
- d) el grupo de representantes de los Estados;
- e) el foro de interesados.

2. El comité científico, el grupo de representantes de los Estados y el foro de interesados serán órganos consultivos de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 5

Composición del consejo de administración

El consejo de administración estará compuesto de cinco representantes por miembro.

Artículo 6

Funcionamiento del consejo de administración

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, cada miembro tendrá un porcentaje de derechos de voto correspondiente al porcentaje de su contribución a la Empresa Común IMI 2.

La Unión poseerá el 50 % de los derechos de voto. Los derechos de voto de la Unión serán indivisibles. Cada miembro podrá repartir sus derechos de voto entre sus representantes en el consejo de administración. Los miembros harán lo posible para lograr un consenso. Si no se alcanza el consenso, el consejo de administración tomará sus decisiones por mayoría de un 75 % de los votos, incluidos los votos de las personas ausentes.

El presidente del consejo de administración será designado cada año por rotación, un año por la Unión y al siguiente por los demás miembros.

2. El consejo de administración celebrará reuniones ordinarias al menos dos veces al año. Podrá celebrar reuniones extraordinarias a petición de cualquier miembro o del presidente. Las reuniones del consejo de administración serán convocadas por su presidente y se celebrarán normalmente en la sede de la Empresa Común IMI 2.

El director ejecutivo tomará parte en las deliberaciones pero no tendrá derecho de voto.

El consejo de administración invitará a los miembros asociados a participar en las deliberaciones del consejo de administración en los puntos del orden del día relativos a su condición de tales. Los miembros asociados no tendrán derecho de voto.

El presidente del grupo de representantes de los Estados asistirá a las reuniones del consejo de administración y podrá participar en las deliberaciones, pero no tendrá derecho a voto.

Siempre que se debatan cuestiones que sean de su competencia, el presidente del comité científico tendrá derecho a asistir a las reuniones del consejo de administración en calidad de observador y a participar en las deliberaciones, pero no tendrá derecho de voto.

El consejo de administración podrá invitar, caso por caso, a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores, en particular a representantes de las autoridades regionales de la Unión.

3. Los representantes de los miembros no serán personalmente responsables de los actos que realicen en su calidad de representantes en el consejo de administración.

4. El consejo de administración aprobará su reglamento interno.

*Artículo 7***Tareas del consejo de administración**

1. El consejo de administración será responsable de la orientación estratégica y las operaciones de la Empresa Común IMI 2 y supervisará la realización de sus actividades.
2. Con arreglo a su papel en el consejo de administración, la Comisión intentará garantizar la coordinación entre las actividades de la Empresa Común IMI 2 y las actividades correspondientes de Horizonte 2020, con miras a promover sinergias a la hora de determinar las prioridades incluidas en la investigación colaborativa.
3. En particular, el consejo de administración llevará a cabo las tareas siguientes:
 - a) evaluar, aceptar o rechazar las solicitudes de adhesión o asociación, de conformidad con el artículo 3 de los presentes estatutos;
 - b) decidir sobre la resolución de la condición de miembro o de miembro asociado en la Empresa Común IMI 2 de cualquier miembro o miembro asociado que no cumpla sus obligaciones;
 - c) adoptar las normas financieras de la Empresa Común IMI 2 de conformidad con el artículo 5 del presente Reglamento;
 - d) aprobar el presupuesto anual de la Empresa Común IMI 2, incluida la plantilla de personal correspondiente, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas y de expertos nacionales en comisión de servicio, expresados en equivalentes a jornada completa;
 - e) ejercer las competencias de la autoridad facultada para proceder a los nombramientos con respecto al personal, de conformidad con el artículo 6, apartado 2 del presente Reglamento;
 - f) nombrar, destituir o prorrogar el mandato del director ejecutivo, asesorarle y controlar su rendimiento;
 - g) aprobar, por recomendación del director ejecutivo, el organigrama de la oficina del programa;
 - h) adoptar el plan de trabajo anual y las correspondientes previsiones de gastos, propuestos por el director ejecutivo, en estrecha colaboración con los grupos consultivos, previa consulta al comité científico y al grupo de representantes de los Estados;
 - i) aprobar el informe anual de actividades, así como los gastos correspondientes;
 - j) organizar, según proceda, la creación de las capacidades de auditoría interna de la Empresa Común IMI 2;
 - k) aprobar las convocatorias de propuestas y, en su caso, las correspondientes normas de presentación, evaluación, selección y adjudicación, así como los procedimientos de reexamen, propuestos por el director ejecutivo, en estrecha colaboración con los grupos consultivos;
 - l) aprobar la lista de propuestas seleccionadas para financiación;
 - m) determinar, por recomendación del director ejecutivo, la política de comunicación de la Empresa Común IMI 2;
 - n) si procede, adoptar las disposiciones de aplicación del Estatuto de los funcionarios y del régimen aplicable a los otros agentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, del presente Reglamento;

- o) si procede, establecer las normas para la designación de expertos nacionales en comisión de servicios para la Empresa Común IMI 2 y el recurso a personal en prácticas, a tenor de lo dispuesto en el artículo 7 del presente Reglamento;
- p) en su caso, crear grupos consultivos además de los órganos de la Empresa Común IMI 2;
- q) cuando proceda, presentar a la Comisión toda solicitud de modificación del presente Reglamento que haya presentado un miembro de la Empresa Común IMI 2;
- r) responsabilizarse de cualquier tarea que no se haya confiado específicamente a un organismo concreto de la Empresa Común IMI 2; podrá asignar esa tarea a cualquiera de ellos.

Artículo 8

Designación, destitución o prórroga del mandato del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será designado por el consejo de administración a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión después de un procedimiento de selección abierto y transparente. La Comisión asociará al proceso de selección a representantes de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2, según proceda.

En particular, habrá una representación adecuada de los demás miembros de la Empresa Común IMI 2 en la fase de preselección del proceso. A tal efecto, los miembros distintos de la Unión se pondrán de acuerdo para elegir un representante y un observador en nombre del consejo de administración.

2. El director ejecutivo será un miembro del personal y será contratado como agente temporal de la Empresa Común IMI 2 de conformidad con el artículo 2, letra a), del régimen aplicable a los otros agentes.

A efectos de la celebración del contrato del director ejecutivo, la Empresa Común IMI 2 estará representada por el presidente del consejo de administración.

3. El mandato del director ejecutivo tendrá una duración de tres años. Al final de ese período, la Comisión, asociando a los miembros distintos de la Unión según proceda, evaluará el rendimiento del director ejecutivo y las futuras tareas y dificultades de la Empresa Común IMI 2.

4. El consejo de administración, a propuesta de la Comisión y teniendo en cuenta la evaluación mencionada en el apartado 3, podrá prorrogar una vez el mandato del director ejecutivo por un período máximo de cuatro años.

5. Un director ejecutivo cuyo mandato haya sido prorrogado no podrá, al término de dicha prórroga, participar en otro procedimiento de selección para el mismo puesto.

6. El director ejecutivo solo podrá ser destituido del cargo por decisión del consejo de administración a propuesta de la Comisión, que asociará a los miembros distintos de la Unión según proceda.

Artículo 9

Funciones del director ejecutivo

1. El director ejecutivo será el máximo responsable de la gestión cotidiana de la Empresa Común IMI 2, de conformidad con las decisiones del consejo de administración.

2. El director ejecutivo será el representante legal de la Empresa Común IMI 2. El director ejecutivo rendirá cuentas ante el consejo de administración.

3. El director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Empresa Común IMI 2.

4. En particular, el director ejecutivo realizará las siguientes tareas de forma independiente:
- a) preparar y presentar para su aprobación por el consejo de administración el proyecto de presupuesto anual, incluida su plantilla de personal, en la que se indicará el número de puestos temporales por categoría y grado y el número de personas contratadas y de expertos nacionales en comisión de servicios, expresados en equivalentes a jornada completa;
 - b) preparar, en estrecha colaboración con los grupos consultivos, y presentar, para su aprobación por el consejo de administración, el plan de trabajo anual y las correspondientes previsiones de gastos;
 - c) someter al dictamen del consejo de administración las cuentas anuales;
 - d) preparar y someter a la aprobación del consejo de administración el informe anual de actividades, así como información sobre los gastos correspondientes;
 - e) someter a la aprobación del consejo de administración la lista de propuestas seleccionadas para financiación;
 - f) informar periódicamente al grupo de representantes de los Estados y al comité científico de todas las cuestiones relacionadas con su función consultiva;
 - g) firmar convenios y decisiones de subvención concretos;
 - h) firmar contratos públicos;
 - i) aplicar la política de comunicación de la Empresa Común IMI 2;
 - j) organizar, dirigir y supervisar al personal y las operaciones de la Empresa Común IMI 2, dentro de los límites de la delegación del consejo de administración, según lo previsto en el artículo 6, apartado 2, del presente Reglamento;
 - k) crear un sistema de control interno efectivo y eficiente y velar por su funcionamiento, y comunicar al consejo de administración cualquier cambio significativo en el mismo;
 - l) garantizar que se lleven a cabo la evaluación y la gestión de los riesgos;
 - m) adoptar todas las medidas necesarias para evaluar el progreso de la Empresa Común IMI 2 hacia la consecución de sus objetivos;
 - n) ejecutar las demás tareas que el consejo de administración le encomiende o delegue en él.
5. El director ejecutivo creará la oficina del programa, que, bajo su responsabilidad, realizará todas las tareas de apoyo derivadas del presente Reglamento. La oficina del programa estará compuesta por el personal de la Empresa Común IMI 2 y realizará, en particular, las siguientes tareas:
- a) colaborar en la creación y la gestión de un sistema contable adecuado, de conformidad con las normas financieras de la Empresa Común IMI 2;
 - b) gestionar las convocatorias de propuestas tal como contempla el plan de trabajo anual y administrar y coordinar los convenios y las decisiones de subvención;
 - c) facilitar a los miembros y a los demás órganos de la Empresa Común IMI 2 toda la información pertinente y el apoyo necesarios para el desempeño de sus funciones, así como responder a sus peticiones específicas;
 - d) ejercer las funciones de secretaría de los órganos de la Empresa Común IMI 2 y brindar apoyo a los grupos consultivos que cree el consejo de administración.

*Artículo 10***Comité científico**

1. El comité científico estará compuesto por un máximo de once miembros designados por un período de dos años, renovable. Elegirá un presidente entre sus miembros por un período de dos años.

Si es necesario, podrán designarse a otros expertos para determinadas tareas y por un tiempo limitado. Se elegirán siguiendo un procedimiento igual al aplicable a los miembros permanentes del comité científico.

2. Los miembros del comité científico constituirán una representación equilibrada de expertos mundialmente reconocidos del mundo universitario, el sector farmacéutico y las autoridades sanitarias. De forma colectiva, los miembros del comité científico tendrán las competencias científicas y los conocimientos necesarios relativos a todo el ámbito técnico correspondiente que les permitan presentar recomendaciones estratégicas con base científica a la Empresa Común IMI 2.

3. El consejo de administración establecerá los criterios y el proceso de selección específicos relativos a la composición del comité científico y nombrará a sus miembros. El consejo de administración tendrá en cuenta a los candidatos que pueda proponer el grupo de representantes de los Estados.

4. El comité científico llevará a cabo las siguientes tareas:

a) asesorar sobre las prioridades científicas que conviene incluir en el programa estratégico de investigación, teniendo en cuenta las actividades conexas de Horizonte 2020;

b) asesorar sobre las prioridades científicas que deben tratarse en los planes de trabajo anuales;

c) asesorar sobre los resultados científicos descritos en el informe anual de actividades.

5. El comité científico se reunirá al menos dos veces al año. Las reuniones serán convocadas por su presidente.

6. El comité científico, con el acuerdo de su presidente, podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones.

7. El comité científico aprobará su reglamento interno.

*Artículo 11***Grupo de representantes de los Estados**

1. El grupo de representantes de los Estados estará compuesto por un representante de cada Estado miembro y de cada país asociado a Horizonte 2020. Elegirá un presidente entre sus miembros.

2. El grupo de representantes de los Estados se reunirá al menos dos veces al año. Las reuniones serán convocadas por su presidente. El presidente del consejo de administración y el director ejecutivo o sus representantes participarán en las reuniones.

El presidente del grupo de representantes de los Estados podrá invitar a otras personas a asistir a sus reuniones en calidad de observadores, en particular a representantes de las autoridades regionales de la Unión y de las asociaciones de PYME.

3. El grupo de representantes de los Estados será consultado y se encargará, en particular, de estudiar la información y presentar dictámenes sobre los siguientes aspectos:

a) progreso de los programas de la Empresa Común IMI 2 y consecución de sus objetivos, inclusive la información sobre las convocatorias y el proceso de evaluación de las propuestas;

b) actualización de las orientaciones estratégicas;

- c) vínculo con Horizonte 2020;
- d) planes de trabajo anuales;
- e) participación de las PYME.

4. El grupo de representantes de los Estados también facilitará información y será interlocutor de la Empresa Común IMI 2 para los siguientes aspectos:

- a) situación de los programas pertinentes de investigación e innovación a escala nacional o regional y determinación de posibles sectores de cooperación, incluido su despliegue, para permitir las sinergias y evitar las duplicaciones;
- b) medidas específicas tomadas a nivel nacional o regional para actos de difusión, seminarios técnicos específicos y actividades de comunicación.

5. El grupo de representantes de los Estados podrá formular espontáneamente recomendaciones o propuestas al consejo de administración sobre cuestiones técnicas, administrativas y financieras así como sobre los planes anuales, en particular cuando estas afecten a intereses nacionales o regionales.

El consejo de administración informará al grupo de representantes de los Estados, sin demora injustificada, acerca del seguimiento que haya dado a dichas recomendaciones o propuestas, o expondrá los motivos en caso de no seguirlas.

6. El grupo de representantes de los Estados será informado periódicamente, entre otras cosas, de la participación en acciones indirectas financiadas por la Empresa Común IMI 2, del resultado de cada convocatoria y ejecución de proyecto, de las justificaciones de las actividades mencionadas en el artículo 4, apartado 2, del presente Reglamento, de las sinergias con otros programas de la Unión relacionados y de la ejecución del presupuesto de la Empresa Común IMI 2.

7. El grupo de representantes de los Estados aprobará su reglamento interno.

Artículo 12

Foro de interesados

1. El foro de interesados estará abierto a todos los interesados públicos y privados y a los grupos de interés internacionales de los Estados miembros, de los países asociados y de terceros países.
2. Se informará al foro de interesados sobre las actividades de la Empresa Común IMI 2 y se le invitará a presentar observaciones.
3. El director ejecutivo convocará las reuniones del foro de interesados.

Artículo 13

Fuentes de financiación

1. La Empresa Común IMI 2 será financiada conjuntamente por la Unión y por los miembros distintos de la Unión, los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, mediante contribuciones financieras, abonadas por tramos, y contribuciones para sufragar sus costes de funcionamiento generados en acciones indirectas y no reembolsados por la Empresa Común IMI 2.
2. Los costes administrativos de la Empresa Común IMI 2 no superarán los 85 200 000 EUR y se sufragarán mediante contribuciones financieras divididas por partes iguales cada año entre la Unión y los miembros distintos de la Unión. Si una parte de los costes administrativos no se utiliza, podrá servir para cubrir los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2.

3. Los costes de operaciones de la Empresa Común IMI 2 se cubrirán con las contribuciones siguientes:
 - a) una ayuda financiera de la Unión;
 - b) contribuciones en especie de los miembros distintos de la Unión y de los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, para sufragar los costes generados en acciones indirectas y los relacionados con los grupos consultivos, si así lo contempla el plan de trabajo anual, deducidas la contribución de la Empresa Común IMI 2 y cualquier otra contribución financiera de la Unión a dichos costes;
 - c) una contribución financiera de los miembros distintos de la Unión y de los miembros asociados, sus componentes o sus entidades afiliadas, además de o en vez de la mencionada en la letra b).
4. Los recursos de la Empresa Común IMI 2 consignados en su presupuesto se compondrán de:
 - a) las contribuciones financieras de los miembros a los costes administrativos;
 - b) las contribuciones financieras de los miembros y los miembros asociados a los costes de operaciones;
 - c) los posibles ingresos generados por la Empresa Común IMI 2;
 - d) los demás recursos, ingresos y contribuciones financieras.

Los intereses devengados por las contribuciones pagadas a la Empresa Común IMI 2 por sus miembros y miembros asociados serán considerados ingresos.

5. Todos los recursos de la Empresa Común IMI 2 y sus actividades se dedicarán a los objetivos establecidos en el artículo 2 del presente Reglamento.
6. La Empresa Común IMI 2 será propietaria de todos los activos que genere o que le sean transferidos para el logro de sus objetivos.
7. Salvo en caso de liquidación de la Empresa Común IMI 2, los excedentes de ingresos sobre gastos no se pagarán a los miembros de la Empresa Común IMI 2.

Artículo 14

Compromisos financieros

Los compromisos financieros de la Empresa Común IMI 2 no excederán del importe de los recursos financieros disponibles o comprometidos en su presupuesto por sus miembros y miembros asociados.

Artículo 15

Ejercicio presupuestario

El ejercicio presupuestario comenzará el 1 de enero y finalizará el 31 de diciembre.

Artículo 16

Planificación operativa y financiera

1. El director ejecutivo someterá a la aprobación del consejo de administración un proyecto de plan de trabajo anual en el que se especificarán detalladamente las actividades de investigación e innovación, las actividades administrativas y las correspondientes previsiones de gastos para el año siguiente. El proyecto de plan de trabajo presentará también el valor estimado de las aportaciones que deban hacerse de conformidad con el artículo 13, apartado 3, letra b), de los estatutos.

2. El plan de trabajo anual para un año determinado se adoptará antes de que concluya el año anterior. El plan de trabajo anual se hará público.
3. El director ejecutivo elaborará el proyecto de presupuesto anual para el año siguiente y lo presentará al consejo de administración para su aprobación.
4. El consejo de administración adoptará el presupuesto anual para un año determinado antes de que concluya el año anterior.
5. El presupuesto anual se adaptará para tener en cuenta el importe de la contribución financiera de la Unión según lo establecido en el presupuesto de la Unión.

Artículo 17

Información operativa y financiera

1. El director ejecutivo presentará anualmente al consejo de administración un informe sobre el desempeño de su cargo de conformidad con las normas financieras de la Empresa Común IMI 2.

A más tardar dos meses antes del cierre de cada ejercicio, el director ejecutivo someterá a la aprobación del consejo de administración un informe anual de actividad sobre los progresos de la Empresa Común IMI 2 en el año civil anterior, concretamente en relación con el plan de trabajo anual de ese año. El informe anual de actividad contendrá, entre otras cosas, información sobre los siguientes aspectos:

- a) acciones realizadas de investigación, innovación y otras, con sus correspondientes gastos;
- b) propuestas presentadas, desglosadas por tipo de participante, incluidas las PYME, y por país;
- c) acciones seleccionadas para financiación, desglosadas por tipo de participante, incluidas las PYME, y por país, con indicación de la contribución de la Empresa Común IMI 2 para cada participante y cada acción.

2. Una vez aprobado por el consejo de administración, el informe anual de actividades se hará público.
3. A más tardar el 1 de marzo del siguiente ejercicio, el contable de la Empresa Conjunta IMI 2 remitirá las cuentas provisionales al contable de la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

A más tardar el 31 de marzo del siguiente ejercicio, la Empresa Común IMI 2 remitirá el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera al Parlamento Europeo, al Consejo y al Tribunal de Cuentas.

Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Empresa Común IMI 2, conforme a lo dispuesto en el artículo 148 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, el contable de la Empresa Común IMI 2 elaborará las cuentas definitivas de la Empresa Común IMI 2 y el director ejecutivo las remitirá para dictamen al consejo de administración.

El consejo de administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Empresa Común IMI 2.

El director ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, junto con el dictamen del consejo de administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al cierre del siguiente ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.

Las cuentas definitivas se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a más tardar el 15 de noviembre del siguiente ejercicio.

El director ejecutivo facilitará al Tribunal de Cuentas una respuesta a las observaciones formuladas en su informe anual a más tardar el 30 de septiembre. El director ejecutivo remitirá, asimismo, esa respuesta al consejo de administración.

El director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de este, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 165, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.

Artículo 18

Auditoría interna

El auditor interno de la Comisión ejercerá, respecto de la Empresa Común IMI 2, las mismas competencias que las que tenga conferidas respecto de la Comisión.

Artículo 19

Responsabilidad civil de los miembros y seguros

1. La responsabilidad civil financiera de los miembros en cuanto a las deudas de la Empresa Común IMI 2 se limitará a las contribuciones que hayan aportado a los costes administrativos.
2. La Empresa Común IMI 2 suscribirá y mantendrá los seguros adecuados.

Artículo 20

Conflicto de intereses

1. La Empresa Común IMI 2, sus órganos y su personal evitarán posibles conflictos de intereses en la realización de sus actividades.
2. El consejo de administración de la Empresa Común IMI 2 adoptará normas sobre la prevención y la gestión de los conflictos de intereses de sus miembros, miembros asociados, órganos y personal. Dichas normas contendrán disposiciones destinadas a evitar conflictos de intereses respecto de los representantes de los miembros que formen parte del consejo de administración.

Artículo 21

Liquidación

1. La Empresa Común IMI 2 será liquidada al término del período establecido en el artículo 1 del presente Reglamento.
 2. Además de lo dispuesto en el apartado 1, el procedimiento de liquidación se activará automáticamente si la Unión o todos los demás miembros se retiran de la Empresa Común IMI 2.
 3. Para llevar a cabo los procedimientos de liquidación de la Empresa Común IMI 2, el consejo de administración nombrará uno o varios liquidadores, que cumplirán sus decisiones.
 4. Cuando se esté liquidando la Empresa Común IMI 2, sus activos se utilizarán para cubrir su responsabilidad civil y los costes de la liquidación. Cualquier excedente se distribuirá entre los miembros existentes en el momento de la liquidación en proporción a sus contribuciones financieras a la empresa común IMI 2. Cualquier excedente que corresponda a la Unión se restituirá al presupuesto de la Unión.
 5. Se establecerá un procedimiento *ad hoc* para garantizar la gestión adecuada de los posibles acuerdos celebrados o decisiones adoptadas por la Empresa Común IMI 2, y de los contratos públicos cuya duración sea superior a la de la Empresa Común IMI 2.
-