COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Propunere de

REGULAMENT AL CONSILIULUI

privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 245 final}
{SWD(2013) 246 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Contextul general

În contextul crizei economice și financiare, Europa ia măsuri pentru a găsi o cale către creșterea durabilă. În același timp, Europa se confruntă cu o serie de provocări majore, cum ar fi schimbările climatice, găsirea unor surse de energie nepoluantă și îmbunătățirea sănătății și a bunăstării cetățenilor ei, limitând în același timp costurile asistenței medicale.

Unul dintre obiectivele programului Orizont 2020, programul principal al Europei în materie de cercetare și inovare, este de a consolida industria europeană prin luarea de măsuri de sprijinire a cercetării și inovării într-o serie de sectoare industriale. În particular, Orizont 2020 încurajează parteneriatele public-privat în cercetare și inovare, pentru a contribui la soluționarea unora dintre principalele provocări cu care se confruntă Europa, inclusiv a celor din sectorul sănătății publice.

Propunerea de parteneriat public-privat se bazează pe întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare (IC IMI) instituită în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru pentru activități de cercetare („PC7") prin Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al Consiliului din 20 decembrie 2007. IC IMI este un parteneriat public-privat între Comisia Europeană și industria biofarmaceutică, iar obiectivul ei este de a îmbunătăți procesul de dezvoltare a medicamentelor prin sprijinirea unei cooperări mai eficiente în domeniul cercetării și al dezvoltării între mediul academic, întreprinderile mici și mijlocii („IMM-uri") și industria biofarmaceutică, cu scopul de a pune la dispoziția pacienților medicamente mai bune și mai sigure.

Prezenta propunere este în concordanță cu Comunicarea Comisiei intitulată „Parteneriatele public-privat în Orizont 2020: un instrument eficient de asigurare a inovării și creșterii în Europa"[1].

Motivele și obiectivele propunerii privind o întreprindere comună referitoare la medicamentele inovatoare

O întreprindere comună în domeniul medicamentelor inovatoare este necesară:

- deoarece problemele pe care le va aborda sunt vitale pentru sănătatea publică în Europa și pentru cetățenii ei: îmbunătățirea sănătății și bunăstării lor prin punerea la dispoziție a unor metode de diagnostic și tratament noi și mai eficiente, contribuind totodată la protejarea competitivității internaționale viitoare a industriilor europene biofarmaceutice și biologice, precum cele privind metode de diagnostic, vaccinuri, mijloace de imagistică biomedicală și tehnologii ale informaticii medicale;

- deoarece va contribui la îndepărtarea unor obstacole din calea cercetării și inovării eficiente în acest domeniu: riscurile mari pe care le implică dezvoltarea unor metode de diagnostic și tratament costisitoare și complexe, productivitatea în scădere a procesului de dezvoltare a medicamentelor și vaccinurilor și lipsa de stimulente de natură economică pentru a dezvolta astfel de intervenții; riscurile mari în sprijinirea bazelor de date și a rețelelor utilizate în comun care ar putea accelera dezvoltarea unor tratamente și contribui la obținerea unei stări de sănătate și a unei bunăstări pe tot parcursul vieții pentru toți, care sunt în mod deosebit importante în contextul îmbătrânirii populației și al creșterii asociate a numărului de cazuri de boli cronice și degenerative; apariția și posibila reapariție a bolilor infecțioase (inclusiv

[1] COM(2013) […].

creșterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene); efectul limitat de propagare a cunoștințelor la alte domenii din cauza lipsei ecosistemelor de inovare deschisă între diferiții actori din mediul academic, IMM-uri și industrie; precum și amenințarea reprezentată de zoonoze.

- deoarece, din cauza acestor obstacole, industria nu va investi din proprie inițiativă și deoarece sprijinul public din partea statelor membre acționând individual este prea fragmentat și ele nu pot realiza eforturile necesare în mod coordonat, pe termen lung, pe scară largă, la nivel transnațional și transsectorial.

- deoarece o IC la nivelul UE poate ajuta industriile biologice să stabilească o agendă strategică de cercetare și inovare pe termen lung într-o structură paneuropeană, să creeze masa critică necesară, să amplifice efectul investițiilor private, să furnizeze finanțare stabilă, să faciliteze schimbul de cunoștințe și să reducă riscurile cu costuri mai mici. O IC va contribui la crearea de rețele de inovare deschisă, care vor reuni principalele părți interesate de-a lungul întregului lanț de valori al procesului de dezvoltare a medicamentelor.

- deoarece o IC poate contribui la obiectivul UE în alte domenii de politică, cum ar fi cele vizate de Comunicarea Comisiei privind combaterea rezistenței la antimicrobiene, în care actuala IMI este una dintre principalele măsuri de punere în aplicare, de contribuția europeană la inițiativa la nivel mondial „O singură sănătate”, de Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate, de Parteneriatul european pentru lupta împotriva cancerului, de Pactul european pentru sănătate mintală și de acțiunile care decurg din Comunicarea Comisiei privind boala Alzheimer și alte forme de demență.

Prin urmare, noua propunere vizează înlăturarea blocajelor în domenii de interes pentru sănătatea publică, care limitează eficiența, eficacitatea și calitatea activităților de dezvoltare a medicamentelor necesare pentru a introduce pe piață medicamente inovatoare.

Valorificarea experienței dobândite

IC propusă se bazează pe realizările IC IMI precedente instituite în cadrul PC7.

IC IMI a mobilizat resurse reunind parteneri din industria farmaceutică, din mediul academic, IMM-uri, organizații ale pacienților și autorități de reglementare în cadrul unor proiecte centrate pe anumite subiecte; ea a intensificat cooperarea între părțile interesate în ceea ce privește cercetarea și inovarea în domeniul sănătății prin deschiderea accesului la cunoștințele de nivel expert ale altor parteneri și a sporit colaborarea între industria farmaceutică și alte părți interesate din Europa. De asemenea, ea a stimulat dezvoltarea unor agende de cercetare cuprinzătoare, precum și coordonarea orizontală a politicilor.

Evaluarea intermediară a întreprinderii comune IMI a evidențiat faptul că IMI permite învățarea reciprocă și a determinat înțelegerea fundamentărilor și a abordărilor diverselor părți interesate. Aceasta a adus beneficii tuturor părților și a contribuit în mod semnificativ la tranziția de la un model de inovare închis la unul deschis în domeniul cercetării biofarmaceutice, susținut de un regim de proprietate intelectuală just. Niciun alt program european nu a facilitat colaborarea între societățile farmaceutice la nivelul atins în cadrul IMI.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Consultarea părților interesate și utilizarea cunoștințelor de nivel expert

Au fost organizate ample consultări cu părțile interesate, inclusiv cu statele membre, cu

IMM-urile care activează în domeniul științelor biologice, cu industriile imagisticii medicale și cu industriile tehnologiilor informatice, realizate sub forma unei serii de reuniuni dedicate (evaluarea impactului, anexa 1). Raportul de evaluare a impactului se bazează, de asemenea, pe rezultatele evaluării ITC actuale și pe activitatea unui grup de experți. Între 11 iulie și 4 octombrie 2012 a fost realizată o consultare publică[2]. În plus, a fost efectuată o consultare online pentru participanții la proiecte IMI în curs de desfășurare[3].

Evaluarea impactului

Regulamentul propus a făcut obiectul unei evaluări a impactului efectuate de către Comisie, care este anexată la propunere.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Rezumatul acțiunii propuse

Propunerea constă într-un regulament al Consiliului privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2. Întreprinderea comună IMI a fost instituită inițial prin Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al Consiliului din 20 decembrie 2007, care urmează să fie abrogat.

Temeiul juridic

Propunerea se bazează pe articolul 187 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Se vor aplica normele de participare și difuzare ale programului Orizont 2020. Cu toate acestea, având în vedere nevoile operaționale specifice ale prezentei inițiative, sunt necesare derogări de la aceste norme. Totuși, aceste derogări specifice nu sunt incluse în prezenta propunere în acest stadiu, pentru a nu prejudicia discuțiile interinstituționale privind temeiul juridic adecvat/modalitățile procedurale adecvate pentru adoptarea lor, care sunt încă așteptate în contextul activităților legislative privind propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a normelor de participare și difuzare în cadrul programului Orizont 2020 [COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)]. Derogările specifice vor fi introduse într-o etapă ulterioară ținând cont de rezultatul discuțiilor menționate anterior.

O primă derogare va permite să se limiteze eligibilitatea pentru finanțare a unor entități cum ar fi IMM-urile, instituțiile de învățământ liceal și universitar, organizațiile fără scop lucrativ și societățile comerciale care întâmpină dificultăți în a avea acces la finanțare, cum ar fi întreprinderile cu capitalizare medie sau cele de dimensiuni mijlocii. În al doilea rând, pentru a facilita și a accelera furnizarea de medicamente inovatoare pacienților și pentru a îmbunătăți cercetarea și dezvoltarea farmaceutică în Europa, IC IMI2 necesită derogări de la normele în materie de proprietate intelectuală care se referă la definiții relevante, la proprietate, la protecție, la exploatare, la difuzarea și transferul rezultatelor sau la acordarea de licențe ca urmare a acestora, precum și la drepturile de acces.

Subsidiaritate și proporționalitate

Propunerea este concepută să maximizeze valoarea adăugată și impactul UE, concentrându-se asupra obiectivelor și activităților care nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre acționând individual. Provocarea industrială de a transpune cercetarea și inovarea biomedicală în produse noi, influențând astfel sănătatea cetățenilor UE, este atât de mare și de complexă încât statele membre acționând individual nu dispun de cadrul necesar pentru a

[2] http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf
[3] ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf

înființa platforme transnaționale de colaborare pentru cercetarea industrială cu valoare strategică.

Intervenția publică la nivelul UE este necesară întrucât numai UE este în măsură să furnizeze sponsorizarea publică continuă și de valoare mare, care să fie în măsură să faciliteze consensul și punerea în aplicare necesare pentru acest gen de cercetare și de inovare transfrontalieră, transsectorială și interdisciplinară. Intervenția la nivelul UE prin sprijinirea cooperării transnaționale între societăți comerciale în cadrul unor agende de cercetare strategică pe termen lung produce o valoare adăugată mai mare decât ceea ce pot realiza statele membre acționând individual. Întreprinderile comune reprezintă cel mai bun mijloc pentru a se atinge masa critică, în special prin implementarea unei agendei comune, prin mobilizarea de fonduri suplimentare și printr-un efect de pârghie mai mare asupra investițiilor în C&D industrială.

În conformitate cu principiul proporționalității, dispozițiile prezentului regulament nu depășesc ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor sale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Fișa financiară legislativă prezentată împreună cu prezentul regulament stabilește implicațiile bugetare orientative. Contribuția Uniunii este de până la 1 725 de milioane EUR[4], incluzând contribuția AELS. Suma este în prețuri curente. Contribuția Uniunii se face din bugetul DG Cercetare și Inovare consacrat provocării „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare”, în cadrul punerii în aplicare a Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020. Valoarea maximă a contribuției Uniunii la costurile administrative este de 44,85 milioane EUR.

[4] Suma este orientativă și va depinde de suma finală pentru DG Cercetare și Inovare în contextul provocării menționate anterior.

2013/0240 (NLE)

Propunere de

REGULAMENT AL CONSILIULUI

privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 187 și articolul 188 primul paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European[5],

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social[6],

întrucât:

(1) Parteneriatele între sectorul public și cel privat sub forma inițiativelor tehnologice comune (ITC) au fost inițial prevăzute în Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013)[7].

(2) Decizia nr. 2006/971/CE a Consiliului din 19 decembrie 2006 privind programul specific „Cooperare" de punere în aplicare a celui de-al șaptelea Program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013)[8] a identificat parteneriate public-private specifice care urmează să fie sprijinite, inclusiv un parteneriat public-privat pentru Inițiativa tehnologică comună privind medicamentele inovatoare între Uniune și Federația europeană a industriilor și asociațiilor farmaceutice (denumită în continuare „EFPIA").

(3) Strategia Europa 2020[9] evidențiază necesitatea dezvoltării unor condiții favorabile investițiilor în domeniul cunoașterii și inovării, pentru a realiza o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii în Uniune. Atât Parlamentul European, cât și Consiliul au aprobat această strategie.

(4) Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din... 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020 (2014-2020)[10] are ca obiectiv realizarea unui impact mai mare asupra cercetării și inovării prin combinarea programului-cadru Orizont 2020 și a fondurilor din sectorul privat în

---

5 JO C […], […], p. […].
6 JO C […], […], p. […].
7 JO L 412, 30.12.2006, p. 1.
8 JO L 400, 30.12.2006, p. 86.
9 COM(2010) 2020 final.
10 JO … [PC O2020].

cadrul unor parteneriate public-privat, în domenii-cheie în care cercetarea și inovarea pot contribui la obiectivele mai ample ale Uniunii privind competitivitatea și la soluționarea provocărilor societale. Implicarea Uniunii în respectivele parteneriate ar putea lua forma unor contribuții financiare pentru întreprinderile comune înființate pe baza articolului 187 din tratat în temeiul Deciziei nr. 1982/2006/CE.

(5) În conformitate cu Decizia (UE) nr..../2013 a Consiliului din ... 2013 de instituire a programului specific de punere în aplicare a programului Orizont 2020 (2014-2020)[11], întreprinderile comune instituite în temeiul Deciziei nr. 1982/2006/CE ar trebui să beneficieze în continuare de sprijin, în condițiile specificate în Decizia (UE) nr. [...]/2013.

(6) Întreprinderea comună pentru inițiativa privind medicamentele inovatoare (denumită în continuare „IMI”), înființată prin Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al Consiliului din 20 decembrie 2007 privind înființarea întreprinderii comune IMI[12], a demonstrat mobilizarea eficientă a resurselor prin reunirea mai multor parteneri din industria farmaceutică și mediul academic, întreprinderi mici și mijlocii (denumite în continuare „IMM-uri”), organizații ale pacienților și autorități de reglementare.

(7) De asemenea, ea a intensificat cooperarea între părțile interesate în ceea ce privește cercetarea și inovarea în domeniul sănătății, facilitând accesul la cunoștințele de nivel expert ale altor parteneri și a intensificat colaborarea între industria farmaceutică și alte părți interesate din Uniune prin elaborarea unor agende de cercetare cuprinzătoare și prin coordonarea orizontală a politicilor. Niciun alt program european sau național nu a facilitat colaborarea între societăți farmaceutice la nivelul atins în cadrul IMI. Evaluarea intermediară a întreprinderii comune IMI[13] a evidențiat că aceasta facilitează învățarea reciprocă și oferă posibilitatea de a îmbunătăți înțelegerea reciprocă dintre părțile interesate, ceea ce aduce avantaje tuturor părților și a contribuit în mod semnificativ la tranziția către un model de inovare deschisă în cercetarea biofarmaceutică.

(8) Cercetarea în domeniul viitorului medicinei trebuie efectuată în domenii în care combinația de obiective societale, din domeniul sănătății publice și al competitivității industriei biomedicale necesită punerea în comun a resurselor și stimularea colaborării dintre sectorul public și cel privat, cu implicarea IMM-urilor. Sfera de cuprindere a inițiativei ar trebui extinsă la toate domeniile cercetării și inovării biologice. Domeniile ar fi de interes pentru sănătatea publică, astfel cum se menționează în raportul Organizației Mondiale a Sănătății privind medicamentele prioritare pentru Europa și la nivel mondial, care în prezent este în curs de a fi actualizat, noua versiune fiind așteptată în 2013. Inițiativa ar trebui, în consecință, să caute să implice o gamă mai largă de parteneri, inclusiv întreprinderile cu capitalizare medie din diferite sectoare (de exemplu, imagistică biomedicală, informatică medicală, metode de diagnostic și/sau sectorul veterinar). O participare mai amplă ar contribui la realizarea de progrese în dezvoltarea de noi metode și tehnologii pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolilor cu un impact mare asupra sănătății publice.

(9) Continuarea acestei inițiative ar trebui, de asemenea, să ia în considerare experiența acumulată în cadrul operațiunilor desfășurate în cadrul întreprinderii comune IMI, inclusiv rezultatele evaluării intermediare a acesteia și recomandările părților

---

11 JO … [PS O2020].

12 JO L 30, 4.2.2008 [Regulamentul privind IC ITC PC7].

13 SEC(2011)1072 final.

interesate[14] și să fie pusă în aplicare utilizând o structură și reglementări mai adecvate obiectivelor urmărite, pentru a spori eficiența și a asigura simplificarea la nivel operațional. În acest sens, întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (denumită în continuare „IMI2") ar trebui să adopte norme financiare specifice nevoilor sale, în conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii[15].

(10) Membrii din sectorul privat ai întreprinderii comune IMI2 și-au exprimat în scris acordul privind continuarea activităților de cercetare în domeniul vizat de întreprinderea comună IMI2, în cadrul unei structuri mai bine adaptate la natura unui parteneriat între sectorul public și cel privat. Este adecvat ca membrii din sectorul privat ai întreprinderii comune IMI2 să accepte statutul care figurează în anexă prin intermediul unei scrisori de aprobare.

(11) Ca mijloc de a dezvolta în continuare obiectivele întreprinderii comune IMI2, calitatea de membru ar trebui să fie deschisă și altor entități juridice. În plus, entităților juridice interesate în sprijinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 în domeniile lor specifice de cercetare ar trebui să li se ofere posibilitatea de a deveni parteneri asociați în întreprinderea comună IMI2.

(12) În vederea realizării obiectivelor sale, întreprinderea comună IMI2 ar trebui să acorde sprijin financiar participanților în principal sub formă de granturi, în urma unor cereri de propuneri deschise și competitive.

(13) Contribuțiile membrilor privați ar trebui să se refere la cheltuielile administrative ale întreprinderii comune IMI2 și, împreună cu partenerii asociați pentru domeniile lor specifice de cercetare, la cofinanțarea necesară pentru a efectua acțiuni de cercetare și inovare sprijinite de întreprinderea comună IMI2.

(14) Participarea la acțiunile indirecte finanțate de întreprinderea comună IMI2 ar trebui să fie în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013 de stabilire a normelor de participare și de difuzare în cadrul Programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont 2020 (2014-2020)[16].

(15) Contribuția financiară din partea Uniunii ar trebui să fie administrată în conformitate cu principiul bunei gestiuni financiare și cu normele relevante privind gestionarea indirectă prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și în Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012[17].

(16) Auditarea beneficiarilor fondurilor Uniunii în temeiul prezentului regulament ar trebui să fie efectuată astfel încât sarcina administrativă să fie redusă, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [...]/2013 [Programul-cadru Orizont 2020].

(17) Interesele financiare ale Uniunii și ale celorlalți membri ai întreprinderii comune IMI2 ar trebui să fie protejate prin măsuri proporționale pe tot parcursul ciclului de cheltuieli, inclusiv prin prevenirea, depistarea și investigarea neregulilor, prin recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod greșit sau incorect utilizate și, dacă este

---

14 http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm
15 JO L 298, 26.10.2012, p. 1.
16 JO … [RdP O2020].
17 JO L 362 31.12.2012, p. 1.

cazul, prin sancțiuni administrative și financiare, în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

(18) Competențele exercitate de auditorul intern al Comisiei asupra întreprinderii comune IMI2 ar trebui să fie identice cu cele exercitate asupra Comisiei.

(19) În conformitate cu articolul 287 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, actele constitutive ale organismelor, oficiilor sau agențiilor instituite de Uniune pot exclude examinarea de către Curtea de Conturi a conturilor tuturor veniturilor și cheltuielilor respectivelor organisme, oficii sau agenții. În conformitate cu articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, conturile organismelor menționate la articolul 209 al Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 trebuie să fie examinate de către un organism de audit independent, care trebuie să emită un aviz cu privire la, printre altele, fiabilitatea conturilor, precum și la legalitatea și la regularitatea tranzacțiilor corespunzătoare. Conturile întreprinderii comune IMI2 nu ar trebui să facă obiectul examinării de către Curtea de Conturi, fapt justificat prin evitarea duplicării examinării conturilor.

(20) În conformitate cu principiile subsidiarității și proporționalității, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, obiectivele întreprinderii comune IMI2 de consolidare a cercetării și inovării industriale în întreaga Uniune nu pot fi realizate suficient de către statele membre și, prin urmare, pentru a se evita duplicările, a se menține masa critică și a se asigura că finanțarea publică este utilizată în mod optim, pot fi realizate mai bine de Uniune. Prezentul regulament se limitează la minimul necesar pentru realizarea acestor obiective și nu depășește ceea ce este necesar în acest sens.

(21) Întreprinderea comună IMI a fost înființată pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2017. Întreprinderea comună IMI2 ar trebui să ofere sprijin continuu programului de cercetare privind medicamentele inovatoare, prin extinderea sferei de cuprindere a activităților în cadrul unui set de norme modificat. Tranziția de la întreprinderea comună IMI la întreprinderea comună IMI2 ar trebui să fie aliniată și sincronizată cu tranziția de la cel de-al șaptelea program-cadru la Programul-cadru Orizont 2020, pentru a se asigura utilizarea optimă a fondurilor disponibile pentru cercetare. În interesul asigurării securității și clarității juridice, Regulamentul (CE) nr. 73/2008 al Consiliului ar trebui, prin urmare, să fie abrogat și ar trebui să se prevadă dispoziții tranzitorii,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Înființare

1. Pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare se instituie o întreprindere comună, în sensul articolului 187 din tratat (denumită în continuare „întreprinderea comună IMI2”), pentru o perioadă cuprinsă între 1 ianuarie 2014 și 31 decembrie 2024.

2. Întreprinderea comună IMI2 înlocuiește și urmează întreprinderii comune IMI, astfel cum este instituită prin Regulamentul (CE) nr. 73/2008.

3. Întreprinderea comună IMI2 constituie un organism căruia îi este încredințată punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat menționat la articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

4. Întreprinderea comună IMI2 are personalitate juridică. În fiecare dintre statele membre, ea are cea mai extinsă capacitate juridică acordată persoanelor juridice în temeiul legislației respectivelor state. În particular, ea poate să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile sau imobile și poate avea capacitate procesuală.

5. Sediul întreprinderii comune IMI2 este în Bruxelles, Belgia.

6. Statutul întreprinderii comune IMI2 este prezentat în anexă.

Articolul 2

Obiective

Întreprinderea comună IMI2 are următoarele obiective:

(a) să contribuie la punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. [...]/2013/UE [Programul-cadru Orizont 2020], în particular partea ... din Decizia (UE) nr. [...]/2013/UE [Programul specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020] și, mai ales, să îmbunătățească sănătatea și bunăstarea cetățenilor Europei.

(b) să contribuie la obiectivele inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare, în special pentru a:

i) crește rata de succes în trialurile clinice efectuate cu medicamente prioritare identificate de Organizația Mondială a Sănătății;

ii) reduce timpul necesar pentru a dovedi validitatea clinică a unui concept în procesul de dezvoltare a medicamentelor pentru boli cum ar fi cele imunologice, respiratorii, neurologice și neurodegenerative;

iii) dezvolta noi terapii pentru boli în cazul cărora există o necesitate stringentă nesatisfăcută, cum ar fi boala Alzheimer, precum și pentru fenomene în cazul cărora atractivitatea pieței este limitată, cum ar fi rezistența la antimicrobiene;

iv) dezvolta biomarkeri cu rol diagnostic și terapeutic pentru boli, care au în mod clar relevanță clinică și care sunt aprobați de autoritățile de reglementare;

v) reduce rata de eșec în trialurile clinice de fază III cu vaccinuri experimentale, prin intermediul unor noi biomarkeri pentru controalele inițiale ale eficacității și siguranței;

vi) îmbunătăți actualul proces de dezvoltare a medicamentelor, prin furnizarea de sprijin pentru dezvoltarea de instrumente, standarde și metode pentru evaluarea eficacității, siguranței și calității produselor reglementate care sunt destinate sectorului sănătății.

Articolul 3

Contribuția Uniunii

1. Valoarea maximă a contribuției din partea Uniunii, inclusiv creditele AELS, la întreprinderea comună IMI2 pentru a acoperi costurile administrative și costurile operaționale este de 1 725 de milioane EUR și este compusă din următoarele:

(a) până la 1 500 de milioane EUR pentru a echivala contribuția din partea EFPIA, a entităților sale constitutive sau a entităților afiliate acestora;

(b) up to EUR 225 million to match additional contributions from other Members Associated Partners, or from their constituent or their affiliated entities.până la 225 de milioane EUR pentru a echivala contribuții suplimentare din partea altor parteneri asociați sau din partea entităților lor constitutive sau a entităților afiliate acestora.

Contribuția financiară din partea Uniunii este plătită din creditele corespunzătoare din bugetul general al Uniunii alocate Programului specific Orizont 2020 de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020 în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (iv) și articolele cu 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 pentru organismele menționate la articolul 209 din regulamentul respectiv.

2. Modalitățile de acordare a contribuției financiare din partea Uniunii sunt prezentate într-un acord de delegare și în acorduri anuale de transfer de fonduri care urmează să fie încheiate între Comisie, în numele Uniunii, și întreprinderea comună IMI2.

3. Acordul de delegare menționat la alineatul (2) se referă la elementele prevăzute la articolul 58 alineatul (3), la articolele 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și la articolul 40 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei, precum și, printre altele, la următoarele:

(a) cerințele pentru contribuția întreprinderii comune IMI2 în ceea ce privește indicatorii de performanță relevanți menționați în anexa II la Decizia (UE) nr. .... [Programul specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020];

(b) cerințele pentru contribuția întreprinderii comune IMI2 în ceea ce privește monitorizarea menționată în anexa III la Decizia (UE) nr. .... [Programul specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020];

(c) indicatorii de performanță specifici referitori la funcționarea întreprinderii comune IMI2;

(d) măsurile privind furnizarea de date necesare pentru a se asigura că Comisia poate să își îndeplinească obligațiile de raportare și difuzare;

(e) utilizarea resurselor umane și modificările acestora, în special recrutarea pe grupe de funcții, grade și categorii, exercițiul de reclasificare și orice modificări ale numărului de membri ai personalului.

Articolul 4

Contribuțiile altor membri decât Uniunea și ale partenerilor asociați

1. EFPIA contribuie sau indică entităților sale constitutive sau entităților afiliate acestora să contribuie cu cel puțin 1 500 de milioane EUR. Alți membri decât Uniunea sau partenerii asociați contribuie sau indică entităților lor constitutive sau entităților afiliate acestora să contribuie corespunzător sumelor cu care s-au angajat să contribuie atunci când au devenit membru sau partener asociat.

2. Contribuția la care se face referire la alineatul (1) constă în contribuții destinate întreprinderii comune IMI2, astfel cum se prevede la clauza 13 alineatul (2), la

clauza 13 alineatul (3) litera (b) și la clauza 13 alineatul (3) litera (c) din statutul care figurează în anexă.

3. Alți membri decât Uniunea sau parteneri asociați, prezintă consiliului de conducere al întreprinderii comune IMI2, în fiecare an până la 31 ianuarie, un raport privind valoarea contribuțiilor menționate la alineatul (2) efectuate în fiecare dintre exercițiile bugetare anterioare.

4. În scopul evaluării contribuțiilor menționate la clauza 13 alineatul (3) litera (b) din statutul care figurează în anexă, costurile se stabilesc în conformitate cu practicile obișnuite de contabilitate privind costurile entităților în cauză, cu standardele de contabilitate aplicabile în țara în care este stabilită fiecare entitate și cu standardele internaționale de contabilitate/standardele internaționale de raportare financiară aplicabile. Costurile sunt certificate de un auditor extern independent desemnat de către entitatea în cauză. Evaluarea contribuțiilor se verifică de către întreprinderea comună IMI2. În caz de incertitudini nesoluționate, ele pot fi auditate de întreprinderea comună IMI2.

5. Comisia poate stopa, reduce proporțional sau suspenda contribuția financiară a Uniunii la întreprinderea comună IMI2 sau poate declanșa procedura de lichidare menționată la clauza 21 alineatul (2) din statutul care figurează în anexă în cazul în care membrii sau partenerii asociați respectivi, entitățile lor constitutive și/sau entitățile afiliate acestora nu contribuie, contribuie doar parțial sau contribuie cu întârziere în raport cu contribuțiile menționate la alineatul (2).

Articolul 5

Norme financiare

Întreprinderea comună IMI2 adoptă normele sale financiare specifice în conformitate cu articolul 209 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu Regulamentul (UE) nr..... [Regulament delegat privind modelul de Regulament financiar pentru organismele de parteneriat public-privat].

Articolul 6

Personalul

1. Statutul funcționarilor Uniunii și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, stabilit prin Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului[18] și reglementările adoptate prin acordul dintre instituțiile Uniunii pentru punerea în aplicare a respectivului statut al funcționarilor și a respectivului regim aplicabil celorlalți agenți se aplică personalului angajat de întreprinderea comună IMI2.

2. Consiliul de conducere exercită, în ceea ce privește personalul întreprinderii comune IMI2, competențele conferite prin Statutul funcționarilor autorității de numire și prin Regimul aplicabil celorlalți agenți autorității abilitate să încheie contracte de muncă (denumite în continuare „competențele autorității împuternicite să facă numiri”).

   Consiliul de conducere adoptă, în conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor, o decizie, pe baza articolului 2 alineatul (1) al acestuia și a articolului 6 din Regimul aplicabil celorlalți agenți, prin care competențele relevante ale

[18] JO 56, 4.3.1968, p. 1.

autorității împuternicite să facă numiri sunt delegate directorului executiv și în care sunt definite condițiile în care această delegare de competențe poate fi suspendată. Directorul executiv este autorizat să subdelege aceste competențe.

În cazul unor circumstanțe excepționale, consiliul de conducere poate, printr-o decizie, să suspende temporar delegarea către directorul executiv a competențelor autorității împuternicite să facă numiri, precum și subdelegarea de către directorul executiv a acestor competențe, și să le exercite el însuși sau să le delege unuia dintre membrii săi sau unui membru al personalului întreprinderii comune, altul decât directorul executiv.

3. Consiliul de conducere adoptă norme corespunzătoare de punere în aplicare a Statutului funcționarilor și a Regimului aplicabil celorlalți agenți, în conformitate cu articolul 110 din Statutul funcționarilor.

4. Resursele de personal sunt stabilite în schema de personal a întreprinderii comune IMI2, indicându-se numărul de posturi temporare pe grupe de funcții și pe grade, precum și numărul de agenți contractuali exprimat în echivalente de normă întreagă, în conformitate cu bugetul anual al acesteia.

5. Personalul întreprinderii comune IMI2 este format din agenți temporari și agenți contractuali.

6. Toate costurile de personal sunt suportate de întreprinderea comună IMI2.

Articolul 7

Experți naționali detașați și stagiari

1. Întreprinderea comună IMI2 poate utiliza experți naționali detașați și stagiari care nu sunt angajați de întreprinderea comună. Numărul de experți naționali detașați exprimat în echivalente de normă întreagă se adaugă la informațiile privind personalul astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) din prezentul regulament, în conformitate cu bugetul anual.

2. Consiliul de conducere adoptă o decizie de stabilire a unor norme privind detașarea experților naționali la întreprinderea comună IMI2 și privind utilizarea stagiarilor.

Articolul 8

Privilegii și imunități

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Uniunii se aplică întreprinderii comune IMI2 și personalului acesteia.

Articolul 9

Răspunderea întreprinderii comune IMI2

1. Răspunderea contractuală a întreprinderii comune IMI2 este reglementată de dispozițiile contractuale relevante și de legislația aplicabilă acordului, deciziei sau contractului în cauză.

2. În cazul răspunderii necontractuale, întreprinderea comună IMI2, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre, acordă despăgubiri pentru orice prejudicii provocate de membrii personalului ei în exercițiul funcțiunii lor.

3. Orice plată efectuată de întreprinderea comună IMI2 care decurge din răspunderea menționată la alineatele (1) și (2), precum și costurile și cheltuielile aferente, sunt considerate cheltuieli ale întreprinderii comune IMI2 și sunt suportate din resursele întreprinderii comune IMI2.

4. Întreprinderea comună IMI2 este singura responsabilă pentru îndeplinirea obligațiilor sale.

Articolul 10

Competența Curții de Justiție și legislația aplicabilă

1. Curtea de Justiție este competentă jurisdicțional în condițiile prevăzute în tratat, precum și în următoarele cazuri:

   (a) orice litigiu între membrii întreprinderii comune IMI2 care se referă la obiectul prezentului regulament;

   (b) situațiile consecutive oricărei clauze de arbitraj prevăzute în acordurile, deciziile sau contractele încheiate de întreprinderea comună IMI2;

   (c) litigiile referitoare la despăgubirile acordate pentru prejudiciile cauzate de membrii personalului întreprinderii comune IMI2 în exercițiul funcțiunii lor;

   (d) orice litigiu între întreprinderea comună IMI2 și angajații ei, în limitele și în conformitate cu condițiile stabilite în Statutul funcționarilor și în Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene.

2. Pentru orice aspect care nu este reglementat în prezentul regulament sau în alte acte legislative ale Uniunii se aplică legislația statului în care se află sediul întreprinderii comune IMI2.

Articolul 11

Evaluare

1. Până la 31 decembrie 2017, Comisia efectuează o evaluare intermediară a întreprinderii comune IMI2. Comisia comunică, până la data de 30 iunie 2018, Parlamentului European și Consiliului concluziile respectivei evaluări, însoțite de observațiile sale.

2. Pe baza concluziilor evaluării intermediare menționate la alineatul (1), Comisia poate acționa în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) sau poate lua orice altă măsură adecvată.

3. În termen de șase luni de la lichidarea întreprinderii comune IMI2, dar nu mai târziu de doi ani după declanșarea procedurii de lichidare menționate la clauza 21 din statutul care figurează în anexă, Comisia realizează o evaluare finală a întreprinderii comune IMI2. Rezultatele respectivei evaluări finale sunt prezentate Parlamentului European și Consiliului.

Articolul 12

Descărcarea de gestiune

1. Descărcarea de gestiune a execuției bugetului cu privire la contribuția Uniunii la întreprinderea comună IMI2 face parte din descărcarea de gestiune aprobată de către

Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, în ceea ce privește Comisia, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 319 din tratat.

2. Întreprinderea comună IMI2 cooperează pe deplin cu instituțiile implicate în procedura de descărcare de gestiune și, la nevoie, furnizează orice informații suplimentare necesare. În acest context, i se poate solicita să fie reprezentată la întâlnirile cu instituțiile sau organismele relevante și să asiste ordonatorul de credite al Comisiei prin delegare.

Articolul 13

Audituri *ex post*

1. Auditurile *ex post* ale cheltuielilor privind acțiunile indirecte sunt efectuate de întreprinderea comună IMI2 în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. ... [Programul-cadru Orizont 2020] ca parte a acțiunilor indirecte desfășurate în temeiul Programului-cadru Orizont 2020.

2. Pentru asigurarea coerenței, Comisia poate decide să efectueze auditurile menționate la alineatul (1) în cazul acelor participanți care au primit finanțare din partea întreprinderii comune IMI2.

Articolul 14

Protejarea intereselor financiare ale membrilor

1. Fără a aduce atingere clauzei 17 alineatul (4) din statutul care figurează în anexă, întreprinderea comună IMI2 acordă personalului Comisiei și altor persoane autorizate de aceasta, precum și Curții de Conturi, acces la amplasamentele și sediile sale și la toate informațiile, inclusiv la informațiile în format electronic, necesare pentru efectuarea auditurilor.

2. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua investigații, inclusiv controale și inspecții la fața locului, în conformitate cu dispozițiile și procedurile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Lupta Antifraudă (OLAF)[19] și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri[20], pentru a se stabili dacă au existat fenomene de fraudă, corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un acord sau o decizie sau un contract finanțat în temeiul prezentului regulament.

3. Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), contractele, acordurile și deciziile care rezultă din punerea în aplicare a prezentului regulament conțin dispoziții care abilitează în mod expres:

   (a) întreprinderea comună IMI2 și OLAF să efectueze astfel de audituri și investigații, în conformitate cu competențele lor respective;

[19] JO L 136, 31.5.1999.
[20] JO L 292, 15.11.1996, p. 2-5.

(b) Comisia și Curtea de Conturi să efectueze astfel de audituri cu privire la beneficiarii finanțărilor din partea întreprinderii comune IMI2, în conformitate cu competențele lor respective.

4. Întreprinderea comună IMI2 se asigură că interesele financiare ale membrilor ei sunt protejate în mod adecvat, realizând sau desemnând responsabilitatea realizării de controale interne și externe corespunzătoare.

5. Întreprinderea comună IMI2 aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind anchetele interne efectuate de OLAF[21]. Întreprinderea comună IMI2 adoptă măsurile necesare pentru facilitarea anchetelor interne efectuate de OLAF.

Articolul 15

Confidențialitate

Fără a aduce atingere articolului 16, întreprinderea comună IMI2 asigură protecția informațiilor sensibile a căror divulgare ar putea dăuna intereselor membrilor săi sau ale participanților la activitățile întreprinderii comune IMI2.

Articolul 16

Transparență

1. Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei[22] se aplică documentelor deținute de întreprinderea comună IMI2.

2. Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI2 poate adopta modalitățile practice de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001.

3. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 10, deciziile luate de întreprinderea comună IMI2 în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului în temeiul condițiilor prevăzute la articolul 228 din tratat.

Articolul 17

Norme de participare și de difuzare

Regulamentul (UE) nr. .... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] se aplică acțiunilor finanțate de întreprinderea comună IMI2. În conformitate cu regulamentul respectiv, întreprinderea comună IMI2 se consideră a fi un organism de finanțare și furnizează sprijin financiar acțiunilor indirecte, astfel cum este stabilit la clauza 1 din statutul care figurează în anexă.

Articolul 18

Sprijin din partea statului gazdă

---

21 JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

22 JO L 145 din 31.5.2001

Un acord administrativ poate fi încheiat între întreprinderea comună IMI2 și statul în care își are sediul cu privire la privilegii și imunități, precum și la alte tipuri de sprijin care urmează să fie acordate de acest stat întreprinderii comune IMI2.

Articolul 19

Abrogare și dispoziții tranzitorii

1. Regulamentul (CE) nr. 73/2008 se abrogă cu efect de la 1 ianuarie 2014.

2. Fără a aduce atingere alineatului (1), acțiunile inițiate în temeiul Regulamentul (CE) nr. 73/2008 și obligațiile financiare care decurg din acțiunile respective continuă să fie reglementate de respectivul regulament până la finalizarea lor.

   Acțiunile care decurg din cererile de propuneri prevăzute în planurile anuale de punere în aplicare adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. .../2008 sunt considerate, de asemenea, acțiuni inițiate în temeiul regulamentului respectiv.

   Evaluarea intermediară menționată la articolul 11 alineatul (1) include o evaluare finală a operațiunilor întreprinderii comune IMI în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008.

3. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor personalului angajat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008.

   Contractele de muncă ale personalului la care se face referire în primul paragraf pot fi reînnoite în temeiul prezentului regulament în conformitate cu Statutul funcționarilor.

   Directorul executiv numit pe baza Regulamentului (CE) nr. 73/2008 îndeplinește, în perioada restantă a mandatului, funcțiile directorului executiv, astfel cum se prevede în prezentul regulament, cu efect de la 1 ianuarie 2014. Celelalte condiții ale contractului rămân neschimbate.

4. Cu excepția cazului în care s-a convenit altfel între membrii întreprinderii comune IMI în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008, toate drepturile și obligațiile, inclusiv activele, datoriile și obligațiile membrilor întreprinderii comune IMI în temeiul respectivului regulament sunt transferate către membrii întreprinderii comune IMI2 în temeiul prezentului regulament.

5. Orice credite neutilizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 73/2008 se transferă întreprinderii comune IMI2.

Articolul 20

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Consiliu
Președintele

ANEXĂ

STATUTUL ÎNTREPRINDERII COMUNE IMI2

1 – Sarcini

Întreprinderea comună IMI2 îndeplinește următoarele sarcini:

(a) mobilizarea resurselor sectoarelor public și privat necesare pentru a atinge obiectivele întreprinderii comune IMI2;

(b) revizuirea în mod regulat și realizarea oricărei modificări necesare a agendei de cercetare strategică a întreprinderii comune IMI2, ținând seama de progresele științifice înregistrate în decursul punerii sale în aplicare;

(c) stabilirea și dezvoltarea unei cooperări strânse, pe termen lung, între Uniune, alți membri, parteneri asociați, precum și alte părți interesate, cum ar fi alte industrii, organisme de reglementare, asociații ale pacienților, mediul academic și centrele clinice, precum și a unei cooperări între industrie și mediul academic;

(d) facilitarea coordonării cu activitățile europene, naționale și internaționale în acest domeniu, precum și comunicarea și colaborarea cu statele membre și țările asociate la Programul-cadru Orizont 2020;

(e) sprijinirea în mod eficient a cercetării și a inovării în domeniul științelor biologice, în principal prin acordarea de granturi;

(f) definirea și implementarea planului anual de activitate al întreprinderii comune IMI2, în principal prin intermediul cererilor de propuneri;

(g) inițierea unor cereri de propuneri și a oricăror alte proceduri necesare pentru finanțare, evaluarea propunerilor și acordarea de fonduri pentru proiecte în conformitate cu normele aplicabile, în limita sumelor disponibile;

(h) informarea, comunicarea, exploatarea și difuzarea prin aplicarea *mutatis mutandis* a dispozițiile articolului 22 din Regulamentul (UE) nr. [...]/2013 [Programul-cadru Orizont 2020];

(i) organizarea unei reuniuni, cel puțin o dată pe an, cu grupuri de interes, pentru a asigura caracterul deschis și transparent al activităților de cercetare desfășurate de întreprinderea comună IMI2 cu părțile sale interesate;

(j) orice alte sarcină necesară pentru a atinge obiectivele menționate la articolul 2 din prezentul regulament.

2 – Membri și parteneri asociați

1. Membrii întreprinderii comune IMI2 sunt următorii:

   (a) Uniunea, reprezentată de Comisie;

   (b) după acceptarea acestui statut printr-o scrisoare de aprobare, Federația europeană a industriilor și asociațiilor farmaceutice (denumită în continuare „EFPIA”).

2. Cu condiția contribuirii la finanțarea menționată la clauza 13 din prezentul statut pentru atingerea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament și a acceptării acestui statut, orice entitate juridică care sprijină, direct sau indirect, cercetarea și inovarea într-un stat membru sau într-o țară asociată

la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să devină membru al întreprinderii comune IMI2.

3. În urma acceptării prezentului statut printr-o scrisoare de aprobare, orice entitate juridică care nu este membru sau entitate constitutivă a unui membru sau entitate afiliată a oricăreia dintre acestea și care sprijină îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2 în domeniul ei specific de cercetare, dintr-un stat membru sau dintr-o țară asociată la Programul-cadru Orizont 2020 poate solicita să adere la IMI2 ca partener asociat. Scrisoarea de aprobare detaliază obiectul asocierii în ceea ce privește conținutul, activitățile și durata.

4. Partenerii asociați contribuie la fel ca alți membri decât Uniunea la costurile operaționale ale întreprinderii comune IMI2, în conformitate cu clauza 13 din prezentul statut.

Scrisoarea de aprobare detaliază contribuția partenerilor asociați la întreprinderea comună IMI2, Uniunea contribuind în egală măsură, în conformitate cu articolele 3 și 4 din prezentul regulament.

3 – Modificări ale calității de membru și de asociat

1. Orice cerere pentru a deveni membru sau partener asociat al întreprinderii comune IMI2 se adresează consiliului de conducere, însoțită, în cazul unei cereri pentru a deveni membru, de o propunere de adaptare a componenței consiliului de conducere stipulate la clauza 5.

2. Consiliul de conducere evaluează cererea ținând seama de relevanța și de valoarea adăugată potențială a solicitantului pentru îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI2. El decide apoi cu privire la cerere.

3. Orice membru sau partener asociat poate renunța la calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2. Renunțarea devine efectivă și irevocabilă la șase luni de la data notificării celorlalți membri și parteneri asociați. De la momentul respectiv, fostul membru sau partener asociat este eliberat de orice obligații în afara celor aprobate sau care incumbă întreprinderii comune IMI2 înainte de renunțarea la calitatea de membru sau la participare.

4. Calitatea de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 nu poate fi transferată unei părți terțe fără acordul prealabil al consiliului de conducere.

5. De îndată ce, în temeiul prezentei clauze, apare o modificare a calității de membru sau de asociat, Comisia publică pe site-ul ei de internet o listă actualizată cu membrii și partenerii asociați ai întreprinderii comune IMI2, împreună cu data la care o astfel de modificare intră în vigoare.

4 – Organizarea întreprinderii comune IMI2

1. Organismele întreprinderii comune IMI2 sunt:

(a) consiliul de conducere;

(b) directorul executiv;

(c) comitetul științific;

(d) grupul de reprezentanți ai statelor;

(e) forumul părților interesate.

2. Comitetul științific, grupul de reprezentanți ai statelor și forumul părților interesate sunt organisme consultative pentru întreprinderea comună IMI2.

5 – Componența consiliului de conducere

Consiliul de conducere este format din 5 reprezentanți pentru fiecare membru.

6 – Funcționarea consiliului de conducere

1. Fără a aduce atingere alineatului (2), fiecare membru are un procent din 100 de drepturi de vot corespunzător procentului contribuției sale la întreprinderea comună IMI2.

   Comisia are 50 % din drepturile de vot. Votul Comisiei este indivizibil. Fiecare membru poate aloca drepturile sale de vot reprezentanților săi în consiliul de conducere. Membrii depun toate eforturile posibile pentru a ajunge la un consens. În lipsa unui consens, consiliul de conducere ia deciziile sale cu o majoritate de cel puțin 75 % din totalul voturilor, incluzând voturile celor care nu sunt prezenți.

   Președintele consiliului de conducere este numit anual, alternativ de către Uniune și de către ceilalți membri.

2. Consiliul de conducere se întrunește în reuniune ordinară cel puțin de două ori pe an. El poate convoca reuniuni extraordinare la cererea oricărui membru sau la cererea președintelui. Reuniunile consiliului de conducere sunt convocate de președintele său și au loc în mod normal la sediul întreprinderii comune IMI2.

   Directorul executiv participă la deliberări, dar nu are drept de vot.

   Consiliul de conducere invită orice partener asociat să ia parte la deliberările sale în cazul acelor puncte de pe ordinea de zi care privesc calitatea sa de asociat. Partenerii asociați nu au drept de vot.

   Președintele grupului de reprezentanți ai statelor participă la reuniunile consiliului de conducere în calitate de observator.

   Consiliul de conducere poate invita, de la caz la caz, alte persoane să participe la reuniunile sale în calitate de observatori, în special reprezentanți ai autorităților regionale din Uniune.

   Reprezentanții membrilor nu sunt personal răspunzători pentru acțiunile pe care le-au întreprins în calitatea lor de reprezentanți în consiliul de conducere.

   Consiliul de conducere își adoptă propriul regulament de procedură.

7 – Sarcinile consiliului de conducere

1. Consiliul de conducere are responsabilitatea globală pentru orientarea strategică și operațiunile întreprinderii comune IMI2 și supraveghează punerea în aplicare a activităților sale.

2. Consiliul de conducere are, în special, următoarele sarcini:

   (a) evaluarea, acceptarea sau respingerea cererilor de aderare ca noi membri sau asociați în conformitate cu clauza 3;

   (b) deciderea cu privire la încheierea calității de membru sau de asociat la întreprinderea comună IMI2 a oricărui membru sau partener asociat care nu își îndeplinește obligațiile;

(c) adoptarea normelor financiare ale întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament;

(d) adoptarea bugetului anual al întreprinderii comune IMI2, inclusiv a schemei de personal, care indică numărul de posturi temporare pe grupe de funcții și pe grade, precum și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați, exprimat în echivalente de normă întreagă;

(e) exercitarea competențelor autorității împuternicite să facă numiri cu privire la personal, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2);

(f) numirea, demiterea, prelungirea mandatului, îndrumarea și monitorizarea performanțelor directorului executiv;

(g) aprobarea organigramei biroului de programe menționat la clauza 9 punctul (5) la recomandarea directorului executiv;

(h) adoptarea planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente, propuse de către directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), după consultarea comitetului științific și a grupului reprezentanților statelor;

(i) aprobarea conturilor anuale;

(j) aprobarea raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;

(k) luarea măsurilor adecvate pentru instituirea funcției de audit intern a întreprinderii comune IMI2;

(l) aprobarea cererilor de propuneri, precum și, dacă este cazul, a normelor corespunzătoare privind transmiterea, evaluarea, selectarea și acordarea și a procedurilor de revizuire a evaluării, propuse de către directorul executiv în strânsă cooperare cu grupurile consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q);

(m) aprobarea listei de propuneri selectate pentru finanțare;

(n) elaborarea politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2 la recomandarea directorului executiv;

(o) dacă este cazul, stabilirea unor norme de punere în aplicare în conformitate cu articolul 6 alineatul (3);

(p) dacă este cazul, stabilirea unor norme privind detașarea experților naționali la întreprinderea comună IMI2 și privind utilizarea stagiarilor în conformitate cu articolul 7;

(q) dacă este cazul, stabilirea unor grupuri consultative pe lângă organismele întreprinderii comune IMI2;

(r) dacă este cazul, transmiterea la Comisie a oricărei cereri de modificare a prezentului regulament propusă de orice membru al întreprinderii comune IMI2;

(s) asumarea răspunderii pentru orice sarcină care nu este atribuită în mod specific unuia dintre organismele întreprinderii comune IMI2; el poate atribui astfel de sarcini unuia dintre respectivele organisme.

8 – Desemnarea, revocarea sau prelungirea mandatului directorului executiv

1. Directorul executiv este numit de consiliul de conducere dintr-o listă de candidați propuși de Comisie, în urma unei proceduri de selecție deschise și transparente. Comisia asociază reprezentanți ai celorlalți membri ai întreprinderii comune IMI2 în procedura de selecție, dacă este cazul.

   În special, o reprezentare corespunzătoare din partea celorlalți membri ai întreprinderii comune IMI2 se asigură în faza de preselecție a procedurii de selecție. În acest scop, membrii din sectorul privat numesc de comun acord un reprezentant, precum și un observator, în numele consiliului de conducere.

2. Directorul executiv este membru al personalului și este angajat ca agent temporar al întreprinderii comune IMI2 în temeiul articolului 2 litera (a) din Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii.

   În scopul de a încheia contractul directorului executiv, întreprinderea comună IMI2 este reprezentată de președintele consiliului de conducere.

3. Mandatul directorului executiv este de trei ani. La sfârșitul respectivei perioade, Comisia, în asociere cu membrii sectorului privat, după caz, efectuează o evaluare a performanțelor directorului executiv și a sarcinilor și provocărilor viitoare ale întreprinderii comune IMI2.

4. Consiliul de conducere, în urma unei propuneri din partea Comisiei, care ia în considerare evaluarea menționată la alineatul (3), poate prelungi durata mandatului directorului executiv o singură dată, cu maximum patru ani.

5. Directorul executiv al cărui mandat a fost prelungit nu mai poate să participe la o altă procedură de selecție pentru același post la sfârșitul perioadei totale.

6. Directorul executiv poate fi revocat doar în urma unei decizii a consiliului de conducere, la propunerea Comisiei, în asociere cu membrii din sectorul privat, după caz.

9 – Sarcinile directorului executiv

1. Directorul executiv este responsabilul principal cu gestionarea cotidiană a întreprinderii comune IMI2 în conformitate cu deciziile consiliului de conducere.

2. Directorul executiv este reprezentantul legal al întreprinderii comune IMI2. El/ea răspunde în fața consiliului de conducere.

3. Directorul executiv execută bugetul întreprinderii comune IMI2.

4. Directorul executiv îndeplinește în special următoarele sarcini în mod independent:

   (a) pregătirea și prezentarea spre adoptare de către consiliul de conducere a proiectului de buget anual, inclusiv a schemei de personal corespunzătoare, indicând numărul de posturi temporare în fiecare grad și fiecare grupă de funcții și numărul agenților contractuali și al experților naționali detașați exprimat în echivalente de normă întreagă;

   (b) pregătirea, în strânsă cooperare cu organismele consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), și prezentarea spre adoptare de către consiliul de conducere a planului de activitate anual și a estimărilor privind cheltuielile aferente;

   (c) prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a conturilor anuale;

   (d) pregătirea și prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a raportului anual de activitate, inclusiv a cheltuielilor aferente;

(e) prezentarea spre aprobare de către consiliul de conducere a listei de propuneri selectate pentru finanțare;

(f) semnarea acordurilor sau deciziilor individuale de acordare de granturi;

(g) semnarea contractelor de achiziții publice;

(h) punerea în aplicare a politicii de comunicare a întreprinderii comune IMI2;

(i) organizarea, conducerea și supravegherea operațiunilor și personalului întreprinderii comune IMI2 în limitele impuse de delegarea de către consiliul de conducere, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (2) din prezentul regulament;

(j) instituirea și asigurarea funcționării unui sistem de control intern eficace și eficient și raportarea către consiliului de conducere a oricărei modificări semnificative a sistemului de control;

(k) asigurarea efectuării evaluării și gestionării riscurilor;

(l) luarea oricăror alte măsuri necesare pentru evaluarea progreselor realizate de întreprinderea comună IMI2 în îndeplinirea obiectivelor sale;

(m) îndeplinirea oricăror alte sarcini care îi sunt atribuite sau delegate de către consiliul de conducere.

5. Directorul executiv instituie un birou de programe pentru executarea, sub directa sa răspundere, a tuturor sarcinilor de sprijin care decurg din prezentul regulament. Biroul de programe este format din personalul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinește în special următoarele sarcini:

(a) oferirea de sprijin pentru crearea și gestionarea unui sistem contabil adecvat în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2;

(b) gestionarea cererilor de propuneri astfel cum se prevede în planul de activitate anual și administrarea acordurilor sau deciziilor de grant, inclusiv coordonarea acestora;

(c) punerea la dispoziția membrilor și a altor organisme ale întreprinderii comune IMI2 a tuturor informațiilor relevante și a întregului sprijin necesar pentru îndeplinirea îndatoririlor lor, precum și soluționarea cererilor lor specifice;

(d) funcționarea ca secretariat al organismelor întreprinderii comune și sprijinirea oricărui grup consultativ instituit de consiliul de conducere.

10 – Comitetul științific

1. Comitetul științific este format din maximum 7 membri, numiți pentru o perioadă de un an, reînnoibilă. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi pe o perioadă de un an.

Dacă este necesar, pot fi numiți experți suplimentari pentru sarcini specifice *ad hoc* și pentru o durată limitată.

2. Membrii comitetului științific reflectă o reprezentare echilibrată a experților consacrați la nivel mondial din mediul academic, industrie și organismele de reglementare. În ansamblu, membrii comitetului științific dețin competențe și cunoștințe științifice de nivel expert care acoperă domeniul tehnic relevant, necesare pentru a putea formula recomandări științifice strategice întreprinderii comune IMI2.

3. Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selectare pentru componența comitetului științific și numește membrii acestuia. Consiliul de conducere ia în considerare candidații potențiali propuși de către grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2.

4. Comitetul științific îndeplinește următoarele sarcini:

   (a) consilierea cu privire la prioritățile științifice care trebuie abordate în planurile de activitate anuale;

   (b) consilierea cu privire la realizările științifice descrise în raportul anual de activitate.

5. Comitetul științific se întrunește cel puțin o dată pe an. Reuniunile sunt convocate de către președintele acestuia.

6. Comitetul științific poate, cu acordul președintelui, invita alte persoane să participe la reuniunile sale.

7. Comitetul științific își adoptă propriul regulament de procedură.

11 – Grupul de reprezentanți ai statelor

1. Grupul de reprezentanți ai statelor al IMI2 este compus din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și al fiecărei țări asociate la Programul-cadru Orizont 2020. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor săi.

2. Grupul de reprezentanți ai statelor se reunește cel puțin o dată pe an. Reuniunile sunt convocate de către președintele acestuia. Președintele consiliului de conducere și directorul executiv sau reprezentanții lor participă la reuniuni.

   Președintele grupului reprezentanților statelor poate invita alte persoane să participe la reuniunile sale în calitate de observatori, în special reprezentanți ai autorităților regionale din Uniune și reprezentanți ai asociațiilor de IMM-uri.

3. Grupul de reprezentanți ai statelor revizuiește în special informații și oferă consiliere cu privire la următoarele aspecte:

   (a) progresele înregistrate de programe în cadrul întreprinderii comune IMI2 și îndeplinirea obiectivelor acesteia;

   (b) actualizarea orientării strategice;

   (c) conexiunile cu Programul-cadru Orizont 2020;

   (d) planurile de activitate anuale;

   (e) implicarea IMM-urilor.

4. Grupul de reprezentanți ai statelor furnizează, de asemenea, informații întreprinderii comune IMI2 și acționează ca o interfață cu aceasta, cu privire la următoarele aspecte:

   (a) stadiul programelor relevante de cercetare și inovare naționale sau regionale, precum și identificarea unor potențiale domenii de cooperare, inclusiv realizarea lor;

   (b) măsurile specifice luate la nivel național sau regional în ceea ce privește evenimentele de difuzare, atelierele tehnice dedicate și activitățile de comunicare.

5. Grupul de reprezentanți ai statelor poate formula, din proprie inițiativă, recomandări întreprinderii comune IMI2 cu privire la aspecte tehnice, administrative și financiare, în special atunci când aceste aspecte afectează interesele naționale sau regionale.

Întreprinderea comună IMI2 informează grupul de reprezentanți ai statelor cu privire la măsurile luate ca urmare a recomandărilor respective.

6. Grupul de reprezentanți ai statelor își adoptă propriul regulament de procedură.

12 – Forumul părților interesate

1. Forumul părților interesate este deschis participării tuturor părților interesate din sectorul public și privat și grupurilor de interese internaționale din statele membre, din țările asociate, precum și din alte țări.

2. Forumul părților interesate este informat cu privire la activitățile întreprinderii comune IMI2 și este invitat să formuleze observații.

3. Reuniunile forumului părților interesate sunt convocate de către directorul executiv.

13 – Sursele de finanțare

1. Întreprinderea comună IMI2 este finanțată în comun de Uniune, de alți membri decât Uniunea și de partenerii asociați sau de entitățile lor constitutive ori de entitățile afiliate acestora, prin contribuții financiare plătite în tranșe și contribuții care corespund costurilor suportate de ei în cadrul punerii în aplicare a acțiunilor indirecte și care nu sunt rambursate de întreprinderea comună IMI2.

2. Costurile administrative ale întreprinderii comune IMI2 nu depășesc 89,7 milioane EUR și sunt acoperite prin contribuții financiare anuale divizate în mod egal între Uniune și alți membri decât Uniunea. În cazul în care o parte din contribuția la costurile administrative nu este utilizată, ea poate fi disponibilă pentru a acoperi costurile operaționale ale întreprinderii comune IMI2.

3. Costurile operaționale ale întreprinderii comune IMI2 sunt acoperite prin următoarele contribuții:

   (a) o contribuție financiară din partea Uniunii;

   (b) contribuții în natură din partea altor membri decât Uniunea și a partenerilor asociați sau a entităților lor constitutive ori a entităților afiliate acestora, constând din costurile care le incumbă în cadrul punerii în aplicare a acțiunilor indirecte și în ceea ce privește organismele consultative menționate la clauza 7 alineatul (2) litera (q), dacă sunt prevăzute în planul de activitate anual, după deducerea contribuției întreprinderii comune IMI2 și a oricărei alte contribuții a Uniunii la aceste costuri;

   (c) o contribuție financiară din partea altor membri decât Uniunea și a partenerilor asociați sau a entităților lor constitutive ori a entităților afiliate acestora, care ar putea fi efectuată în plus sau în loc de cea de la litera (b).

4. Resursele întreprinderii comune IMI2 înscrise în bugetul ei sunt compuse din următoarele contribuții:

   (a) contribuțiile financiare ale membrilor la costurile administrative;

   (b) contribuțiile financiare ale membrilor și ale partenerilor asociați la costurile operaționale;

   (c) orice venituri obținute de întreprinderea comună IMI2;

(d) alte contribuții financiare, resurse și venituri.

Orice dobândă generată de contribuțiile plătite către întreprinderea comună IMI2 de membrii ei și de partenerii ei asociați este considerată venit al întreprinderii comune.

5. Toate resursele și activitățile întreprinderii comune IMI2 sunt destinate obiectivelor stabilite la articolul 2 din prezentul regulament.

6. Întreprinderea comună IMI2 este proprietara tuturor activelor generate de ea sau transferate către ea în scopul îndeplinirii obiectivelor sale prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament.

7. Cu excepția situației de lichidare a întreprinderii comune IMI2 în temeiul clauzei 21, orice excedent de venit în raport cu cheltuielile nu se plătește membrilor întreprinderii comune IMI2.

14 – Angajamentele financiare

Angajamentele financiare ale întreprinderii comune IMI2 nu depășesc resursele financiare disponibile sau alocate bugetului ei de către membrii acesteia și de către partenerii asociați.

15 – Exercițiul bugetar

Exercițiul bugetar începe la 1 ianuarie și se încheie la 31 decembrie.

16 – Planificarea operațională și financiară

1. Directorul executiv prezintă consiliului de conducere spre adoptare un proiect de program de activitate anual, care include un plan detaliat al activităților de cercetare și inovare, al activităților administrative și al estimărilor cheltuielilor aferente pentru anul următor. Proiectul de plan de activitate include, de asemenea, valoarea estimată a contribuțiilor în conformitate cu clauza 13 alineatul (3) litera (b).

2. Planul de activitate anual pentru un anumit an se adoptă până la sfârșitul anului precedent. Planul de activitate anual se pune la dispoziția publicului.

3. Directorul executiv pregătește proiectul de buget anual pentru anul următor și îl prezintă consiliului de conducere spre adoptare.

4. Bugetul anual pentru un anumit an se adoptă de către consiliul de conducere până la sfârșitul anului precedent.

5. Bugetul anual se adaptează pentru a ține seama de valoarea contribuției Uniunii, astfel cum figurează în bugetul Uniunii.

17 – Raportarea operațională și financiară

1. Directorul executiv raportează anual consiliului de conducere cu privire la îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI2.

Până la data de 15 februarie a fiecărui an, directorul executiv prezintă consiliului de conducere spre aprobare un raport anual de activitate cu privire la progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI2 în anul calendaristic precedent, în special în ceea ce privește planul de activitate anual pentru anul respectiv. Raportul respectiv include, printre altele, informații cu privire la următoarele aspecte:

(a) cercetarea, inovarea și alte acțiuni desfășurate și cheltuielile aferente;

(b) propunerile prezentate, defalcate pe tipuri de participanți, inclusiv IMM-urile, și pe țări;

(c) acțiunile selectate pentru finanțare, defalcate în funcție de tipul de participanți, inclusiv IMM-urile, precum și în funcție de țară și care indică contribuția întreprinderii comune IMI2 pentru fiecare dintre participanți și acțiuni.

2. Odată ce a fost aprobat de consiliul de conducere, raportul anual de activitate este pus la dispoziția publicului.

3. Întreprinderea comună IMI2 trimite Comisiei un raport anual în conformitate cu articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

4. Conturile întreprinderii comune IMI2 se examinează de către un organism de audit independent, astfel cum se prevede la articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

Conturile întreprinderii comune IMI2 nu sunt supuse examinării de către Curtea de Conturi.

18 – Auditul intern

Competențele exercitate de auditorul intern al Comisiei asupra întreprinderii comune IMI2 sunt identice cu cele exercitate asupra Comisiei.

19 – Răspunderea membrilor și asigurare

1. Răspunderea financiară a membrilor în ceea ce privește datoriile întreprinderii comune IMI2 se limitează la contribuția lor deja plătită în contul cheltuielilor administrative.

2. Întreprinderea comună IMI2 subscrie și menține o asigurare adecvată.

20 – Conflict de interese

1. Întreprinderea comună IMI2, organismele sale și personalul ei evită orice conflict de interese în cadrul punerii în aplicare a activităților lor.

2. Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI2 poate adopta norme de prevenire și gestionare a conflictelor de interese în ceea ce privește membrii, partenerii asociați, organismele și personalul ei. În respectivele norme se prevăd măsuri pentru a se evita conflictele de interese în ceea ce privește reprezentanții membrilor care fac parte din consiliul de conducere.

21 – Lichidare

1. Întreprinderea comună IMI2 se lichidează la încheierea perioadei prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament.

2. Procedura de lichidare se declanșează în mod automat în cazul în care Comisia sau toți ceilalți membri se retrag din întreprinderea comună IMI2.

3. În scopul derulării procedurilor de lichidare a întreprinderii comune IMI2, consiliul de conducere numește unul sau mai mulți lichidatori, care se conformează deciziilor consiliului de conducere.

4. Atunci când întreprinderea comună IMI2 este lichidată, activele sale sunt folosite pentru a acoperi datoriile sale și cheltuielile aferente lichidării sale. Orice excedent este distribuit membrilor existenți la data lichidării, proporțional cu contribuția lor financiară la întreprinderea comună IMI2. Orice astfel de excedent distribuit Uniunii este vărsat la bugetul Uniunii Europene.

5. Pentru asigurarea unei gestionări adecvate a oricărui acord încheiat sau a oricărei decizii adoptate de către întreprinderea comună IMI2, precum și a oricărui contract

de achiziții cu durată mai mare decât durata întreprinderii comune, se stabilește o procedură *ad hoc*.

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

1.4. Obiective

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

1.7. Tipul (tipurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) afectată (afectate)

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare

3.2.3. Impactul estimat asupra resurselor umane ale întreprinderii comune referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

3.2.5. Participarea terților la finanțare

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Consiliului privind întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2.

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB[23]

Domeniul de politică: Creștere inteligentă și favorabilă incluziunii

Activitate: Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare; „Provocări societale"; în provocarea „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare"

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**[24]

X Propunere/inițiativă care se referă la **continuarea unei acțiuni existente**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Acțiunea vizează îndeplinirea obiectivului strategic de creștere inteligentă și favorabilă incluziunii.

Acțiunea vizează două obiective ale strategiei Orizont 2020:

- Obiectivul numărul 1. O Uniune a inovării
- Obiectivul numărul 5. O politică industrială pentru era globalizării

Obiectivele IC IMI2 sunt:

i. creșterea ratei de succes a trialurilor clinice efectuate cu medicamente prioritare identificate de Organizația Mondială a Sănătății;

ii. reducerea timpului necesar pentru a dovedi validitatea clinică a unui concept în cazul bolilor imunologice, respiratorii, neurologice și neurodegenerative;

iii. dezvoltarea unor noi terapii pentru boli în cazul cărora există o necesitate stringentă nesatisfăcută, cum ar fi boala Alzheimer, precum și pentru fenomene în cazul cărora atractivitatea pieței este limitată, cum ar fi rezistența la antimicrobiene;

iv. dezvoltarea unor markeri cu rol diagnostic pentru boli, care au în mod clar relevanță clinică și care sunt aprobați de autoritățile de reglementare;

v. reducerea ratei de eșec în trialurile clinice de fază III cu vaccinuri experimentale prin intermediul unor noi biomarkeri pentru controalele inițiale ale eficacității și siguranței.

---

23 ABM (*Activity Based Management*): gestionarea pe activități – ABB (*Activity Based Budgeting*): stabilirea bugetului pe activități.

24 Astfel cum sunt menționate la articolul 54 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.2. *Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză*

Obiectivul specific nr. 8 Provocare societală pentru a îmbunătăți sănătatea și bunăstarea tuturor, pe tot parcursul vieții. Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză Provocări societale – ITC IMI2

1.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

Acest aspect este abordat în documentul conținând evaluarea impactului, anexat la prezenta propunere.

1.4.4. *Indicatori de rezultat și de impact*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Progres științific și tehnologic		
	Indicator	**Obiectiv**
Monitorizarea realizării obiectivelor IC	**Monitorizarea realizării obiectivelor specifice**	A se vedea secțiunea 3.2 din raportul privind evaluarea impactului
	Numărul de rețele de inovare deschisă create	3 rețele de inovare deschisă între diferite sectoare industriale și 2 rețele de trialuri clinice
	Numărul de agende strategice stabilite în plus față de IC	Stabilirea de agende strategice în 3 domenii de cercetare definite în obiectivele specifice de la secțiunea 3.2;
	Numărul de parteneriate stabilite	Parteneriate în 16 domenii de cercetare definite în obiectivele specifice de la secțiunea 3.2
Monitorizarea punerii în aplicare a agendei strategice de cercetare	Numărul de puncte de date analizate pentru realizarea unei taxonomii moleculare corecte a bolilor	5 milioane de puncte de date
	Numărul de boli clasificate	4 domenii de boli
	Numărul de trialuri analizate pentru a învăța din rezultate negative	125 de trialuri
	Nivelul de luare în considerare a modificărilor sănătății și a celor demografice și a obiectivelor politicii privind bunăstarea	Agenda strategică de cercetare trebuie să abordeze punctele 1.1.2, 1.2.2, părți din 1.2.3 și părți din 1.3.1 ale abordării generale parțiale din programul Orizont 2020
Monitorizarea operațiunilor IC		
Selectarea proiectelor și alocarea fondurilor	Timpul până la acordarea granturilor	270 de zile
	Timpul până la efectuarea plăților	30 de zile
	Nivelul de respectare a calendarului	Bugetul angajat și cererile de propuneri lansate în consecință
	Nivelul de participare a IMM-urilor și beneficiile	De la început, 20 % din finanțarea IMI2 se alocă IMM-urilor, beneficiul pentru IMM-uri monitorizat începând cu al 2-lea an: cel puțin 70 % dintre IMM-urile respondente declară că beneficiază de cunoștințele de nivel expert ale industriei și/sau ale partenerilor din mediul academic; 80 % dintre IMM-uri declară că obiectivele nu ar fi putut fi îndeplinite fără sprijinul IMI2.
Eficiența programului de cercetare	Numărul de publicații	În medie, 20 de publicații per 10 milioane EUR de finanțare
	Factorul de impact al revistelor în care sunt publicate articolele	Factorul de impact mediu cu 10 % peste media UE

	Impactul publicațiilor	Citate cu 20 % mai mult decât media pentru publicațiile UE
	Numărul de brevete	În medie, 2 cereri de brevet per 10 milioane EUR de finanțare

1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

IC IMI2 contribuie la obținerea unei creșteri inteligente, durabile și favorabile incluziunii.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Acest aspect este abordat în documentul conținând evaluarea impactului, anexat la prezenta propunere.

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Actuala inițiativă privind medicamentele inovatoare a realizat o mobilizare semnificativă a resurselor, reunind un mare număr de parteneri din industria farmaceutică, din mediul academic, din rândul IMM-urilor, al organizațiilor pacienților și al autorităților de reglementare în cadrul unor proiecte țintite care mobilizează resurse semnificative (valoarea medie a proiectelor: 32 de milioane EUR). Societățile mari din industria farmaceutică participă masiv la IMI (50 % din resurse, 30 % din personal – angajamentul total pentru proiecte al societăților mari fiind de 715 milioane EUR până la sfârșitul anului 2012), în timp ce participarea lor la programele europene de cercetare în afara IMI este foarte mică (0,78 % din participații la PC7 privind sănătatea, contribuția totală la PC7 fiind de aproximativ 80 de milioane EUR, din care ¼ la PC7 privind sănătatea).

IMI a contribuit în mod semnificativ la consolidarea legăturilor dintre diferitele părți interesate în cercetarea și inovarea din domeniul sănătății, prin deschiderea accesului la cunoștințele de nivel expert ale altor parteneri și printr-o colaborare sporită între industria farmaceutică și alte părți interesate din Europa.

De asemenea, IMI permite, pe de o parte, dezvoltarea unor agende strategice de cercetare țintite, care au un efect de structurare asupra cercetării europene în domeniul științelor biologice, în special în ceea ce privește bolile neuropsihiatrice, rezistența la antimicrobiene și alte domenii și, pe de altă parte, o coordonare orizontală a politicilor, prin coordonarea implicării organizațiilor de pacienți și – în proiectele care vizează științele reglementării – a autorităților de reglementare, fapt considerat o realizare rară în cadrul evaluării intermediare.

Inițiativa actuală privind medicamentele inovatoare a demonstrat că reunirea unor parteneri relevanți poate conduce la un nou model de inovare și poate aborda principalele blocaje din cercetarea biomedicală și farmaceutică.

Domeniile în care se pot aduce îmbunătățiri privesc în special cadrul administrativ, în care este necesară simplificarea și deschiderea parteneriatelor prin extinderea sferei de cuprindere la toate domeniile de cercetare și inovare ale științelor biologice și, prin urmare, implicarea unei game mai largi de parteneri. Un aspect particular care trebuie abordat este deschiderea parteneriatelor pentru participanții din industria de profil care nu sunt nici societăți ale EFPIA, nici IMM-uri în sensul definiției UE.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Provocarea societală reprezentată de îmbătrânirea populației este atât de mare încât PPP constituit în cadrul programului Orizont 2020 nu o poate rezolva de unul singur. Viitoarea IMI va fi complementară inițiativei, în temeiul articolului 185, privind asistența pentru

autonomie la domiciliu, care se concentrează pe implementarea de soluții tehnologice pentru a sprijini cetățenii în vârstă să trăiască independent. Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate din cadrul inițiativei emblematice „O Uniune a inovării" își propune să crească cu doi ani numărul de ani de viață în condiții de sănătate bună a cetățenilor europeni până în 2020, prin coordonarea unei multitudini de activități diferite. Rezultatele obținute de IMI2 vor sprijini acest parteneriat. Acțiunile de cercetare realizate în cadrul IMI2 vor fi strâns coordonate cu cercetările finanțate în cadrul provocării „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare". În final, prezenta inițiativă se aliniază la propunerea de regulament UE privind trialurile clinice, care abordează deficiențele actuale din Europa determinate de legislații naționale prea diferite care împiedică dezvoltarea de produse.

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

X Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

X Propunere/inițiativă în vigoare de la 1/1/2014 până la 31/12/2024

X Impact financiar de la 1/1/2014 până la 31/12/2020 pentru creditele de angajament

X Impact financiar de la 1/1/2014 până la 31/12/2024 pentru creditele de plată

☐ Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

– Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,

– urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)[25]

☐ **Gestionare directă** de către Comisie prin:

☐ agenții executive

☐ **Gestionare partajată** cu statele membre:

X **Gestionare indirectă** prin încredințarea execuției bugetare:

☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (de precizat);

☐ BEI și Băncii Europene de Investiții;

X organismelor menționate la articolul 209 din RF;

☐ organismelor de drept public;

☐ organismelor de drept privat cu o misiune de servicii publice, cu condiția ca acestea să ofere garanții financiare adecvate;

☐ organismelor de drept privat ale statelor membre, care au fost însărcinate cu punerea în aplicare a unor parteneriate public-privat și care oferă garanții financiare adecvate;

☐ persoanelor cărora li se încredințează punerea în aplicare a unor acțiuni specifice în cadrul PESC în temeiul titlului V din TUE, identificate în actul de bază relevant.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile.

Întreprinderea comună IMI va fi monitorizată prin intermediul contactelor intermediare și astfel cum este prevăzut la articolele 6 și 16 din statut.

[25] Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Pentru a monitoriza punerea în aplicare a IMI2 se va stabili un set de indicatori de performanță cantitativi și calitativi. Acești indicatori de performanță vor măsura impactul IC asupra competitivității UE și asupra realizării obiectivelor de a se înregistra progrese în cercetarea din domeniul sănătății pentru a pune la dispoziția pacienților inovații biomedicale.

Cel mai înalt nivel de monitorizare va reveni consiliului de conducere al IC, în care Comisia va fi reprezentată în funcție de contribuția sa la bugetul total. Conducerea executivă va monitoriza în intern operațiunile IC.

În sprijinul îndeplinirii obiectivului Spațiului european de cercetare, organizarea forumului anual al părților interesate va continua, pentru a raporta progresele înregistrate de operațiunile IMI2 și pentru a contribui la schimbul de informații și la coordonarea activităților între ITC, alte inițiative ale UE și acțiunile naționale, regionale și private.

Indicatorii cantitativi vor fi măsurați în mod comparativ și sistematic, iar analizele calitative vor fi efectuate anual.

Se va realiza o evaluare intermediară până la data de 31.12.2017, precum și o evaluare finală în termen de 6 luni de la încheierea activității IMI2.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Cadrul de control intern

Comisia (DG RTD), prin intermediul ordonatorului de credite prin delegare, se va asigura că normele aplicabile IC ITC IMI respectă în totalitate cerințele de la articolele 60 și 61 din regulamentul financiar. Măsurile de monitorizare, inclusiv participarea la consiliul de conducere, a IC ITC IMI și măsurile de raportare vor asigura faptul că serviciile Comisiei pot îndeplini cerințele privind responsabilitatea, atât în fața Colegiului, cât și a autorității bugetare.

Cadrul de control intern pentru IC ITC IMI se bazează pe:

- punerea în aplicare a standardelor de control intern care oferă garanții cel puțin echivalente cu cele ale Comisiei;

- procedurile de selectare a celor mai bune proiecte prin intermediul unei evaluări independente și de transpunere a lor în instrumente juridice;

- gestionarea proiectelor și a contractelor pe întreaga durată de viață a fiecărui proiect;

- controale *ex ante* a 100 % din cererile de plată, inclusiv primirea de certificate de audit și certificarea *ex ante* a metodologiilor privind costurile;

- audituri *ex post* pe un eșantion de cereri de plată, ca parte a auditurilor *ex post* din cadrul programului Orizont 2020;

- și evaluarea științifică a rezultatelor proiectului.

Au fost instituite diverse măsuri pentru a atenua riscul inerent de conflict de interese în cadrul IC ITC IMI, în special egalitatea de voturi pentru Comisie și pentru partenerii industriali în cadrul consiliului de conducere, selectarea directorului de către consiliul de conducere pe baza unei propuneri a Comisiei, independența personalului, evaluarea de către experți independenți pe baza unor criterii de selecție publicate, precum și mecanisme de apel și declarații complete cu privire la orice interese. Stabilirea unor valori etice și organizaționale va fi unul dintre rolurile-cheie ale IC ITC și va fi monitorizat de către Comisie.

2.2.2. *Costurile și beneficiile controalelor*

Competențele exercitate de auditorul intern al Comisiei asupra întreprinderii comune IMI2 sunt identice cu cele exercitate asupra Comisiei. În plus, consiliul de conducere poate lua măsurile adecvate pentru instituirea unei funcții de audit intern a întreprinderii comune.

Directorul executiv al IC ITC IMI, în calitate de ordonator de credite, va fi obligat să introducă un sistem de gestionare și control intern care să fie eficient din punct de vedere al costurilor. El va avea obligația de a raporta Comisiei cu privire la cadrul de control intern adoptat.

Comisia va monitoriza riscul de neconformare prin sistemul de raportare pe care îl va crea, precum și pe baza rezultatelor auditurilor *ex post* asupra beneficiarilor fondurilor UE primite în temeiul ITC IMI, ca parte a auditurilor *ex post* care acoperă întregul program Orizont 2020.

Sistemul de control instituit va trebui să țină cont de conștientizarea puternică, atât de către beneficiarii fondurilor UE, cât și de către autoritatea legislativă, a faptului că volumul de controale necesar pentru a se obține o limită de eroare de 2 % a devenit prea mare. Acesta riscă să reducă atractivitatea programului de cercetare al Uniunii și să afecteze astfel în mod negativ cercetarea și inovarea din Uniune.

Consiliul European din 4 februarie 2011 a ajuns la concluzia că „simplificarea instrumentelor UE care vizează promovarea cercetării, a dezvoltării și a inovării reprezintă un element esențial în vederea facilitării adoptării acestora de către cei mai buni oameni de știință și de cele mai inovatoare întreprinderi, în special prin obținerea unui acord între instituțiile relevante cu privire la un nou echilibru între încredere și control, precum și între asumarea riscurilor și evitarea acestora.” (a se vedea EUCO 2/1/11 REV 1, Bruxelles, 8 martie 2011).

Parlamentul European, în rezoluția sa din 11 noiembrie 2010 [P7_TA (2010) 0401] referitoare la simplificarea implementării programelor-cadru de cercetare, sprijină în mod explicit un risc mai mare de eroare în ceea ce privește finanțarea pentru cercetare și „își exprimă îngrijorarea în legătură cu faptul că sistemul actual și gestionarea practică a PC7 sunt orientate în mod excesiv către control, ceea ce duce la o risipă a resurselor, la o participare scăzută și la perspective de cercetare mai puțin atractive; ia act cu îngrijorare de faptul că actualul sistem de gestionare cu a sa «toleranță zero la risc» pare mai degrabă să evite riscurile decât să le gestioneze”.

Prin urmare, există o acceptare de către părțile interesate și instituții a faptului că întreaga gamă de obiective și interese, în special succesul politicii de cercetare, al competitivității internaționale și al excelenței științifice, ar trebui să fie luate în considerare împreună cu rata de eroare. În același timp, există o necesitate clară de a gestiona bugetul în mod eficient și eficace, pentru a preveni frauda și risipa.

Astfel cum s-a menționat mai sus, Comisia va monitoriza riscul de neconformare prin intermediul sistemului de raportare pe care aceasta îl va crea, precum și pe baza rezultatelor auditurilor *ex post* asupra beneficiarilor fondurilor UE primite în temeiul IC ITC IMI, ca parte a auditurilor *ex post* care acoperă întregul program Orizont 2020.

2.2.3. *Nivelul estimat al riscului de neconformitate*

Astfel cum Comisia a raportat în fișa financiară legislativă pentru programul Orizont 2020, obiectivul final rămâne acela de a se obține o rată de eroare reziduală mai mică de 2 % din cheltuielile totale pe durata întregului program și, în acest scop, Comisia a introdus o serie de măsuri de simplificare. Cu toate acestea, trebuie luate în considerare celelalte obiective stabilite mai sus, precum și costurile controalelor.

Întrucât normele de participare la IC ITC IMI sunt similare cu cele ale programului Orizont 2020 și în condițiile unei populații de beneficiari cu un profil de risc similar cu cel al Comisiei, se poate preconiza că nivelul de eroare va fi similar celui stabilit de Comisie pentru programul Orizont 2020, și anume să se ofere o asigurare rezonabilă că riscul de eroare pe parcursul perioadei de cheltuieli multianuale este cuprins, pe o bază anuală, în intervalul 2-5 %, cu scopul final de a se obține un nivel rezidual de eroare cât mai apropiat de 2 % la încheierea programelor multianuale, după ce a fost luat în considerare impactul financiar al tuturor auditurilor și al măsurilor de corecție și de recuperare.

A se vedea fișa financiară legislativă pentru programul Orizont 2020 pentru detalii complete privind rata de eroare preconizată cu privire la participanți.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

Comisia se va asigura că procedurile de luptă împotriva fraudei în toate etapele procesului de gestionare sunt aplicate de IC ITC IMI2. Propunerile pentru Orizont 2020 au fost realizate astfel încât să minimizeze posibilitatea de fraudă și au făcut obiectul evaluării impactului lor. În ansamblu, măsurile propuse ar trebui să aibă un impact pozitiv în lupta împotriva fraudei, în special accentul mai mare asupra auditului bazat pe risc și consolidarea evaluării științifice și a controlului.

Comisia se asigură că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, există în vigoare măsuri adecvate pentru a se asigura că interesele financiare ale Uniunii sunt protejate, prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, dacă sunt detectate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, dacă este cazul, prin aplicarea de sancțiuni eficace, proporționale și descurajatoare.

Actuala IC ITC IMI2 cooperează deja cu serviciile Comisiei în probleme legate de fraudă și nereguli, iar Comisia se va asigura că această cooperare va continua și va fi consolidată.

Conturile întreprinderii comune IMI2 se examinează de către un organism de audit independent, astfel cum se prevede la articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012. Conturile întreprinderii comune IMI2 nu sunt supuse examinării de către Curtea de Conturi. Curtea de Conturi pot efectua audituri în cazul acelor participanți care au primit finanțare din partea întreprinderii comune IMI2.

Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua investigații, inclusiv controale și inspecții la fața locului, în conformitate cu dispozițiile și procedurile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Lupta Antifraudă (OLAF) și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri, pentru a se stabili dacă au existat fenomene de fraudă, corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un acord sau cu o decizie sau cu un contract finanțat în temeiul prezentului regulament.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica din cadrul financiar multianual și linia bugetară de cheltuieli afectată

- Noi linii bugetare solicitate

<u>În ordinea</u> rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuția

financiar multianual	Numărul [H1a Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă]	CD/CND	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor trețe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
1a	08.020731 (linie de bază 08.020301)	[CD]	DA	DA	DA	DA

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	H1a	Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă

Întreprinderea comună IMI2			Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020**	Anul **2021-2024**	**TOTAL**
Titlul 1 Cheltuieli cu personalul	Angajamente	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	**19,938**
	Plăți	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	**19,938**
Titlul 2 Cheltuieli de infrastructură și de funcționare	Angajamente	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	**24,912**
	Plăți	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	**24,912**
Titlul 3 Cheltuieli operaționale	Angajamente	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	**1 680,150**
	Plăți	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	**1 680,150**
TOTAL credite pentru [IC IMI2]	Angajamente	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	**1 725,000**
	Plăți	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	**1 725,000**

[1] În plus, 15,8 milioane EUR (incluzând AELS) au fost cheltuite inițial în 2013 pentru a acoperi costurile de funcționare ale IMI aferente încheierii activităților sale în cadrul PC7. Defalcarea anuală a acestor credite, precum și a contribuțiilor corespunzătoare din partea industriei, sunt prezentate în tabelul de la punctul 3.2.3.3.d.

Rubrica din cadrul financiar multianual:	**1A**	Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020**	Anul **2021-2024**	**TOTAL**
DG: RTD										
• Resurse umane		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**
• Alte cheltuieli administrative		0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TOTAL DG RTD	Credite	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 1A din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020**	Anul **2021-2024**	**TOTAL**
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1- 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Plăți	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor IC IMI2

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

Indicate objectives and outputsSe indică obiectivele și realizările ⇩			Anul **2014**		Anul **2015**		Anul **2016**		Anul **2017**		Anul **2018**		Anul **2019**		Anul **2020**		**TOTAL**	
	OUTPUTS																	
	Tip[26]	Cost mediu	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr	Cost	Număr total	Cost total
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 1[27] sprijinirea granturilor pentru proiecte de colaborare conduse de EFPIA																		
- Realizare	Granturi	~ 17,5 milioane EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1			10	179,500	10	182.700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
OBIECTIVUL SPECIFIC nr . 2 sprijinirea granturilor pentru proiecte de colaborare conduse de alte industrii																		
- Realizare	Granturi	~€13,2m	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Realizare	Participare la proiecte de investiții																	

[26] Realizările se referă la produsele și serviciile care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construiți etc.).

[27] Astfel cum se descrie la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)”.

Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3																
COST TOTAL	12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

3.2.3. Impactul estimat asupra resurselor umane ale IC IMI2

3.2.3.1. Rezumat

– X Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative

– ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

Numărul membrilor personalului (în cifre/ENI)[28]

	Anul **2014**[29]	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020**	Anul **2021**	Anul **2022**	Anul **2023**	Anul **2024**
Funcționari (grade AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcționari (grade AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agenți contractuali	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Agenți temporari (doar AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Experți naționali detașați[30]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**41**	**44**	**47**	**49**	**49**	**49**	**49**	**47**	**46**	**46**	**43**

milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul **2014**[31]	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020**	Anul **2021**	Anul **2022**	Anul **2023**	Anul **2024**
Funcționari (grade AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funcționari (grade AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agenți contractuali	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Agenți temporari	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Experți naționali detașați	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Aceste cifre țin cont de costuri până în 2024, incluzând costurile de încheiere.

TOTAL	**3,940**	**4,287**	**4,710**	**4,969**	**5,068**	**5,169**	**5,273**	**5,200**	**5,178**	**5,281**	**5,066**

28 În cazul organismelor de PPP ale UE menționate la articolul 209 din Regulamentul financiar, prezentul tabel este inclus în scop informativ.

29 Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

30 În conformitate cu articolul 7 din regulamentul Consiliului, întreprinderea comună IMI2 poate utiliza experți naționali detașați și stagiari, care nu sunt angajați ai întreprinderii comune. Numărul agenților temporari va fi redus dacă IMI2 angajează END.

31 Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

3.2.3.2. Cerințe de resurse umane estimate pentru DG-ul tutelar

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea se exprimă în numere întregi

	Anul **2014**[32]	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020***
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX 01 01 01 (sediu central și birouri de reprezentare ale Comisiei)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (delegații)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (cercetare indirectă)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (cercetare directă)	0	0	0	0	0	0	0
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)[33]							
XX 01 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT și JED în delegații)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy[34]	- la sediul central[35]		0	0	0	0	0
	- în delegații		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, END, INT - cercetare indirectă)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, END, INT- cercetare directă)	0	0	0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (se specifică)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**	**4.5**

*Numărul personalului pentru perioada de după 2020 va fi decis ulterior.

32 Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

33 AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal temporar („*Intérimaire”*).

34 Subplafon pentru personalul extern acoperit din credite operaționale (fostele „linii BA”).

35 În principal pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în limita constrângerilor bugetare.

Descrierea sarcinilor de îndeplinit:

Funcționari și personal temporar	Sarcinile personalului Comisiei în cadrul punerii în aplicare a IC IMI sunt asigurarea execuției corecte a bugetului și supravegherea operațiunilor IC IMI. Directorii din cadrul serviciilor Comisiei vor servi în consiliul de conducere al IC IMI2. Membrii personalului Comisiei vor contribui la activitatea grupurilor consultative ale IMI2 care pot fi înființate de consiliul de conducere. Se estimează că vor fi înființate 4 grupuri consultative, fiecare necesitând 0,25 ENI de activitate din partea membrilor personalului Comisiei pentru întreaga perioadă de funcționaree a IMI.
Personal extern	Personalul extern va sprijini funcționarii și personalul temporar în asigurarea execuției corecte a bugetului și supravegherea operațiunilor IC IMI.

Descrierea calculării costurilor pentru ENI se include în anexă, secțiunea 3.

3.2.3.3. a. Necesarul estimat de resurse umane pentru IC IMI2[36]

– ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.

– X Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

b. Necesarul estimat de resurse umane de finanțat din credite din cadrul financiar multianual 2014-2020

Estimarea se exprimă în numere întregi

	Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020***
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)							
XX XX XX XX (organism PPP)							
Temporare (grade AD)	0	0	0	0	0	0	0
Temporare (grade AST)	0	0	0	0	0	0	0
IC IMI (organism PPP)							
AT	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
END	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL	**5**	**8**	**11**	**13**	**49**	**49**	**49**

* pentru perioada 2021-2024 vă rugăm să consultați tabelul 3.2.3.1

Descrierea sarcinilor de îndeplinit:

Funcționari și personal temporar	Sarcinile sunt descrise la articolul 1 din statutul anexat la regulamentul Consiliului. Sarcinile directorului executiv al IMI2 sunt descrise la articolul 6 din statut.

[36] În cazul organismelor de PPP ale UE menționate la articolul 209 din RF, această secțiune este inclusă în scop informativ.

Personal extern	Personalul extern asistă personalul temporar al IC IMI la îndeplinirea sarcinilor acestora.

c. Resursele umane finanțate din credite din cadrul financiar multianual 2007-2013[37]

Estimarea se exprimă în numere întregi (ENI)

	Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)				
IC IMI (organism PPP)				
Temporare (grade AD)	0	0	0	0
Temporare (grade AST)	0	0	0	0
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)[38]				
IC IMI (organism PPP)				
AT	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
END	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
TOTAL	**36**	**36**	**36**	**36**

d. Contribuția la costurile de funcționare pentru încheierea activității organismului PPP în cadrul financiar multianual 2007-2013

milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul **2014**	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	**Total[39]**
Contribuție în lichidități de la UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Contribuție în lichidități de la părți terțe	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
TOTAL	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

– X Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual.

– ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

[37] În cazul organismelor de PPP ale UE menționate la articolul 209 din Regulamentul financiar, prezentul tabel este inclus în scop informativ.

[38] AC = agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal temporar („*Intérimaire*”).

[39] Totalul contribuției în lichidități de la UE ar trebui să fie egal cu suma cheltuită inițial din bugetul pe 2013 pentru încheierea activităților din perioada 2007-2013 ale organismului.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente. [Nu se aplică]

– ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual[40].

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente. [Nu se aplică]

3.2.5. Contribuțiile părților terțe

– Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.

– X Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul **2014***	Anul **2015**	Anul **2016**	Anul **2017**	Anul **2018**	Anul **2019**	Anul **2020 și ulterior**	**TOTAL**
Federația Europeană a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice – *contribuție în lichidități la costurile administrative*	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Parteneri asociați, membri viitori și participanți la schema de coinvestiții - *contribuție în lichidități la costurile administrative*	0	0	0	0	0	0	0	0
contribuțe în lichidități la costurile operaționale – sumă în prezent nespecificată; se preconizează efectuarea ei								
TOTAL credite cofinanțate de EFPIA								
Total credite cofinanțate de partneri asociați sau de membri viitori la PPP sau de participanții la schema de coinvestiții	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Contribuția totală de la alți membri decât Uniunea este menționată la articolul 4 din regulamentul Consiliului privind întreprinderea comună.

Impactul estimat asupra veniturilor

– X Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

☐ asupra resurselor proprii

☐ asupra veniturilor diverse

[40] A se vedea punctele 19 și 24 din acordul interinstituțional.