



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 15.5.2007
KOM(2007) 241 lopullinen

2007/0089 (CNS)

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten

(komission esittämä)

[SEK(2007) 568]

[SEK(2007) 569]

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN ASIAYHTEYS

Ehdotetun innovatiivisten lääkkeiden alan IMI-yhteisyrityksen perustelut ja tavoitteet

Yhteiset teknologia-aloitteet on otettu käyttöön seitsemännessä puiteohjelmassa¹ uutena tapana luoda julkisen ja yksityisen sektorin tutkimuskumppanuuksia Euroopan tasolla. Yhteiset teknologia-aloitteet kuvastavat EU:n vahvaa sitoutumista tutkimustoiminnan koordinointiin ja tukevat näin eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista ja Euroopan kilpailukykytavoitteiden saavuttamista.

Yhteiset teknologia-aloitteet pohjautuvat ensisijaisesti eurooppalaisten teknologiayhteisöjen työhön. Muutamissa tapauksissa teknologiayhteisöt ovat kasvaneet niin kunnianhimoiseen laajuuteen, että ne edellyttävät mittavia julkisia ja yksityisiä investointeja sekä huomattavia tutkimusresursseja voidakseen toteuttaa keskeisiä osia strategisista tutkimuslinjauksistaan. Yhteisistä teknologia-aloitteista ehdotetaan tehokasta tapaa vastata näiden muutamien teknologiayhteisöjen tarpeisiin.

Yhteistyö-erityisohjelmassa² yksilöidään kuusi alaa, joilla voisi olla erityistä tarvetta yhteiselle teknologia-aloitteelle: vety ja polttokennot, ilmaliikenne ja lentoliikenne, innovatiiviset lääkkeet, sulautetut tietotekniikkajärjestelmät, nanoelektroniikka ja GMES (ympäristön ja turvallisuuden maailmanlaajuinen seurantajärjestelmä).

Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen (IMI) yhteisyritys on oikeussubjekti, joka tulee vastaamaan innovatiivisten lääkkeiden alalla käynnistettävän yhteisen teknologia-aloitteen toteutuksesta. Aloitteella vahvistetaan Euroopan asemaa lääketutkimuksessa. Sillä annetaan Euroopan lääkealalle uusi piristysruiske, tehdään Euroopasta houkuttelevampi ympäristö tutkimusinvestoinneille ja tuodaan pitkällä aikavälillä Euroopan kansalaisten ulottuville parempia lääkkeitä entistä nopeammin.

Lääkkeen kehittäminen on hyvin pitkä ja kallis prosessi. Oltuaan aikoinaan maailman ykkönen lääketutkimuksessa Eurooppa on nyt jäänyt jälkeen sekä julkisissa että yksityisissä tutkimusinvestoinneissa. Yhteisellä IMI-teknologia-aloitteella pyritään parantamaan tilannetta ainutlaatuisella lääkealan yhteistyöllä. Kilpailevat lääkeyhtiöt tulevat ensimmäistä kertaa tekemään tutkimusyhteistyötä lääkekehitysprosessin parantamiseksi. Tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, pk-yritysten, potilasjärjestöjen ja viranomaisten (kuten sääntelyelinten) osallistuminen tulee olemaan keskeisellä sijalla ja nopeuttaa tulosten käyttöönottoa. EU:n perinteisillä tutkimusyhteistyön välineillä ei päästä riittävään tutkimuksen koordinointiin, jotta voitaisiin vastata näin laajoihin ja monimutkaisiin tutkimushaasteisiin.

¹ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

² EUVL L 400, 30.12.2006, s. 66.

Yksityisen ja julkisen sektorin osaamista ja resursseja kootaan yhteen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuushankkeeseen, joka toteutetaan Euroopan komission ja Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liiton EFPIAn yhteisyrityksenä. Kyseinen ns. IMI-yhteisyritys perustetaan yhteisön elimeksi neuvoston asetuksella yhteisön perustamissopimuksen 171 artiklan nojalla. Yhteisyrityksen kokonaisbudjetti on 2 miljardia euroa. Komissio osallistuu 1 miljardilla eurolla seitsemänneistä puiteohjelmasta. Toisesta miljardista eurosta vastaavat EFPIA ja EFPIAn täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt.

Yhteisyritys tukee jäsenvaltioissa ja seitsemänten puiteohjelmaan assosioituneissa maissa tehtävää tutkimusta avointen ehdotuspyyntöjen kautta. Yhteisön osuutta käytetään ainoastaan tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, pk-yritysten, potilasjärjestöjen ja viranomaisen (kuten sääntelyelinten) tukemiseen. EFPIAn jäsenyritykset vastaavat omalta osaltaan tutkimusyhteistyön kustannuksista yhteisön osuutta vastaavalla määrällä.

Yleinen tausta

Lääketeollisuus on tärkeässä asemassa osaamiselle rakentuvan talouden kehityksessä. Tutkimusintensiivisenä toimialana sillä on huomattava merkitys Euroopan innovointi-ilmapiirille ja taloudelle. Noin 15 prosenttia alan liikevaihdosta investoidaan tutkimukseen ja kehitykseen, joten lääketieteellisyys tarjoaa Euroopalle suurta ammattitaitoa vaativia työpaikkoja (612 000 työntekijää vuonna 2004; näistä 103 000 tutkimuksessa) sekä arvokkaita tuotteita, jotka ovat olennaisen tärkeitä Euroopan kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin kannalta. Lääketeollisuus hyödyttää myös muita talouden aloja.

Lääkealan vaikutuksia talouteen tarkastellaan usein vain julkiselle terveydenhuoltojärjestelmälle aiheutuvien kustannusten kautta. On kuitenkin syytä korostaa, että innovatiiviset lääkkeet tuottavat merkittäviä taloudellisia hyötyjä:

- taloudellisen tuotannon kokonaisarvo kasvaa (toimintakyvyn tilapäiset alenemiset vähentyvät tai lyhentyvät jne.),
- työllisyys vahvistuu innovatiivisten lääkehoitojen tutkimuksen, tuotannon ja jakelun kautta,
- korkeasti koulutetut työntekijät luovat yleistä lisäarvoa,
- terveydenhuoltoon ja eläkejärjestelmiin kohdistuva paine hellittää (esim. laitoshoidon tarpeen vähentyminen, varhaiseläkkeiden tarpeen vähentyminen),
- elämänlaatu paranee (esim. sairastavuus ja ennenaikainen kuolleisuus vähenevät).

IMI pyrkii puuttumaan Euroopan suhteelliseen heikentymiseen lääketutkimuksessa keskittymällä seuraaviin keskeisiin haasteisiin:

- parannetaan uusien lääke-ehdokkaiden turvallisuuden ja vaikuttavuuden ennakoitua varhaisissa kehitysvaiheissa ennen kalliiden kliinisten kokeiden aloittamista,

- puututaan nykyisiin tutkimuksen päällekkäisyyksiin sekä yksityisellä että julkisella sektorilla luomalla yhdessä yhteisiä järjestelmiä tietämyksen hallintaan,
- paikataan puutteita alan ammattilaisten koulutuksessa, jotta alalla voitaisiin turvata ammattitaitoisemman työvoiman saanti Euroopassa.

Lisäksi IMI toimii keskipisteenä luotaessa tutkimustoiminnan synergioita ja yhteistyötä kansallisten, Euroopan laajuisten ja kansainvälisten toimien välille. Se tukee myös eurooppalaisen tutkimusalueen syntyä tälle alalle.

Näihin haasteisiin vastaaminen edellyttää mittavaa ajattelutavan muutosta yhteistyömuodoissa. Perinteisesti lääkeyhtiöt ovat tehneet kumppaneidensa, kuten yliopistojen ja pk-yritysten, kanssa uusien lääkkeiden kehitystyötä kahdenvälisesti. Nyt käsillä olevat haasteet edellyttävät kuitenkin sellaisten välineiden ja menetelmien tutkimusta ja kehittämistä, joita voivat käyttää kaikki lääkekehitysprosessiin osallistuvat yritykset. Tällä hetkellä investoinnit tällaiseen tutkimukseen ovat hyvin pieniä, ja keskenään rajusti kilpailevien yritysten yhteistyö on harvinaista. Lisäksi teollisuudella ei ole käytössään kaikkea tarvittavaa osaamista voidakseen yksin suoriutua tällaisesta monimutkaisesta tutkimushankkeesta. Näistä syistä tarvitaan Euroopan tasolla uutta lähestymistapaa, jossa tiedelaitokset ja kliniset tutkimuskeskukset, pk-yritykset, potilasjärjestöt ja viranomaiset (kuten sääntelyelimet) toimivat yhdessä teollisuuden kanssa.

EFPIA, tutkimusta tekevää Euroopan lääketeollisuutta edustava voittoa tavoittelematon järjestö, ryhtyi asiassa ensimmäisenä toimiin perustamalla innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän teknologiayhteisön. Laajan, hyvin monenlaisia intressitahoja kattaneen kuulemisen jälkeen teknologiayhteisö laati strategiset tutkimuslinjaukset, joissa käsitellään edellä tarkasteltuja haasteita ja tapoja niihin vastaamiseksi. Euroopan komissio kokosi asian tiimoilta yhteen jäsenvaltioiden ja kuudenteen puiteohjelmaan assosioituneiden maiden edustajat. Näin muodostettu ryhmä on kokoontunut säännöllisesti ja tukenut aktiivisesti teknologiayhteisöä tarjoamalla alan kansallisen tason kokemusten pohjalta tietoa ja rakentavia näkemyksiä ja ideoita.

Yhteinen teknologia-aloite on tarkoituksenmukaisin tapa koordinoida toimintaa, kun otetaan huomioon kyseisten tutkimushaasteiden laajuus ja monimutkaisuus. Tästä syystä komissio esittikin seitsemättä puiteohjelmaa koskeneessa ehdotuksessaan, että innovatiivisia lääkkeitä koskevat strategiset tutkimuslinjaukset toteutetaan yhteisen teknologia-aloitteen kautta. Näkemys sai yhteispäätösmenettelyssä neuvoston ja Euroopan parlamentin tuen.

Yhteiselle IMI-teknologia-aloitteelle ehdotettava hallintorakenne on laadittu komission ja EFPIAn tiiviillä yhteistyöllä ja se kuvastaa selkeästi aloitteen luonnetta, joka perustuu julkisen ja yksityisen sektorin yhteistoimintaan. Perustajien ominaisuudessa komissio ja EFPIA jakavat tasan IMIn toteutukseen liittyvät vastuut ja kustannukset. Aloitetta hallinnoi IMI-yhteisyrittäjä (hallintoneuvosto, toimeenpanotoimisto ja tieteellinen komitea) ja kaksi ohjausryhmää (jäsenvaltioiden ryhmä ja sidosryhmäfoorumi).

IMI-yhteisyrittäjä hallinnoi tutkimuslinjauksissa hahmoteltujen tutkimustoimien toteutusta. Toimeenpanotoimisto, ja sen riippumaton henkilöstö, vastaa päivittäisestä

hallinnosta, kuten ehdotuspyynnöistä ja ehdotusten arviointiprosessista, avustussopimuksista jne. Perustajaosakkaista koostuva hallintoneuvosto kantaa kokonaisvastuun yhteisyrityksen toiminnasta ja päättää tutkimustoimien vuosittaisesta toteutuksesta kuultuaan tieteellistä komiteaa. Se vastaa myös tiedonvaihdesta ja koordinoinnista IMIn ja jäsenvaltioiden toimien välillä (jäsenvaltioiden ryhmän kautta). Vuosittain järjestetään sidosryhmäfoorumi, jossa vaihdetaan näkemyksiä meneillään olevasta tai kaavaillusta tutkimustoiminnasta.

Tutkimustoimet toteutetaan avoimien ehdotuspyyntöjen ja vertaisarvioinnin pohjalta valittujen julkisten ja yksityisten organisaatioiden yhteistyöhankkeina. Hankkeisiin voi osallistua mikä tahansa oikeushenkilö, kunhan tutkimus tehdään jäsenvaltioissa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa.

Tutkimustoimien resurssit kootaan perustajaosakkaiden osuuksista: EFPIAn jäsenyritykset osallistuvat luontaisuurituksin (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.) ja komissio myöntää osuudestaan rahoitusta korkeakouluille, julkisille tutkimuslaitoksille, pk-yrityksille, potilasjärjestöille jne. Kaikki voittoa tavoittelevat organisaatiot, joita ei pidetä pk-yrityksinä, vastaavat tutkimustoimintaan osallistumisensa kustannuksista, eivätkä ne saa minkäänlaista rahoitusta IMI-yhteisyritykseltä.

Valittujen tutkimuskonsortioiden ja yhteisyrityksen välistä suhdetta säännellään avustussopimuksin. Sopimuksissa kuvataan tutkimustoimien toteutus, tarvittavat rahoitusjärjestelyt sekä teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvät säännöt IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksessä määriteltyjen periaatteiden pohjalta.

Teollis- ja tekijänoikeuksien suhteen IMI-yhteisyrityksessä noudatetaan periaatteita, joilla pyritään hyödyttämään erilaisia osallistujia: lääkeyhtiöt haluavat käyttöönsä uusia menetelmiä ja tutkimustuloksia; pk-yritykset haluavat saada uudet tekniikkansa testatuiksi käyttäjien (eli lääkeyhtiöiden) keskuudessa; korkeakoulut haluavat saada tutkimustuloksensa validoitua ja tunnustettua; kliiniset tutkimuskeskukset haluavat tulokset ja tiedot nopeasti käyttöönsä; potilaat haluavat tehokkaampia lääkkeitä vähäisemmin sivuvaikutuksin jne. IMI-yhteisyrityksen mahdollistama uusi yhteistyökumppanuus tarjoaa oikeudelliset ja toiminnalliset puitteet kaikkia osapuolia hyödyttävälle toiminnalle. Sillä pyritään varmistamaan, että tutkimustulokset ja tieto saadaan hyödynnettyä mahdollisimman hyvin ja nopeasti osaksi teollisia, kliinisiä ja sääntelyllisiä käytäntöjä.

Lääkealan tutkimuksen uuden virkistymisen kautta Euroopasta uskotaan tulevan houkutteleva ja dynaaminen ympäristö yksityisille investoinneille.

Voimassa olevat aiemmat säännökset

Tällä alalla ei ole voimassa olevia Euroopan tasoisia säännöksiä.

Kuudennesta puiteohjelmasta rahoitettu integroitu hanke InnoMed (43 osallistujaa, joista 18 suuria lääkeyhtiötä) toimii kuitenkin osoituksena alan toimijoiden halukkuudesta tehdä yhteistyötä keskenään ja muiden sidosryhmien kanssa.

Johdonmukaisuus unionin muiden politiikkojen ja tavoitteiden kanssa

Ehdotettu asetusta on johdonmukainen suhteessa yhteisön tutkimuspolitiikkaan. Se on linjassa myös uudistetun Lissabonin strategian³ kanssa sekä suhteessa Eurooppa-neuvoston Barcelonassa 2002 asettamaan EU:n tavoitteeseen nostaa tutkimus- ja kehitysinvestointien osuus 3 prosenttiin BKT:stä vuoteen 2010 mennessä. Ehdotus sopii yhteen myös kansanterveyttä ja EU:n lääkepolitiikkaa hiljattain käsitelleen G10-prosessin⁴, EU:n lääkefoorumissa parhaillaan meneillään olevan poliittisen pohdintaprosessin ja hiljattaisen ns. Ahon raportin (*Creating an Innovative Europe*)⁵ tavoitteiden kanssa.

Ehdotettu aloite on osa laajaa ja kunnianhimoista yhteisön strategiaa, jolla pyritään korjaamaan innovaatiovajetta. Strategiaan kuuluu muun muassa ehdotus perustaa uusi Euroopan teknologiainstituutti.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Intressitahojen kuuleminen ja asiantuntijatiedon käyttö

Sidosryhmiä (lääketeollisuus, tiedelaitokset ja kliiniset tutkimuskeskukset, pk-yritykset, potilasjärjestöt, viranomaiset (kuten sääntelyelimet)) on kuultu laajasti. Keskeinen foorumi jäsenvaltioiden edustajien kanssa käydyille keskusteluille on ollut IMIä käsittelevä jäsenvaltioiden yhteyshenkilöryhmä. Euroopan lääkevirasto EMEA on osallistunut kuulemiseen tieteellisten komiteoidensa lausuntojen muodossa. Lisäksi on saatu lausuntoja verkossa tapahtuneen strategisten tutkimuslinjausten luonnoksen julkistamisen sekä Euroopan tasolla ja kansainvälisesti pidettyjen esittelytilaisuuksien myötä.

Vaikutusten arviointi

Ehdotetulle asetukselle on tehty komission vaikutustenarviointi, joka on ehdotuksen liitteenä.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET PUITTEET

Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Ehdotus koskee yhteisyrityksen perustamista Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten perustamissopimuksen 171 artiklan nojalla. Yhteisyritys perustetaan toteuttamaan innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä teknologia-aloitetta.

Yhteisyritys on nähtävä yhteisön elimenä ja se perustetaan toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017. Yhteisyrityksen kotipaikaksi tulee Bryssel, Belgia.

³ KOM(2005) 24.

⁴ KOM(2003) 383.

⁵ Esko Aho, Jozef Cornu, Luke Georgiou ja Antoni Subriá: *Creating an Innovative Europe*, tammikuu 2006.

Yhteisyrityksen perustajaosakkaita ovat Euroopan yhteisö, edustajanaan Euroopan komissio, sekä Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto EFPIA. Perustajaosakkaat rahoittavat yhdessä yhteisyrityksen toiminnan. Euroopan yhteisö ja EFPIA osallistuvat yhteisyrityksen juokseviin kustannuksiin samansuuruisin osuuksin. Tutkimustoimet rahoitetaan yhdessä EFPIAn jäsenyritysten luontaisuuksin (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.) ja vastaavan suuruisella Euroopan yhteisön rahoituksella.

Yhteisyritys voi ottaa uusia osakkaita, kunhan nämä osallistuvat tavoitteiden saavuttamisen rahoittamiseen.

Hallintoneuvostossa on Euroopan komission edustus. Hallintoneuvoston kaikki päätökset edellyttävät Euroopan komission puoltaamista.

Oikeusperusta

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 171 artikla.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Ehdotus koskee alaa, jolla yhteisöllä ei ole yksinomaista toimivaltaa, joten ehdotukseen on sovellettava toissijaisuusperiaatetta.

Ehdotuksen taustalla oleva poliittinen tavoite voidaan saavuttaa ainoastaan yhteisön toimin seuraavista syistä:

- (1) Todettu mittava tutkimushaaste on luonteeltaan ylikansallinen ja edellyttää toisiaan täydentävien osaamis- ja rahoitusresurssien yhdistämistä eri aloilta ja eri maista. Mikään yksittäinen jäsenvaltio, yritys tai sidosryhmä ei yksinään pysty ratkaisemaan ongelmaa.
- (2) Koordinoinnin ja resurssien tarve on niin suuri, että se voidaan hoitaa uskottavasti ainoastaan Euroopan tasolla.
- (3) Kun otetaan huomioon muissa johtavissa talouksissa käynnisteillä olevat vastaavat ja kilpailevat aloitteet (esim. *Critical Path Initiative* Yhdysvalloissa), ainoastaan laajamittaiset Euroopan tasoiset toimet ovat riittävän kiinnostavia globaalisti toimivalle lääketeollisuudelle.

Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tämän asetuksen säännökset eivät ylitä sitä, mikä on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Sääntelytavan valinta

Ehdotetulla asetuksella lisätään julkisia ja yksityisiä tutkimusinvestointeja tavoitteena parantaa Euroopan lääkealan kilpailukykyä. Yhteisyritys-vaihtoehto tarjoaa yhteisön myöntämälle rahoitukselle potentiaalisia vipuvaikutuksia yksityisten resurssien muodossa: yksi euro yhteisön rahoitusta aikaansaa kokonaisuudessaan vähintään kahden euron arvoisen tutkimusinvestoinnin. Tällaisiin vaikutuksiin ei päästä puiteohjelman perinteisillä toimintamodoilla.

Lisääntyneet tutkimusinvestoinnit poikivat lisäinvestointeja myös muilla toimialoilla. Lisäksi tutkimustoimiin osallistuvien voittoa tavoittelemattomien toimijoiden saataville tulee enemmän julkista rahoitusta, ja tutkimusinvestointien kokonaismäärän odotetaan muodostuvan suuremmaksi kuin EU:n perinteisessä tutkimusyhteistyössä.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

IMI-yhteisyrityksen kokonaisbudjetti tulee olemaan 2 miljardia euroa.

Euroopan yhteisön enimmäisosuus tulee olemaan miljardi euroa, joka suoritetaan seitsemännen puiteohjelman Yhteistyö-erityisohjelman Terveys-osion määrärahoista.

IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat samansuuruisilla osuuksilla EFPIA ja Euroopan yhteisö. Juoksevat kustannukset ovat enintään 4 prosenttia kokonaisbudjetista kaudella, joka päättyy 31.12.2017.

Tutkimustoimien rahoitus koostuu Euroopan yhteisön rahoitusosuudesta sekä EFPIAn täysjäsenenä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden luontaisuuksista (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.), jotka ovat arvoltaan vähintään Euroopan yhteisön rahoitusosuuden suuruisia.

5. LISÄTIEDOT

Siirtymäkausi

IMI-yhteisyrityksen perustamisen helpottamiseksi perustajaosakkaat (Euroopan komissio ja EFPIA) huolehtivat kaikista tarvittavista valmistelutoimista siihen saakka kunnes yhteisyrityksen toiminnasta vastaavat elimet saadaan perustettua.

Uudelleentarkastelu

Euroopan komissio laatii vuosittain raportin IMI-yhteisyrityksen edistymisestä.

IMI-yhteisyrityksen budjettia koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston suosituksesta Euroopan parlamentti ottaen huomioon erityispiirteet, jotka johtuvat yhteisten teknologia-aloitteiden luonteesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksina ja varsinkin yksityisen sektorin osallistumisesta.

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 171 ja 172 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁶,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁷,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁸,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY⁹ (jäljempänä 'seitsemäs puiteohjelma') mahdollistetaan yhteisön osallistuminen pitkäkestoiisiin julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksiin perustamissopimuksen 171 artiklassa tarkoitettujen yhteisyritysten kautta toteutettavien yhteisten teknologia-aloitteiden muodossa. Nämä yhteiset teknologia-aloitteet rakentuvat jo kuudennessa puiteohjelmassa perustettujen eurooppalaisten teknologiayhteisöjen työlle ja ne kattavat omalla alallaan tiettyjä tutkimusnäkökohtia. Niissä on tarkoitus yhdistää yksityisen sektorin investointeja ja eurooppalaista julkista rahoitusta, kuten seitsemännestä puiteohjelmasta saatavaa rahoitusta.
- (2) Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavasta erityisohjelmasta "Yhteistyö" 19 päivänä joulukuuta 2006 tehdystä neuvoston päätöksessä 971/2006/EY¹⁰ (jäljempänä 'Yhteistyö-erityisohjelma') korostetaan

⁶ EUVL C , , s. .

⁷ Euroopan parlamentin lausunto [...].

⁸ Lausunto annettu [...].

⁹ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

¹⁰ EUVL L 400, 30.12.2006, s. 86. Oikaistu versio EUVL L 54, 22.2.2007, s. 30.

tarvetta kunnianhimoisille yleiseurooppalaisille julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksille keskeisten teknologioiden kehityksen nopeuttamiseksi. Tällaisia kumppanuuksia ovat suuret yhteisön tasoiset tutkimustoimet ja erityisesti yhteiset teknologia-aloitteet.

- (3) Lissabonin kasvu- ja työllisyysstrategiassa korostetaan tarvetta luoda Eurooppaan suotuisat olosuhteet tietämykseen ja innovointiin kohdistuville investoinneille yhteisön kilpailukyvyyn, kasvun ja työllisyyden edistämiseksi.
- (4) Kilpailukykyneuvosto piti päätelmissään 20. ja 21. maaliskuuta 2003, 22. syyskuuta 2003 ja 24. syyskuuta 2004 tärkeinä jatkotoimia ns. 3 prosentin toimintasuunnitelmille¹¹. Tällaisia jatkotoimia ovat esimerkiksi uudet aloitteet, joilla pyritään tiivistämään teollisuuden ja julkisen sektorin yhteistyötä tutkimusrahoituksessa ylikansallisten julkisen ja yksityisen sektorin yhteyksien lisäämiseksi.
- (5) Kilpailukykyneuvosto pyysi päätelmissään 4. joulukuuta 2006 ja 19. helmikuuta 2007 ja Eurooppa-neuvosto päätelmissään 9. maaliskuuta 2007 komissiolta ehdotuksia yhteisten teknologia-aloitteiden laatimiseksi niillä aloilla, joilla on saavutettu riittävät valmiudet.
- (6) Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto EFPIA (jäljempänä 'EFPIA') ryhtyi asiassa toimiin perustamalla kuudennessa puiteohjelmassa innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän teknologiayhteisön. Teknologiayhteisössä laadittiin julkisen ja yksityisen sektorin sidosryhmien laajan kuulemisen pohjalta strategiset tutkimuslinjaukset. Strategisissa tutkimuslinjauksissa kuvataan lääkekehitysprosessissa vallitsevat tutkimuksen pullonkaulat ja suositellaan tieteellisiä painopisteitä yhteiselle teknologia-aloitteelle innovatiivisten lääkkeiden alalla.
- (7) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisellä teknologia-aloitteella vastataan komission 1. heinäkuuta 2003 antamaan tiedonantoon *Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi - Toimenpiteitä tarvitaan*¹² ja erityisesti sen suositukseen, joka koskee innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta kilpailukykyisen innovaatiopohjaisen teollisuuden kehityksen turvaamiseksi. Tiedonanto taas juonsi juurensa 7. toukokuuta julkaistusta lääkealan innovaatioita ja lääketuotantoa käsitelleestä korkean tason ryhmän (G10-lääketyöryhmän) raportista *Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base*. Alan yhteisellä teknologia-aloitteella vastataan myös komission 23. tammikuuta 2002 antamaan tiedonantoon *Biotieteet ja biotekniikka - strategia Euroopalle*¹³.
- (8) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteinen teknologia-aloite vastaa myös tarpeisiin, jotka yksilöidään tammikuussa 2006 julkaistussa raportissa *Creating an Innovative Europe*. Raportissa todetaan lääkeala strategisesti keskeiseksi alaksi ja korostetaan tarvetta Euroopan tasoiselle yhteiselle teknologia-aloitteelle innovatiivisten lääkkeiden alalla.

¹¹ KOM(2003) 226 lopullinen.

¹² KOM(2003) 383.

¹³ KOM(2002) 27.

- (9) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen olisi oltava julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuushanke, jolla pyritään lisäämään investointeja Euroopan biolääkealaan jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa. Sen olisi tarjottava sosioekonomisia hyötyjä Euroopan kansalaisille, lisättävä Euroopan kilpailukykyä ja autettava luomaan Euroopasta houkuttelevinta ympäristöä biolääkkeiden tutkimus- ja kehitystyölle.
- (10) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisellä teknologia-aloitteella olisi pyrittävä edistämään kaikkien sidosryhmien, kuten alan teollisuuden, viranomaisten (sääntelyelimet mukaan luettuina), potilasjärjestöjen ja tiedelaitosten ja klinisten tutkimuskeskusten, yhteistyötä. Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi määriteltävä yhteinen tutkimusohjelma (jäljempänä 'tutkimusohjelma'), joka seuraa tiiviisti innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän eurooppalaisen teknologiayhteisön laatimien strategisten tutkimuslinjausten suosituksia.
- (11) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi noudatettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla voidaan poistaa lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat ja tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä potilaiden käyttöön saatavien turvallisten ja entistä tehokkaampien lääkkeiden kehityksen nopeuttamiseksi. Kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella ja -kehityksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta.
- (12) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen olisi tuotettava uusia lähestymistapoja, menetelmiä ja teknologioita, parannettava tutkimustulosten ja -tiedon hallinnointia ja tuettava alan ammattilaisten koulutusta. Tätä varten innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamisesta vastaavaksi oikeushenkilöksi on perustettava yhteisyritys. Yhteisyrityksestä käytetään jäljempänä nimitystä 'IMI-yhteisyritys'.
- (13) IMI-yhteisyrityksen tavoitteet on tarkoitus saavuttaa tukemalla tutkimustoimintaa kokoamalla yhteen yksityisen ja julkisen sektorin voimavaroja. Tätä varten IMI-yhteisyrityksen olisi tutkimustoimien tukemista silmällä pitäen voitava järjestää kilpailuun perustuvia ehdotuspyyntöjä. Tutkimustoimissa olisi kunnioitettava seitsemännessä puiteohjelmassa sovellettavia eettisiä peruseriaatteita.
- (14) IMI-yhteisyritys olisi alkuvaiheessa perustettava 31. joulukuuta 2017 saakka ulottuvaksi toimikaudeksi, jotta voidaan asianmukaisesti viedä loppuun seitsemännen puiteohjelman (2007–2013) aikana käynnistetyt, mutta sen päättyessä vielä kesken olevat tutkimustoimet.
- (15) IMI-yhteisyritystä, jonka olisi vastattava innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamisesta ja hoidettava kansainvälisistä sopimuksista johtuvia sitoumuksia, olisi pidettävä kansainvälisenä elimenä seuraavissa säännöksissä tarkoitettussa merkityksessä: vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä

maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY¹⁴ 22 artikla ja julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY¹⁵ 15 artikla.

- (16) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisöjen perustama elin, jonka budjettia koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston suosituksesta Euroopan parlamentti¹⁶ ottaen huomioon erityispiirteet, jotka johtuvat yhteisten teknologia-aloitteiden luonteesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksina ja varsinkin yksityisen sektorin osallistumisesta budjettiin.
- (17) Euroopan yhteisön ja EFPIAn olisi oltava IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaat.
- (18) EFPIA on tutkimusta tekevää Euroopan lääketieteellisuutta edustava voittoa tavoittelematon järjestö. EFPIAn tavoitteena on turvata Euroopan lääketieteellisuuden teknologinen ja taloudellinen kehitys ja edistää sitä. EFPIAn täysjäseniksi voivat liittyä tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden kansalliset järjestöt sekä tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt suoraan. Se noudattaa jäsenyyspolitiikassaan avoimuuden ja läpinäkyvyyden periaatteita, millä varmistetaan laaja alan eri toimijoiden mukanaolo.
- (19) EFPIA luotiin vuonna 1978 yhdistämällä kaksi eurooppalaista järjestöä: yhdeksää Euroopan maata edustanut GIIP (joka oli alun perin perustettu Ranskan lainsäädännön alaisuuteen vuonna 1966) ja EFTA-maiden kansallisia järjestöjä edustava PIA (joka oli perustettu Sveitsin lainsäädännön alaisuuteen vuonna 1967). EFPIA perustettiin Sveitsin lainsäädännön alaisuuteen ja sen pysyvä toimipaikka on Bryssel, Belgia.
- (20) Sveitsin odotetaan assosioituvan seitsemänteen puiteohjelmaan yhteisön kanssa tehtävällä assosiaatiosopimuksella.
- (21) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava avoin uusille osakkaille.
- (22) IMI-yhteisyrityksen organisaatiota ja toimintaa koskevat säännöt olisi määriteltävä sen yhtiöjärjestyksessä.
- (23) EFPIA ja sen täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt ovat allekirjoittaneet IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksestä koskevan sitoumuksen.
- (24) Tutkimustoimet olisi katettava yhteisön rahoituksella ja arvoltaan vähintään samantasoisilla EFPIAn täysjäseninä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden resursseilla.

¹⁴ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/97/EY (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 107).

¹⁵ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/97/EY.

¹⁶ Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 tehdyn neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artikla (EYVL L 357, 31.12.2002 s. 72). Oikaisu EYVL L 2, 7.1.2003, s. 39.

- (25) IMI-yhteisyrityksen juoksevat kustannukset olisi katettava EFPIAn ja yhteisön samansuuruisilla osuuksilla.
- (26) EFPIAn täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt eivät voi saada tukea IMI-yhteisyritykseltä.
- (27) IMI-yhteisyrityksellä olisi oltava erilliset taloushallintoa koskevat säännöt, joista on etukäteen kuultu komissiota ja jotka perustuvat varainhoidon puiteasetuksen¹⁷ periaatteisiin. Säännöissä olisi otettava huomioon yhteisyrityksen toiminnan erityisvaatimukset, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti.
- (28) Selkeiden ja läpinäkyvien työehtojen ja henkilöstön tasavertaisen kohtelun varmistamiseksi sekä erittäin ammattitaitoisen ja erikoistuneen tieteellisen ja teknisen henkilöstön saamiseksi IMI-yhteisyrityksen koko henkilöstöön olisi sovellettava Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja (jäljempänä 'henkilöstösäännöt').
- (29) Koska IMI-yhteisyrityksen ei ole tarkoitus tavoitella taloudellista voittoa ja koska se hallinnoi innovatiivisten lääkkeiden alan yhteistä teknologia-aloitetta, sen toimintakyky edellyttää, että IMI-yhteisyritykseen ja sen henkilöstöön sovelletaan 8 päivänä huhtikuuta 1965 tehtyä Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.
- (30) Oikeushenkilönä IMI-yhteisyrityksen olisi vastattava toimistaan. Sopimusasioissa ilmenevien riitojen ratkaisemisen osalta yhteisyrityksen tekemissä sopimuksissa olisi voitava määrätä, että Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on kyseisissä asioissa toimivaltainen.
- (31) Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95¹⁸, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96¹⁹ ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999²⁰ mukaisesti olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet väärinkäytösten ja petosten estämiseksi sekä ryhdyttävä tarvittaessa toimiin menetettyjen, aiheettomasti maksettujen tai väärin käytettyjen varojen perimiseksi takaisin.

¹⁷ Komission asetus (EY, Euratom) N:o 2343/2002, annettu 23 päivänä joulukuuta 2002, Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72; oikaisu EYVL L 2, 7.1.2003, s. 39).

¹⁸ EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.

¹⁹ EYVL L 295, 15.11.1996, s. 2.

²⁰ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

- (32) IMI-yhteisyrityksen perustamisen helpottamiseksi perustajaosakkaiden olisi huolehdittava kaikista tarvittavista valmistelutoimista siihen saakka kunnes yhteisyrityksen toiminnasta vastaavat elimet saadaan perustettua.
- (33) IMI-yhteisyritys olisi perustettava Brysseliin, Belgiaan. IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä olisi tehtävä sopimus toimistotiloista, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.
- (34) Koska ehdotetun toiminnan, eli IMI-yhteisyrityksen perustamisen, tavoitetta ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, koska todettu mittava tutkimushaaste on luonteeltaan ylikansallinen ja edellyttää toisiaan täydentävien osaamis- ja rahoitusresurssien yhdistämistä eri aloilta ja eri maista, ja tavoite voidaan tarvittavan koordinoinnin ja vaadittavien resurssien määrän takia saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisyrityksen perustaminen

1. Perustetaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys (jäljempänä 'IMI-yhteisyritys') 31 päivään joulukuuta 2017 ulottuvaksi ajaksi. Tätä toimikautta voidaan pidentää neuvoston päätöksellä.
2. IMI-yhteisyrityksen päätoimipaikka on Bryssel, Belgia.

2 artikla

Oikeudellinen asema

1. IMI-yhteisyritys on oikeushenkilö. Sillä on Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa laajin niiden kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöillä oleva oikeustoimikelpoisuus. Se voi hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä esiintyä kantajana ja vastaajana oikeudenkäynneissä.
2. IMI-yhteisyritystä on pidettävä direktiivin 2004/17/EY 22 artiklan c kohdassa ja direktiivin 2004/18/EY 15 artiklan c kohdassa tarkoitettuna kansainvälisenä elimenä.

3 artikla

Tavoitteet

IMI-yhteisyritys myötävaikuttaa Euroopan yhteisön seitsemännen puiteohjelman toteuttamiseen ja Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” toimeenpanemiseen sekä erityisesti:

- (a) tukee kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa koordinoitulla lähestymistavalla, jolla pyritään poistamaan lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat,
- (b) tukee innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelman toteuttamista (jäljempänä 'tutkimustoimet') erityisesti myöntämällä rahoitustukea kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta,
- (c) toimii julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutena, jossa pyritään lisäämään tutkimusinvestointeja biolääketieteen alalla jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa kokoamalla yhteen resursseja ja lisäämällä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä,
- (d) tehdä IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämiä palvelu- ja tavarahankintasopimuksia,
- (e) varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tehokkuus ja jatkuvuus.

4 artikla ***Osakkaat***

1. IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaina (jäljempänä 'perustajaosakkaat') ovat:
 - (a) Euroopan yhteisö, jota edustaa komissio,
 - (b) Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto (jäljempänä 'EFPIA').
2. Seuraavat voivat hakea IMI-yhteisyrityksen osakkuutta edellyttäen, että ne osallistuvat 3 artiklan mukaisiin IMI-yhteisyrityksen tavoitteisiin tähtäävän toiminnan rahoittamiseen:
 - (a) jäsenvaltiot ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneet maat,
 - (b) tutkimusta ja kehitystä jäsenvaltioissa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa suoraan tai epäsuorasti tukevat oikeussubjektit.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perustajaosakkaita ja uusia osakkaita kutsutaan jäljempänä 'osakkaiksi'.

5 artikla ***Yhtiöjärjestys***

IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestys on tämän asetuksen liitteenä.

6 artikla
Rahoituslähteet

1. IMI-yhteisyritys ja sen toiminta rahoitetaan osakkaiden rahoitusosuuksilla.
2. IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat sen osakkaat. Yhteisö ja EFPIA osallistuvat juokseviin kustannuksiin saman suuruisilla osuuksilla.
3. Toimintakustannusten (jäljempänä 'tutkimustoimet') rahoitus koostuu yhteisön rahoitusosuudesta sekä EFPIAn täysjäsenenä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden vapaaehtoisista suorituksista, jotka ovat arvoltaan vähintään yhteisön rahoitusosuuden suuruisia.
4. Yhteisön enimmäisosuus IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten ja tutkimustoimien rahoituksesta on miljardi euroa, joka suoritetaan Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” määrärahoista Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 54 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.
5. Yhteisön rahoitusosuuteen liittyvistä järjestelyistä tehdään yleissopimus ja vuotuiset rahoitussopimukset yhteisön puolesta toimivan komission ja IMI-yhteisyrityksen välillä.

7 artikla
Rahoituskelpoisuus

Tutkimustoimien rahoittamiseen suunnattava yhteisön osuus IMI-yhteisyrityksen rahoituksesta myönnetään edunsaajille kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta. Tällaista rahoitusta voivat saada seuraavanlaiset oikeussubjektit:

- (a) komission suosituksessa 2003/361/EY²¹ tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset,
- (b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti voittoa tavoittelemattomiksi julkisyhteisöiksi perustetut oikeussubjektit,
- (c) hallitustenväliset järjestöt, joilla on kansainvälisen julkisoikeuden nojalla oikeushenkilöllisyys, sekä tällaisten hallitustenvälisten järjestöjen perustamat erityisjärjestöt,
- (d) yhteisön lainsäädännön nojalla perustetut oikeussubjektit,
- (e) voittoa tavoittelemattomiksi organisaatioiksi perustetut oikeussubjektit, joiden yhtenä päätavoitteena on tutkimuksen tekeminen tai teknologian kehittäminen,

²¹ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

- (f) keski- ja korkea-asteen oppilaitokset,
- (g) hyväksytyt voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

8 artikla

Taloushallintoa koskevat säännöt

1. IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen²² periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.
2. IMI-yhteisyrityksellä on oltava omat sisäiset tarkastusvalmiudet.

9 artikla

Henkilöstö

1. IMI-yhteisyrityksen henkilöstöön ja pääjohtajaan sovelletaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä, Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja ja Euroopan yhteisöjen toimielinten näiden henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen soveltamiseksi yhteisesti antamia sääntöjä.
2. IMI-yhteisyritys käyttää oman henkilöstönsä suhteen niitä valtuuksia, jotka on siirretty nimittävälle viranomaiselle Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä ja työsopimusten tekemiseen valtuutetulle viranomaiselle Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa.
3. IMI-yhteisyritys vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat täytäntöönpanosäännöt noudattaen Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 110 artiklassa ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa säädettyjä menettelyjä.

10 artikla

Erioikeudet ja vapaudet

IMI-yhteisyritykseen ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

11 artikla

Korvausvastuu

1. IMI-yhteisyrityksen sopimusperusteinen korvausvastuu määritellään asiaa koskevissa sopimusmääräyksissä ja kulloiseenkin sopimukseen sovellettavassa lainsäädännössä.

²² EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72; oikaisu EYVL L 2, 7.1.2003, p. 39.

2. Muuta kuin sopimukseen perustuvaa vastuuta koskevissa asioissa IMI-yhteisyrityksen on korvattava henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.
3. Kaikkien 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun vastuuseen liittyvien IMI-yhteisyrityksen maksujen ja niihin liittyvien kulujen ja kustannusten katsotaan olevan IMI-yhteisyrityksen menoja, jotka katetaan IMI-yhteisyrityksen varoista.

12 artikla

Yhteisön tuomioistuimen toimivalta ja sovellettava lainsäädäntö

1. Yhteisön tuomioistuimella on toimivalta kaikissa osakkaiden välisissä riidoissa, jotka koskevat tämän asetuksen tai sen 5 artiklassa tarkoitetun yhtiöjärjestyksen sisältöä.
2. Yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta ratkaista asia IMI-yhteisyrityksen tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen nojalla.
3. Yhteisön tuomioistuimella on toimivalta ratkaista IMI-yhteisyritystä vastaan ja sen hallintoneuvoston päätösten johdosta nostetut kanteet perustamissopimuksen 230 ja 232 artiklassa määrätyin edellytyksin.
4. Yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta ratkaista riidat, jotka koskevat IMI-yhteisyrityksen henkilöstön tehtäviään suorittaessaan aiheuttamien vahinkojen korvaamista.
5. Niiden kysymysten osalta, joista ei säädetä tässä asetuksessa tai yhteisön muissa säädöksissä, sovelletaan sen valtion lainsäädäntöä, jossa IMI-yhteisyrityksen kotipaikka sijaitsee.

13 artikla

Raportointi, arvioinnit ja vastuuvapauden myöntäminen

1. Euroopan komissio laatii vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle raportin IMI-yhteisyrityksen edistymisestä.
2. Kahden vuoden kuluttua IMI-yhteisyrityksen perustamisesta ja viimeistään vuonna 2010 komissio suorittaa riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnin. Arvioinnissa tarkastellaan IMI-yhteisyrityksen laadukkuutta, tuloksellisuutta ja edistymistä asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa. Komissio toimittaa väliarvioinnin johtopäätökset ja niihin liittyvät huomautuksensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
3. Vuoden 2017 lopulla komissio laatii riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella loppuarvioinnin IMI-yhteisyrityksestä. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
4. IMI-yhteisyrityksen budjettia koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston suosituksesta Euroopan parlamentti menettelyllä, josta määrätään IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon säännöissä.

14 artikla
Osakkaiden taloudellisten etujen suojaaminen sekä petostentorjunta

1. IMI-yhteisyrityksen on varmistettava, että osakkaiden taloudelliset edut suojataan asianmukaisesti suorittamalla tai mahdollistamalla tarvittavat sisäiset ja ulkopuoliset tarkastukset.
2. IMI-yhteisyrityksen tai sen henkilöstön syyllistyessä väärinkäytöksiin osakkailla on oikeus periä takaisin väärin käytetyt varat tai pienentää tai lykätä seuraavia maksusuorituksiaan IMI-yhteisyritykselle.
3. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan asetusta (EY) N:o 1073/1999.
4. Komissio ja/tai Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimien voivat tarvittaessa tehdä paikan päällä tarkastuksia IMI-yhteisyrityksen antaman rahoituksen saajien ja sen jakamisesta vastaavien tahojen keskuudessa. Tätä varten IMI-yhteisyrityksen on varmistettava, että sen avustus- ja muissa sopimuksissa komissiolle ja/tai tilintarkastustuomioistuimelle annetaan oikeus suorittaa asianmukaista valvontaa ja asettaa sääntöjenvastaisuuksia todetessaan varoittavia ja oikeasuhteisia seuraamuksia.
5. Komission päätöksellä 1999/352/EY, EHTY, Euratom perustetulla Euroopan petostentorjuntavirastolla (OLAF) on yhteisyrityksen ja sen henkilöstön suhteen sama toimivalta kuin sillä on komission yksiköiden suhteen. Perustamisensa yhteydessä yhteisyritys liittyy Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemään toimitelinten väliseen sopimukseen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista. Yhteisyritys hyväksyy tämän liittymisen ja vahvistaa tarvittavat järjestelyt petostentorjuntaviraston suorittamien sisäisten tutkimusten helpottamiseksi.

15 artikla
Luottamuksellisuus

IMI-yhteisyrityksen on suojattava sellaiset arkaluontoiset tiedot, joiden paljastaminen voisi haitata osakkaiden etuja.

16 artikla
Teollis- ja tekijänoikeudet

IMI-yhteisyritys vahvistaa tutkimustulosten käyttöä ja levittämistä koskevat säännöt, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen nojalla toteutetuissa tutkimustoimissa tuotettu henkinen omaisuus suojataan soveltuvin osin ja että tutkimustuloksia käytetään ja levitetään.

17 artikla
Valmistelutoimet

Perustajaosakkaat vastaavat IMI-yhteisyrityksen perustamiseen liittyvästä toiminnasta siihen saakka kunnes yhteisyrityksen toiminnasta vastaavat elimet on perustettu.

18 artikla
Isäntävaltion tarjoama tuki

IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä tehdään sopimus toimistotiloista, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

19 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

IMI-YHTEISYRITYKSEN YHTIÖJÄRJESTYS

1 artikla

Nimi, kotipaikka, toimikausi ja oikeushenkilöllisyys

1. Yhteisyrityksen nimi on: "Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteisyritys", jäljempänä 'IMI-yhteisyritys'.
2. Sen kotipaikka on Bryssel, Belgia.
3. IMI-yhteisyritys perustetaan päivänä, jona tämä yhtiöjärjestys julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ensimmäiseksi toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017.
4. Ensimmäistä toimikautta voidaan jatkaa muuttamalla tätä yhtiöjärjestystä 21 artiklan säännösten mukaisesti ottaen huomioon IMI-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisessa tapahtunut edistyminen ja sillä edellytyksellä, että rahoituksen jatkuvuus on varmistettu.
5. IMI-yhteisyritys on oikeushenkilö. Sillä on kaikissa Euroopan yhteisön jäsenvaltioissa laajin niiden kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöillä oleva oikeustoimikelpoisuus. Se voi hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä esiintyä kantajana ja vastaajana oikeudenkäynneissä.

2 artikla

Tavoitteet ja päätehtävät

1. IMI-yhteisyrityksen tavoitteena on myötävaikuttaa Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) (jäljempänä 'puiteohjelma') täytäntöön panemiseen ja Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” täytäntöön panemiseen sekä erityisesti:
 - (a) tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä eli lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta jäsenvaltioissa ja seitsemänten puiteohjelmaan assosioituneissa maissa koordinoitulla lähestymistavalla, jolla pyritään poistamaan lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat,
 - (b) tukea innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelman toteuttamista (jäljempänä 'tutkimustoimet') erityisesti myöntämällä rahoitustukea kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta,
 - (c) toimia julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutena, jossa pyritään lisäämään tutkimusinvestointeja biolääketieteen alalla jäsenvaltioissa ja seitsemänten puiteohjelmaan assosioituneissa maissa kokoamalla yhteen resursseja ja lisäämällä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä,

- (d) tehdä IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämiä palvelu- ja tavarahankintasopimuksia,
- (e) varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tehokkuus ja jatkuvuus.

2. IMI-yhteisyrityksen päätehtävät ovat seuraavat:

- (a) varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen perustaminen ja kestävä hallinnointi,
- (b) johtaa 13 artiklassa tarkoitettua vuotuista toteutussuunnitelmaa ehdotuspyynnöillä, joihin voivat jättää hanke-ehdotuksia maailmanlaajuisesti kaikki oikeussubjektit, joiden tutkimustoimet ovat edistyksellisiä ja toteutetaan jäsenvaltiossa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneessa maassa, ellei poikkeuksellisesti muuta sovita,
- (c) tehdä innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelmaan sen toteutuksen aikana tieteen kehityksen edellyttämiä tarkistuksia,
- (d) hankkia käyttöön tarvittavat julkisen ja yksityisen sektorin voimavarat,
- (e) luoda ja kehittää tiivistä ja pitkäaikaista yhteistyötä yhteisön, alan teollisuuden, ja muiden sidosryhmien, kuten sääntelyelinten, potilasjärjestöjen, tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, välillä,
- (f) helpottaa koordinointia tämän alan kansallisten ja kansainvälisten toimien kanssa,
- (g) hallinnoida luottamuksellisuusvelvoitteiden rajoissa IMI-yhteisyrityksen toimia koskevaa tiedonvälitystä ja tiedottamista,
- (h) vaihtaa tietoja ja olla vuorovaikutuksessa jäsenvaltioiden ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneiden maiden kanssa tätä varten erityisesti perustetun ryhmän (jäljempänä 'jäsenvaltioiden IMI-ryhmä') kautta,
- (i) järjestää vuosittain tapaaminen sidosryhmien kanssa (jäljempänä 'sidosryhmäfoorumi'), jotta voidaan varmistaa IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,
- (j) tiedottaa IMI-yhteisyrityksen kanssa avustussopimuksen (jäljempänä 'avustussopimus') tehneille oikeussubjekteille Euroopan investointipankin lainansaantimahdollisuuksista ja erityisesti seitsemännessä puiteohjelmassa perustetusta riskinjakorahoitusvälineestä,
- (k) julkaista hankkeita koskevaa tietoa, mukaan luettuina osallistujien nimet ja IMI-yhteisyrityksen rahoitusosuuden määrä.

3 artikla **Osakkaat**

1. IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaina (jäljempänä 'perustajaosakkaat') ovat:
 - (a) Euroopan yhteisö, jota edustaa komissio,
 - (b) Euroopan lääketieteellisuuden yhdistysten liitto EFPIA, Sveitsin lainsäädännön mukaisesti rekisteröity (rekisterinumero 4749) voittoa tavoittelematon järjestö, jonka pysyvä toimipaikka on Bryssel, Belgia. EFPIA toimii Euroopan lääketieteellisuuden etujärjestönä.
2. Seuraavat voivat hakea IMI-yhteisyrityksen osakkuutta edellyttäen, että ne osallistuvat 2 artiklan 1 kohdassa kuvattuihin IMI-yhteisyrityksen tavoitteisiin tähtäävän toiminnan rahoittamiseen:
 - (a) jäsenvaltiot ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneet maat,
 - (b) tutkimusta ja kehitystä jäsenvaltiossa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneessa maassa suoraan tai epäsuorasti tukevat oikeussubjektit.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja perustajaosakkaita ja uusia osakkaita kutsutaan jäljempänä 'osakkaiksi'.
4. Osakkuutta koskevat hakemukset osoitetaan 5 artiklan mukaisesti hallintoneuvostolle.
5. Osakas voi luopua osakkuudestaan IMI-yhteisyrityksessä. Osakkuudesta luopuminen tulee voimaan peruuttamattomasti kuuden kuukauden kuluttua luopumisilmoituksen antamisesta muille osakkaille, minkä jälkeen entinen osakas vapautetaan kaikista muista velvoitteista kuin niistä, jotka IMI-yhteisyritys on hyväksynyt ennen osakkuudesta luopumista.

4 artikla **Toimielimet**

Yhteisyrityksen toimielimet ovat hallintoneuvosto, toimeenpanotoimisto ja tieteellinen komitea.

5 artikla **Hallintoneuvosto**

1. Hallitusneuvoston kokoonpano ja päätöksentekoprosessi:
 - (a) kullakin perustajaosakkaalla on hallintoneuvostossa viisi ääntä,
 - (b) uuden osakkaan äänimäärä määräytyy suhteessa osuuteen, jolla se osallistuu IMI-yhteisyrityksen toiminnan kokonaisrahoitukseen,
 - (c) kunkin osakkaan äänioikeus on jakamaton,

- (d) hallintoneuvoston päätökset tehdään kolmen neljäosan enemmistöllä ja ne edellyttävät perustajaosakkaiden puoltoääniä,
- (e) IMI-yhteisyrityksen kullakin osakkaalla on hallintoneuvostossa enintään viisi edustajaa,
- (f) hallintoneuvoston puheenjohtajana toimii vuorotteluperiaatteella joku perustajaosakkaiden edustajista,
- (g) osakkaiden edustajat eivät ole henkilökohtaisesti korvausvastuussa toimista, joita he tekevät edustajan ominaisuudessa hallintoneuvostossa.

2. Hallintoneuvoston asema ja tehtävät:

- (a) hallintoneuvostolla on kokonaisvastuu IMI-yhteisyrityksen toiminnasta,
- (b) hallintoneuvosto valvoo IMI-yhteisyrityksen toimien toteuttamista,
- (c) erityisesti hallintoneuvosto:
 - arvioi IMI-yhteisyrityksen osakkuutta koskevat hakemukset. Jäsenvaltion, seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneen maan tai kansainvälisen järjestön hakemuksen osalta päätöksen tekee ministerineuvosto. Muiden hakemusten osalta päätöksen tekee hallintoneuvosto,
 - päättää IMI-yhteisyrityksen osakkuuden irtisanomisesta, jos osakas ei täytä velvoitteitaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen säännöksiä, joilla varmistetaan yhteisön oikeuden noudattaminen,
 - hyväksyy ehdotuksen vuotuiseksi toteutussuunnitelmaksi ja sitä vastaavat menoarviot,
 - hyväksyy vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon,
 - hyväksyy vuotuisen toimintakertomuksen ja sitä vastaavat menot,
 - hyväksyy vuotuisen tilinpäätöksen ja taseen,
 - järjestää IMI-yhteisyrityksen sisäisten tarkastusvalmiuksien toteutuksen,
 - hyväksyy tieteellisen komitean suosittelemat muutokset tutkimusohjelmaan,
 - hyväksyy toimeenpanotoimiston ehdotuksesta ohjeet hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa varten,
 - hyväksyy luettelon valituista hankkeista,

- nimittää pääjohtajan, neuvoo ja opastaa häntä, valvoo hänen suoriutumistaan ja tarvittaessa erottaa pääjohtajan ja nimittää uuden hänen tilalleen,
 - hyväksyy pääjohtajan suositusten pohjalta toimeenpanotoimiston organisaattiorakenteen,
 - hyväksyy IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon säännöt 11 artiklan mukaisesti,
 - hyväksyy IMI-yhteisyrityksen sisäiset säännöt ja menettelyt, mukaan luettuina teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat periaatteet,
 - hyväksyy IMI-yhteisyrityksen henkilöstösäännöt 14 artiklan mukaisesti,
 - vahvistaa työjärjestyksensä,
 - sopii IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestykseen ehdotetuista muutoksista 21 artiklan mukaisesti,
 - jakaa tehtävät, joita ei ole nimenomaisesti annettu IMI-yhteisyrityksen jonkin toimielimen suoritettaviksi.
3. Hallintoneuvosto kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa. Ylimääräisiä kokouksia voidaan kutsua kokoon osakkaan tai pääjohtajan pyynnöstä. Kokoukset pidetään pääsääntöisesti IMI-yhteisyrityksen päätoimipaikassa.
- (a) Pääjohtaja osallistuu näihin kokouksiin, ellei yksittäistapauksissa toisin päätetä.
 - (b) Tieteellisen komitean puheenjohtaja osallistuu hallintoneuvoston kutsusta ja jos tätä pidetään esityslistalla olevien asioiden kannalta tarpeellisena.
 - (c) Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiin tarkkailijoita ja/tai muita asiantuntijoita, jos se pitää tätä esityslistalla olevien asioiden kannalta tarpeellisena.

6 artikla **Toimeenpanotoimisto**

1. Toimeenpanotoimisto koostuu pääjohtajasta ja tukihenkilöstöstä.
2. Toimeenpanotoimiston tehtävät ovat seuraavat:
 - (a) Toimeenpanotoimisto vastaa yhteisyrityksen päivittäisestä hallinnosta.
 - (b) Toimeenpanotoimisto vastaa IMI-yhteisyrityksen toiminnallisista näkökohdista.
 - (c) Toimeenpanotoimisto vastaa IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä.
 - (d) Toimeenpanotoimisto hallinnoi asianmukaisesti käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja.

(e) Erityisesti toimeenpanotoimisto:

- antaa hallintoneuvoston hyväksyttäviksi suosituksia hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa koskevista järjestelyistä ja ohjeista. Ohjeet koskevat muun muassa hanke-ehdotukset arvioivien vertaisarviointikomiteoiden toimintatapoja, koostumusta ja tehtäviä sekä tutkimustulosten levittämistä sääteleviä sääntöjä,
 - johtaa hanke-ehdotuspyyntöjen käynnistämistä, hanke-ehdotusten arviointi- ja valintaprosessia, valittuja hankkeita koskevia neuvotteluja sekä hankkeiden myöhempää seurantaa ja avustusten hallinnointia, mihin kuuluu myös rahoitetun tutkimustoiminnan koordinointi,
 - vastaa tarvittavan kirjanpitojärjestelmän luomisesta ja hallinnoinnista,
 - tarjoaa hallintoneuvostolle ja tieteelliselle komitealle tarvittavaa dokumentointi- ja logistiikkatukea,
 - laatii ehdotuksen vuotuiseksi toteutussuunnitelmaksi ja sitä vastaavan menoarvion,
 - laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon,
 - laatii vuotuisen toimintakertomuksen ja sitä vastaavan menoselvityksen,
 - laatii vuotuisen tilinpäätöksen ja taseen,
 - toimittaa hallintoneuvoston mahdollisesti pyytämät muut tiedot,
 - hallinnoi IMI-yhteisyrityksen tavara- ja palvelutarpeisiin liittyviä tarjouspyyntöjä IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen mukaisesti,
 - suorittaa hallintoneuvoston sille antamia tehtäviä.
3. Pääjohtaja vastaa IMI-yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta hallintoneuvoston päätösten mukaisesti. Tähän liittyen hänen on säännöllisesti tiedotettava toiminnastaan hallintoneuvostolle ja tieteelliselle komitealle ja vastattava niiden tietopyyntöihin.
4. Pääjohtaja vastaa IMI-yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta ja on sen laillinen edustaja. Hän suorittaa tehtävänsä riippumattomasti ja on vastuuvollinen hallintoneuvostolle.
5. Pääjohtajan nimittää hallintoneuvosto komission ehdottamien ehdokkaiden luettelosta enintään kolmen vuoden kaudeksi. Hallintoneuvoston tehtyä arvioinnin pääjohtajan toiminnasta se voi jatkaa tämän toimikautta kerran enintään neljällä vuodella.
6. Pääjohtaja ohjaa IMI-yhteisyrityksen toimintaa hallintoneuvoston päätösten mukaisesti. Tähän liittyen hänen on säännöllisesti tiedotettava toiminnastaan hallintoneuvostolle ja tieteelliselle komitealle ja vastattava niiden tietopyyntöihin.

7. Erityisesti pääjohtaja:

- (a) toimittaa hallintoneuvostolle ehdotuksen vuotuiseksi toteutussuunnitelmaksi ja sitä vastaavan menoarvion,
- (b) toimittaa hallintoneuvostolle vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon,
- (c) toimittaa hallintoneuvostolle vuotuisen toimintakertomuksen ja sitä vastaavan menoselvityksen,
- (d) toimittaa hallintoneuvostolle vuotuisen tilinpäätöksen ja taseen,
- (e) toimittaa hallintoneuvostolle tieteellisen komitean suosittelemat muutokset tutkimusohjelmaan,
- (f) valvoo hanke-ehdotuspyyntöjen hallinnointia,
- (g) toimittaa hallintoneuvostolle toimeenpanotoimiston organisaatorakennetta koskevan ehdotuksensa sekä organisoii IMI-yhteisyrityksen henkilöstön, johtaa sitä ja valvoo sitä,
- (h) kutsuu koolle hallintoneuvoston kokoukset,
- (i) kutsuu koolle sidosryhmäfoorumien vuotuisen kokouksen, jolla pyritään varmistamaan IMI-yhteisyrityksen toimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,
- (j) osallistuu tarpeen mukaan tarkkailijana hallintoneuvoston, tieteellisen komitean ja sidosryhmäfoorumien kokouksiin,
- (k) perustaa hallintoneuvoston päätöksestä tarpeen mukaan lisäelimiä ja tilapäiskomiteoita ja kokoaa tieteellisiä neuvoja asiantuntijoilta,
- (l) toimittaa hallintoneuvoston mahdollisesti pyytämät muut tiedot,
- (m) vastaa riskien arvioinnista ja hallinnasta,
- (n) tekee hallintoneuvostolle ehdotuksen vakuutuksista, joita IMI-yhteisyrityksen on velvoitteistaan suoriutuakseen mahdollisesti otettava,
- (o) vastaa tutkimustoimien toteuttamista koskevien avustussopimusten sekä 18 artiklassa tarkoitettujen, IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämien palvelu- ja tavarahankintasopimusten tekemisestä.

7 artikla
Tieteellinen komitea

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvostolle neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä toimeenpanotoimiston kanssa ja sen tuella.
2. Tieteellinen komitea koostuu enintään 15 jäsenestä.

3. Jäsenet edustavat tasapainoisesti asiantuntemusta tiedelaitoksista, potilasjärjestöistä, alan teollisuudesta ja sääntelyelimistä. Kokonaisuutena tieteellisen komitean osaamisen ja asiantuntemuksen on katettava koko lääkekehitysprosessi, jotta se voi antaa tieteelliseen tietoon pohjautuvia strategisia suosituksia IMI-yhteisyritykseen liittyen.
4. Hallintoneuvosto vahvistaa tieteellisen komitean jäsenille asetettavat vaatimukset ja valintakriteerit ja nimittää jäsenvaltioiden IMI-ryhmän valitsevat ehdokkaat.
5. Tieteellinen komitea valitsee yhteisymmärryksessä puheenjohtajansa keskuudestaan.
6. Tieteellisen komitean tehtävänä on:
 - (a) antaa neuvoja tutkimusohjelman tarkoituksenmukaisuudesta ja suositella mahdollisia tarkistuksia,
 - (b) antaa neuvoja vuotuista toteutussuunnitelmaa koskevan ehdotuksen tieteellisistä painotuksista,
 - (c) antaa hallintoneuvostolle ja toimeenpanotoimistolle neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista,
 - (d) antaa neuvoja vertaisarviointikomiteoiden kokoonpanon suhteen.
7. Tieteellinen komitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa.
8. Tieteellinen komitea voi puheenjohtajansa luvalla kutsua kuultavaksi ulkopuolisia asiantuntijoita.

8 artikla **Rahoituslähteet**

1. Kaikki IMI-yhteisyrityksen ja sen toimien voimavarat käytetään 2 artiklassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseen.
2. IMI-yhteisyrityksen budjettiin kirjattavia varoja ovat:
 - (a) osakkaiden rahoitusosuudet,
 - (b) kaikki IMI-yhteisyrityksen tuottamat tulot,
 - (c) kaikki muut suoritukset, varat ja tulot.

Kaikki osakkaiden maksamista rahoitusosuuksista kertyvät korot katsotaan IMI-yhteisyrityksen tuloiksi.

3. Juokseviin kustannuksiin ja tutkimustoimiin kohdistuva yhteisön rahoitusosuus IMI-yhteisyrityksessä on enintään 1 miljardi euroa, joka rahoitetaan seitsemänneistä puiteohjelmasta.
4. Juoksevat kustannukset ovat enintään 4 prosenttia IMI-yhteisyrityksen kokonaisbudjetista ensimmäisellä kaudella, joka päättyy 31. joulukuuta 2017. IMI-

yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat osakkaat osuudella, joka vastaa kunkin osakkaan kokonaisuutta tutkimustoimissa:

- (a) perustajaosakkaat osallistuvat saman suuruisin osuuksiin,
 - (b) muu osakas osallistuu osuudella, joka vastaa sen kokonaisuutta tutkimustoimissa.
5. Tutkimustoimien rahoituksesta vastaavat osakkaat yhdessä ja se koostuu seuraavista osista:
- (a) EFPIAn täysjäsenenä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden vapaaehtoiset luontaisuuritukset (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.), jotka ovat yhteensä arvoltaan vähintään yhteisön rahoitusosuuden suuruisia,
 - (b) IMI-yhteisyrityksen budjettiin kirjattava seitsemännestä puiteohjelmasta suoritettava yhteisön rahoitusosuus,
 - (c) edellä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen osakkaiden suoritukset.
6. Luontaisuuritukset hyväksyy hallintoneuvosto sen jälkeen kun niiden arvo ja hyödyllisyys IMI-yhteisyrityksen tehtävien kannalta on arvioitu.
7. EFPIAn täysjäsenenä olevat tutkimusta tekevät yhteisyrityksen toimintaan osallistuvat lääkeyhtiöt eivät voi saada rahallista tukea IMI-yhteisyritykseltä.
8. Jos jokin IMI-yhteisyrityksen osakas tai sen toimintaan osallistuva EFPIAn täysjäsenenä oleva tutkimusta tekevä lääkeyhtiö ei suoriudu velvoitteistaan, jotka koskevat sen sovittua osuutta IMI-yhteisyrityksessä, pääjohtaja kutsuu koolle hallintoneuvoston päättämään:
- (a) osakkuuden irtisanomisesta tai muista aiheelliseksi katsottavista toimenpiteistä, jos kyseessä on osakas, tai
 - (b) aiheelliseksi katsottavista toimenpiteistä, jos kyseessä on yhteisyrityksen toimintaan osallistuva EFPIAn täysjäsenenä oleva tutkimusta tekevä lääkeyhtiö.
9. IMI-yhteisyritys omistaa kaiken omaisuuden, joka syntyy 2 artiklassa kuvattujen tavoitteiden saavuttamisen kautta tai joka siirretään sille 2 artiklassa kuvattujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

9 artikla

Taloudelliset sitoumukset

1. IMI-yhteisyrityksen taloudelliset sitoumukset eivät saa ylittää sen käytössä olevien varojen määrää.
2. Kulujen kattamisen jälkeen jäänyttä ylijäämää ei makseta IMI-yhteisyrityksen osakkaille, paitsi jos IMI-yhteisyritys puretaan 19 artiklan nojalla.

10 artikla

Tilivuosi

Tilivuosi on kalenterivuosi.

11 artikla

Taloushallintoa koskevat säännöt

1. Hallintoneuvosto sopii ja vahvistaa IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon säännöt.
2. Taloushallinnon sääntöjen tarkoituksena on varmistaa IMI-yhteisyrityksen moitteeton ja järkevä varainhoito.
3. IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen²³ periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.

12 artikla

Taloudellinen raportointi

1. Pääjohtaja esittelee vuosittain hallintoneuvostolle alustavan budjettiesityksen, joka sisältää vuotuisen kuluennusteen seuraaville kahdelle vuodelle. Tämän ennusteen puitteissa on laadittava ensimmäiselle näistä kahdesta tilivuodesta tulo- ja menoarvio, joka on riittävän yksityiskohtainen kunkin osakkaan rahoitusosuutta IMI-yhteisyrityksessä koskevien sisäisten budjettimenettelyjen kannalta. Pääjohtaja toimittaa hallintoneuvostolle kaikki tätä varten tarvittavat lisätiedot.
2. Hallintoneuvoston on viipymättä ilmoitettava pääjohtajalle alustavaa budjettiesitystä ja erityisesti seuraavalle vuodelle ennustettuja varoja ja kuluja koskevat huomionsa.
3. Pääjohtaja ottaa huomioon hallintoneuvoston huomiot ja laatii budjettiesityksen seuraavalle vuodelle. Ennen 1 päivää syyskuuta kunakin vuonna pääjohtaja toimittaa vuotuisen budjetin hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi.
4. Kunkin tilivuoden päättymistä seuraavien kahden kuukauden kuluessa pääjohtaja toimittaa edellisen vuoden tilinpäätöksen ja taseen hallintoneuvoston hyväksyttäväksi.
5. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase toimitetaan Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle. Tilintarkastustuomioistuin voi suorittaa vakiomenettelyjensä mukaisen tilintarkastuksen.

²³ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72; oikaisu EUYVL L 2, 7.1.2003, p. 39.

13 artikla
Vuosisuunnittelu ja -raportointi

1. Vuotuisessa toteutussuunnitelmassa kuvataan tulevalle vuodelle kaavailut IMI-yhteisyrityksen toimet ja niitä vastaavat menoarviot.
2. Vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvataan edellisenä vuonna toteutetut tutkimustoimet ja muut toimet sekä niistä koituneet menot.
3. Menojen on perustuttava osakkaiden rahoitusosuuksiin ja IMI-yhteisyrityksen toimintaan osallistuvien EFPIAn täysjäsenenä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden osuuksiin.

14 artikla
Henkilöstö

1. Henkilöstöresurssit määritellään vuotuisen budjettiin sisällytettävässä henkilöstötaulukossa.
2. IMI-yhteisyrityksen henkilöstön jäsenet ovat väliaikaisia toimihenkilöitä ja sopimussuhteisia toimihenkilöitä, ja heidän kanssaan tehdään määräaikaiset työsopimukset, joita voidaan jatkaa kerran siten, että kokonaiskestoksi tulee enintään seitsemän vuotta.
3. IMI-yhteisyritys vastaa henkilöstökuluista.

15 artikla
Korvausvastuu ja vakuutusuoja

1. IMI-yhteisyritys vastaa yksin velvoitteistaan.
2. Osakkaiden taloudellinen korvausvastuu IMI-yhteisyrityksen veloista rajoittuu rahoitusosuuksiin, jotka osakkaat ovat suorittaneet juokseviin kustannuksiin 8 artiklassa tarkoitetulla tavalla.
3. IMI-yhteisyritys hankkii tarvittavan vakuutusuojan ja ylläpitää sitä.

16 artikla
Eturistiriidat

IMI-yhteisyrityksen on toiminnassaan vältettävä kaikkia eturistiriitoja.

17 artikla
Tutkimustoimet, avustussopimukset ja hankesopimukset

1. IMI-yhteisyritys tukee tutkimustoimia, jotka on valittu kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta, joille on tehty riippumaton arviointi ja joista on tehty avustussopimus ja hankesopimus.

2. IMI-yhteisyrittäjä vahvistaa menettelyt ja mekanismit tehtyjen avustussopimusten toteutusta ja valvontaa varten.
3. Avustussopimuksella:
 - (a) luodaan tarvittavat järjestelyt tutkimustoimien toteuttamista varten,
 - (b) määritellään tarvittavat rahoitusjärjestelyt sekä 22 artiklan periaatteisiin pohjautuvat teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt,
 - (c) säännellään valitun konsortion ja IMI-yhteisyrityksen välistä suhdetta.
4. Hankesopimuksella (jäljempänä 'hankesopimus')
 - (a) luodaan tarvittavat järjestelyt avustussopimuksen toteuttamista varten,
 - (b) säännellään hankkeen osallistujien keskinäisiä suhteita.
5. Yhteisön rahoitusosuus IMI-yhteisyrityksessä käytetään tutkimustoimien toteuttamiseen. Tällaista rahoitusta voivat saada seuraavanlaiset oikeussubjektit:
 - (a) komission suosituksessa 2003/361/EY²⁴ tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset,
 - (b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti voittoa tavoittelemattomiksi julkisyhteisöiksi perustetut oikeussubjektit,
 - (c) hallitustenväliset järjestöt, joilla on kansainvälisen julkisoikeuden nojalla oikeushenkilöllisyys, sekä tällaisten hallitustenvälisten järjestöjen perustamat erityisjärjestöt,
 - (d) yhteisön lainsäädännön nojalla perustetut oikeussubjektit,
 - (e) voittoa tavoittelemattomiksi organisaatioiksi perustetut oikeussubjektit, joiden yhtenä päätavoitteena on tutkimuksen tekeminen tai teknologian kehittäminen,
 - (f) keski- ja korkea-asteen oppilaitokset,
 - (g) hyväksytyt voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

18 artikla

Palvelu- ja tavarahankintasopimukset

IMI-yhteisyrittäjä vahvistaa taloushallinnon sääntöjensä mukaisesti tarvittavat menettelyt ja mekanismit IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämien palvelu- ja tavarahankintasopimusten toteutusta ja valvontaa varten.

²⁴ EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

19 artikla
Yhteisyrityksen purkaminen

1. IMI-yhteisyritys puretaan 1 artiklan 3 kohdassa säädetyn toimikauden päättyessä tai neuvoston päätöksestä.
2. Purkamismenettely käynnistyy automaattisesti, jos perustajaosakas luopuu osakkuudestaan IMI-yhteisyrityksessä.
3. Yhteisyrityksen purkamiseen liittyviä menettelyjä varten hallintoneuvosto nimittää yhden tai useamman selvittäjän, jotka toimivat hallintoneuvoston tekemien päätösten mukaisesti.
4. IMI-yhteisyrityksen purkamisen yhteydessä se palauttaa isäntävaltiolle kaikki aineelliset hyödykkeet, jotka isäntävaltio on antanut sen käyttöön isäntävaltion kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.
5. Kun aineelliset hyödykkeet on palautettu 4 kohdassa säädetyllä tavalla, jäljelle jäävä omaisuus käytetään IMI-yhteisyrityksen korvausvastuiden ja sen purkamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseen. Mahdollinen yli- tai alijäämä jaetaan purkamisajankohtana osakkaina olevien kesken sen mukaan, mikä on kunkin osakkaan tosiasiallinen osuus IMI-yhteisyrityksessä.
6. Jäljelle jäävät omaisuuserät, velat tai vastuut jaetaan purkamisajankohtana yhteisyrityksen osakkaina olevien kesken sen mukaan, mikä on kunkin osakkaan tosiasiallinen osuus IMI-yhteisyrityksessä.
7. Jos 17 artiklassa tarkoitettu avustus sopimus tai 18 artiklassa tarkoitettu palvelu- tai tavarahankintasopimus kestää pidempään kuin IMI-yhteisyrityksen toimikausi, sen asianmukaiseksi hoitamiseksi laaditaan erillismenettely.

20 artikla
Valmistelutoimet

Perustajaosakkaat vastaavat IMI-yhteisyrityksen perustamiseen liittyvästä toiminnasta siihen saakka kunnes yhteisyrityksen toiminnasta vastaavat elimet on perustettu.

21 artikla
Yhtiöjärjestyksen muuttaminen

1. IMI-yhteisyrityksen osakas voi tehdä hallintoneuvostolle ehdotuksen yhtiöjärjestyksen muuttamiseksi.
2. Yhtiöjärjestyksen muutokset edellyttävät hallintoneuvoston hyväksyntää. Jos muutos vaikuttaa yhtiöjärjestyksen yleisiin periaatteisiin tai tavoitteisiin ja erityisesti jos muutos koskee 1 artiklaa, 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, 8 artiklan 3 kohtaa tai 21 artiklaa, se edellyttää komission ehdotuksen pohjalta tehtävää neuvoston päätöstä.

22 artikla
Teollis- ja tekijänoikeudet

1. IMI-yhteisyrittäjä vahvistaa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat yleiset säännöt, jotka sisällytetään avustussopimukseen ja hankesopimukseen.
2. IMI-yhteisyrittäjän teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien sääntöjen tavoitteena on edistää tietämyksen luomista, luovuttamista ja hyödyntämistä, oikeuksien oikeudenmukaista jakautumista, innovoinnin palkitsemista ja yksityisten ja julkisten tahojen (esimerkiksi IMI-yhteisyrittäjän toimintaan osallistuvat EFPIAn täysjäsenenä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt, tieteelliset tutkimusryhmät ja pk-yritykset) laajaa osallistumista hankkeisiin.
3. Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevissa säännöissä on noudatettava seuraavia periaatteita:
 - (a) Kukin hankkeen osallistuja pysyy hankkeeseen tuomansa henkisen omaisuuden omistajana ja osallistuja pysyy myös hankkeessa luomansa henkisen omaisuuden omistajana, elleivät hankkeen osallistujat keskenään muuta sovi. Hankkeen osallistujien hankkeeseen tuoman tai hankkeessa luoman henkisen omaisuuden käyttöoikeuksia ja lisensointia koskevat ehdot määritellään kyseisen hankkeen avustussopimuksessa ja hankesopimuksessa.
 - (b) Hankkeen osallistujien on pyrittävä levittämään hankkeen tuloksia ja mahdollistamaan hankkeen tulosten ja siinä luodun henkisen omaisuuden hyödyntäminen avustussopimuksessa ja hankesopimuksessa määritellyin ehdoin ottaen huomioon teollis- ja tekijänoikeudet, salassapitovelvollisuudet ja oikeudenomistajien oikeudet.

23 artikla
Sovellettava lainsäädäntö

Niiden kysymysten osalta, joita ei käsitellä tässä yhtiöjärjestyksessä tai yhteisön säädöksissä, sovelletaan sen valtion lainsäädäntöä, jossa IMI-yhteisyrittäjän kotipaikka sijaitsee.

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus neuvoston asetukseksi innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisyrityksen perustamisesta

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot:

Tutkimus ja teknologian kehittäminen: seitsemäs puiteohjelma, Yhteistyö-erityisohjelman Terveys-osio

3. BUDJETTIKOHTA/-KOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

08.02 01 10 "IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien toimintamenot"

08.02 01 20 "Tukimenot IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten kattamiseksi"

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

IMI-yhteisyritys on tarkoitus perustaa neuvoston asetuksella vuoden 2007 loppuun mennessä toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017. Sen rahoitusvaikutukset EU:n talousarvioon päättyvät vuoden 2013 jälkeen.

3.3. Budjettitiedot:

Budjettikohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkymien otsake
08.02.01 10	Ei-pakoll.	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Nro 1 A
08.02 01 20	Ei-pakoll.	EI-JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	Nro 1 A

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

Kaikki tässä selvityksessä esitetyt määrät ovat ohjeellisia ja ilmaistuja nykyarvoina.

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi 2008	2009	2010	2011	2012	2013 ja myöh.	Yht.
----------	------------	--	------------	------	------	------	------	---------------	------

Toimintamenot²⁵

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000
Maksumäärärahat (MM)		b	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot²⁶

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
----------------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
Maksumäärärahat		b+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään²⁷

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d	0,702	0,351	0,000	0,000	0,000	0,000	1,053
Viitemäärään sisällyttömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6.	e	0,335	0,109	0,166	0,166	0,000	0,166	0,942

²⁵ 08.02 01 10 "IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien toimintamenot"

²⁶ 08.02 01 20 "Tukimenot IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten kattamiseksi"

²⁷ Viitemäärä ei sisällä niitä tutkimusbudjetin hallintomenoja joita ei ole siirretty IMI-yhteisyritykseen.

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

MSM	YHTEENSÄ		a+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995
henkilöstökustannukset mukaan luettuina										
MM	YHTEENSÄ		b+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995
henkilöstökustannukset mukaan luettuina										

Tiedot yhteisrahoituksesta

IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaina ovat:

- Euroopan yhteisö, jota edustaa komissio, ja
- Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto EFPIA, Sveitsin lainsäädännön mukaisesti rekisteröity voittoa tavoittelematon järjestö, jonka pysyvä toimipaikka on Bryssel, Belgia. EFPIA toimii Euroopan lääketeollisuuden etujärjestönä.

IMI-yhteisyrityksen juoksevat kustannukset katetaan osakkaiden (EFPIAn ja Euroopan yhteisön) osuuksilla. Euroopan yhteisön ja EFPIAn osuudet ovat samansuuruiset. IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimet (toimintakustannukset) katetaan Euroopan yhteisön rahoituksella ja arvoltaan vähintään samantasoisilla EFPIAn täysjäsenenä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden resursseilla (luontaisuuksilla).

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoituksen osallistuva taho		Vuosi 2008	2009	2010	2011	2012	2013 ja myöh.	Yht.
EFPIA ja sen täysjäsenenä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt	f	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c+d +e+f	251,037	160,460	200,166	320,166	600,000	470,166	2001,995

4.1.2. Yhteensopivuus rahoitussuunnitelman kanssa

- Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.
- Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

- Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen määräysten soveltamista²⁸ (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta	Tulot	Ennen toteutusta a [Vuosi n-1]	Toteutuksen jälkeen						
			[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 29	
	a) Absoluuttiset tulot								
	b) Tulojen muutokset	Δ							

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

Vuositarve	2008	2009	2010	2011	2012	2013 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä	17	28	34	34	36	174

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Tarpeet ovat seuraavat:

- (a) perustetaan IMI-yhteisyritys uudeksi komission ja teollisuuden väliseksi tutkimusrahoituksen kumppanuusjärjestelmäksi,
- (b) järjestetään kilpailuun perustuvia ehdotuspyyntöjä sekä arvioidaan ja valitaan teollisuuden kanssa yhteisrahoitettaviksi tutkimusyhteistyöhankkeita, jotka toteutetaan jäsenvaltiossa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneessa

²⁸ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

²⁹ Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

maassa yhdessä IMI-yhteisyritykseltä rahoitusta saavien tiedelaitosten, pk-yritysten ja potilasjärjestöjen kanssa,

- (c) valvotaan ja seurataan IMI-yhteisyrityksen kanssa avustussopimuksen tehneiden hankkeiden rahoituksellista ja tieteellistä suoriutumista (myös tietämyksen hallinnointia),
- (d) järjestetään IMI-yhteisyrityksen toiminnan kannalta tarpeelliset tarjouspyynnöt,
- (e) luodaan ja toteutetaan kaikki IMI-yhteisyritykseen liittyvät menettelytavat, kuten varainhoidon valvonnan menettelyt,
- (f) järjestetään IMI-yhteisyrityksen tulosten levittämistoimia,
- (g) järjestetään IMI-yhteisyrityksen viestintä ja tiedotus,
- (h) järjestetään kaikki muu IMI-yhteisyritykseen liittyvä toiminta.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Näitä kysymyksiä tarkastellaan tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa, joka perustuu riippumattomien ulkopuolisten asiantuntijoiden laatimaan sosioekonomisten vaikutusten arviointiin sekä alan toimijoiden laatimaan *The Innovative Medicines Initiative – Keys for Success* -raporttiin.

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

1) Tavoitteet ja odotetut tulokset

Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisellä teknologia-aloitteella (IMI) pyritään vahvistamaan Euroopan asemaa biolääketieteellisessä tutkimuksessa. Sillä annetaan Euroopan lääkealalle uusi piristysruiske, tehdään Euroopasta houkuttelevampi ympäristö yksityisille t&k-investoinneille ja tuodaan pitkällä aikavälillä Euroopan kansalaisten ulottuville parempia lääkkeitä entistä nopeammin parantaen näin heidän terveyttään, elämänlaatuaan ja hyvinvointiaan. IMIn odotetaan luovan biolääketieteen alalle uudenlaista tutkimusyhteistyötä sekä keskenään tavallisesti kilpailevien lääkeyhtiöiden välille että niiden ja muiden keskeisten toimijoiden, kuten pienyritysten, tieteentekijöiden, kliinisten tutkijoiden, potilaiden ja sääntelyviranomaisten välille. IMI tukee näin ollen Euroopan keskeisiä tavoitteita, varsinkin Lissabonin strategiaa ja ns. 3 prosentin tavoitetta. Se auttaa luomaan eurooppalaista tutkimusaluetta ja toimii vastauksena toimenpidesuositukseen, joita esitettiin lääkealan innovaatioita ja lääketuotantoa käsitelleen korkean tason ryhmän (G10-lääketyöryhmän) raportissa vuonna 2002 ja ns. Ahon raportissa (*Creating an Innovative Europe*) vuonna 2006.

IMI-yhteisyritys myötävaikuttaa Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseen ja Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi

toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” toimeenpanoon sekä erityisesti:

- tukee kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä Euroopassa koordinoitulla lähestymistavalla, jolla pyritään poistamaan lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat,
- tukee IMI-yhteisyrityksen tutkimuslinjausten toteuttamista erityisesti myöntämällä rahoitustukea kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta,
- edistää julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutta, jossa pyritään lisäämään tutkimusinvestointeja biolääketieteen alalla jäsenvaltioissa ja seitsemänten puiteohjelmaan assosioituneissa maissa kokoamalla yhteen resursseja ja lisäämällä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä,
- tehdä IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämiä palvelu- ja tavarahankintasopimuksia,
- varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tehokkuus ja jatkuvuus.

2) Sovellettavia indikaattoreita ehdotetaan tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutusten arvioinnissa (ks. kohta ”Tarkastukset”).

Suorituskykyindikaattorit vahvistetaan kuullen asiaan liittyviä komission yksiköitä ja EFPIAa (EFPIAn *The Innovative Medicines Initiative – Keys for Success* -raportin pohjalta) ja niissä otetaan huomioon IMI-teknologia-aloitteen taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia analysoineen riippumattoman asiantuntijaryhmän suositukset.

Suorituskykyindikaattorit voidaan jakaa kahteen ryhmään:

- a) indikaattorit, joilla mitataan IMI-yhteisyrityksen vaikutusta EU:n kilpailukykyyn (esim. yksityisten t&k-investointien määrä EU:ssa verrattuna muuhun maailmaan), sekä
- b) indikaattorit, joilla mitataan IMIn vaikutusta tieteelliseen toimintaympäristöön (validoitujen biomerkkiaineiden määrä, uusien ja muutettujen sääntelyllisten ohjeiden määrä, muutos keskimääräisessä hyväksymisajassa eri hoitoaloilla).

Näitä indikaattoreita mitataan ja niistä raportoidaan kussakin IMI-yhteisyrityksen vuotuisessa toimintakertomuksessa, ja komissio raportoi edistymisestä ja kehityksestä vuosittain neuvostolle ja parlamentille. Lisäksi indikaattorit ovat keskeisessä asemassa IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnissa vuonna 2010 ja loppuarvioinnissa vuonna 2017, joiden laatimisesta vastaavat riippumattomat asiantuntijat. Jotta IMI-yhteisyrityksen täydentävyyttä olisi sen toimintakautena helpompi arvioida, tullaan suorittamaan joukko perustasotutkimuksia, joissa tarkastellaan samoja indikaattoreita ennen IMI-yhteisyrityksen käynnistymistä (vuodet 2005, 2006, 2007).

5.4. Toteutustapa (alustava)

Mitä seuraavista menettelyistä³⁰ käytetään toiminnan toteuttamisessa?

- Keskitetty hallinnointi***
 - komissio hallinnoi suoraan
 - X hallinnointivastuu siirretään
 - toimeenpanovirastoille
 - X varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille
 - kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
- Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***
 - jäsenvaltioiden kanssa
 - kolmansien maiden kanssa
- Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset: Lisätietoja liitteessä.

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantamenettely

Yhteisyrityksen toimintaa seurataan sen yhtiöjärjestyksessä vahvistetulla tavalla.

6.2. Arviointimenettely

6.2.1. Ennakkoarviointi

Näitä kysymyksiä tarkastellaan tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutustenarvioinnissa, joka perustuu riippumattomien ulkopuolisten asiantuntijoiden laatimaan sosioekonomisten vaikutusten arviointiin sekä alan toimijoiden laatimaan *The Innovative Medicines Initiative – Keys for Success* -raporttiin. Siinä esitetään suurin osa tiedoista, joita tarvitaan IMI-yhteisyrityksen perustamisen ennakkoarviointiin.

³⁰ Jos käytetään useampaa kuin yhtä menettelyä, tämän kohdan huomautuksissa olisi annettava lisätietoja.

6.2.2. *Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)*

Ei koske tätä ehdotusta.

6.2.3. *Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit*

Kuvataan ehdotetun asetuksen 13 artiklassa.

7. PETOSTENTORJUNTA

Kuvataan ehdotetun asetuksen 14 artiklassa.

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSEISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakkeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Keskim. kustannukset	Vuosi 2008		Vuosi 2009		Vuosi 2010		Vuosi 2011		Vuosi 2012		Vuosi 2013 ja myöh.		YHTEENSÄ	
			Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.
TOIMINTAVOITE 1 ³¹ "IMI-yhteisyrityksen tutkimusohjelman toteuttaminen"																
Toimi 1: Tuki tutkimushankkeille																
- Tuotos 1(*)	Rahoitetut tutkimushankkeet	10	13	122,700	7	76,800	10	95,800	16	155,400	29	294,300	21	215,000	96	960,000
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ				122,700		76,800		95,800		155,400		294,300		215,000		960,000

(*) IMI-yhteisyrityksen tukemien hankkeiden odotetaan olevan seitsemännen puiteohjelman muihin toimiin verrattuna hyvin laajamittaisia: keskimääräisten hankekohtaisten kustannusten odotetaan olevan 20 miljoonaa euroa, joista puolesta (10 miljoonaa euroa) vastaa IMI-yhteisyritys (EU:n rahoitusosuudesta) ja puolesta (10 miljoonaa euroa) luontaisuurituksina EFPIAn täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt.

³¹ Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen (ohjeellinen)

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi 2008	Vuosi 2009	Vuosi 2010	Vuosi 2011	Vuosi 2012	Vuosi 2013 ja myöh.
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ³³		0	0	0	0	0	0
Muu henkilöstö ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	Ulkopuolinen hlstö	2	5	5	5	5	28
YHTEENSÄ		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Toimintaan liittyvien tehtävien kuvaus

IMI-yhteisyrityksen tehtävät kuvataan yhtiöjärjestyksen 2 artiklassa. Pääjohtajan ja toimeenpanotoimiston erityistehtävät kuvataan yhtiöjärjestyksen 6 artiklassa. Lisäksi asetuksen 17 artiklassa viitataan IMI-yhteisyrityksen perustamiseen liittyviin valmistelutoimiin.

8.2.3. Henkilöressurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö)

- Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet
- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnettyt virat ja/tai toimet

³² Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

³³ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

³⁴ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään 08.02 01 20:ssa ja EFPIAn osuuteen.

- Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet
- Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)
- Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (08.02 01 20 "Tukimenot IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten kattamiseksi")

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi 2008	Vuosi 2009	Vuosi 2010	Vuosi 2011	Vuosi 2012	Vuosi 2013 ja myöh.	YHTEE NSÄ
Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ³⁵							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
- sisäinen							
- ulkoinen							
IMI-yhteisyritys (**)	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000

(**) IMI-yhteisyritys perustetaan yhteisön perustamissopimuksen 171 artiklan nojalla.

Laskelma (IMI-yhteisyrityksen toimikaudeksi)

Edellä olevassa taulukossa esitetyt ohjeelliset kustannukset vastaavat ainoastaan yhteisön osuutta IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista. Osuus on puolet IMI-yhteisyrityksen kaikista juoksevista kustannuksista.

Henkilöstö: keskikustannus 117 000 euroa/vuosi kokopäiväiseksi muutettuna AD/AST-henkilöstön osalta ja 51 000 euroa kokopäiväiseksi muutettuna ulkopuolisen henkilöstön osalta. Yhteisön osuus 16,7 miljoonaa euroa.

Muut juoksevat kustannukset: Arvioitu yhteisön osuus 23,3 miljoonaa euroa, johon sisältyy: arvioinnit, hankkeiden seuranta, viestintä, kokousten järjestäminen, matka- ja oleskelukulut, juoksevat toimistokulut, tietotekniikka, tilintarkastukset jne.

³⁵

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi 2008	Vuosi 2009	Vuosi 2010	Vuosi 2011	Vuosi 2012	Vuosi 2013 ja myöh.
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	0,702	0,351	0	0	0	0
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)						
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0,702	0,351	0	0	0	0

Laskelma – *virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Taulukossa 8.2.5 esitetyt henkilöstökustannukset on laskettu kokopäiväiseksi muutetulla keskikustannuksella 117 000 euroa/vuosi.

8.2.6. Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2008	Vuosi 2009	Vuosi 2010	Vuosi 2011	Vuosi 2012	Vuosi 2013 ja myöh	YHTEE NSÄ
Virkamatkat	0,019	0,009					0,028
Konferenssit ja kokoukset	0,050						0,050
Komiteoiden kokoukset ³⁶							
Selvitykset ja kuulemiset	0,166		0,166	0,166		0,166	0,664
Tietojärjestelmät	0,100	0,100					0,200
2 Muut hallintomenot yhteensä	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942
3 Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942

³⁶ Yksityiskohtainen laskelma liitteessä.