



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 10.7.2013.  
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Prijedlog

## **UREDBE VIJEĆA**

**o Zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativne lijekove**

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

#### **Općeniti kontekst**

U kontekstu gospodarske i financijske krize Europa poduzima korake kako bi pronašla put prema održivom rastu. Europa je istodobno suočena s nizom velikih izazova, među ostalim klimatskim promjenama, pronalaženjem izvora čiste energije i poboljšanjem zdravlja i blagostanja svojih građana, uključujući i zadržavanje troškova zdravstva.

Jedan je od ciljeva vodećeg programa za istraživanje i inovacije Obzor 2020. jačanje europske industrije mjerama koje podržavaju razvoj i inovacije u nizu industrijskih sektora. Programom Obzor 2020. posebice se potiču javno-privatna partnerstva za istraživanje i inovacije kako bi pomogao u rješavanju određenih ključnih izazova s kojima se Europa suočava, uključujući izazove u sektoru javnoga zdravstva.

Prijedlog za javno-privatno partnerstvo temelji se na Zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativne lijekove (IMI) utvrđenom Uredbom (EZ) br. 73/2008 Vijeća od 20. prosinca 2007. u okviru Sedmog Okvirnog programa za istraživanje. Zajedničko je poduzeće IMI javno-privatno partnerstvo Europske komisije i biofarmaceutске industrije, a njime se želi poboljšati postupak razvoja lijekova promicanjem učinkovitije suradnje među sveučilištima, malim i srednjim poduzećima (MSP) te biofarmaceutskom industrijom kako bi se pacijentima ponudili bolji i sigurniji lijekovi.

Ovaj je prijedlog u skladu s Komunikacijom Komisije Javno-privatna partnerstva u Obzoru 2020.; snažno sredstvo za ispunjivanje ciljeva u području inovacija i rasta u Europi<sup>1</sup>.

#### **Razlozi za Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove i njegovi ciljevi**

Zajedničko poduzeće u području inovativnih lijekova potrebno je:

- izazovi koji se tim zajedničkim poduzećem žele riješiti od izričite su važnosti za zdravstvo u Europi i njezine građane: poboljšanje zdravlja i blagostanja omogućivanjem nove i učinkovitije dijagnostike i liječenja čime se istodobno pomaže očuvanju buduće međunarodne konkurentnosti europske biofarmaceutске i bioznanstvene industrije, na primjer u područjima dijagnostike, cjepiva, biomedicinskog prikazivanja i medicinske informatike;

- njime se želi riješiti niz prepreka učinkovitim istraživanju i inovacijama u ovom području: visoki rizici skupog i kompleksnog razvoja dijagnostike i liječenja, smanjenje produktivnosti u postupku razvoja lijekova i cjepiva i nedostatak gospodarskog poticaja za takav razvoj; visoki rizici promicanja zajedničkih baza podataka i mreža kojima bi se mogao ubrzati razvoj liječenja i postići doživotno zdravlje i blagostanje za sve, što je izuzetno važno u kontekstu starijeg stanovništva i s time povezanim rastom kroničnih i degenerativnih bolesti; pojava i moguća ponovna pojava zaraznih bolesti (uključujući jaču otpornost na protubakterijske lijekove); ograničeno širenje znanja zbog nedostatka okružja otvorenih inovacija među sveučilištima, malim i srednjim poduzećima, industrijom te prijetnje od zoonoza.

- industrija zbog spomenutih prepreka neće ulagati sama, a javna podrška država članica previše je rascjepkana da djeluje samostalno i postigne potrebna koordinirana, dugoročna, opsežna, transnacionalna, višesektorska nastojanja.

---

<sup>1</sup> COM(2013) [...]

- zajedničko poduzeće na razini EU-a može poticati bioznanstvenu industriju na pripremu dugoročnog strateškog plana za istraživanje i inovacije u okviru paneuropske strukture, stvaranje potrebne kritične mase, poticanje privatnih ulaganja, osiguravanje stabilnog financiranja, olakšavanja dijeljenja znanja, smanjenje rizika uz niže troškove. Zajedničkim poduzećem pridonijet će se otvorenim inovacijama koje će okupiti glavne dionike duž čitavog vrijednosnog lanca razvoja lijekova.

- zajedničkim poduzećem može se pomoći i EU-ovom cilju u ostalim političkim područjima, među ostalim u okviru Komunikacije Komisije o suzbijanju protubakterijske otpornosti u kojoj je inicijativa za inovativne lijekove jedna od ključnih provedbenih mjera, u okviru europskog doprinosa za međunarodnu inicijativu „Jedno zdravlje”, Europskog inovacijskog partnerstva za aktivno i zdravo starenje, u okviru Europskog partnerstva za borbu protiv raka, Europskog pakta za mentalno zdravlje i u okviru mjera povezanih s Komunikacijom Komisije o Alzheimerovoj bolesti i drugim oblicima demencije.

Stoga se novim prijedlogom žele riješiti glavna uska grla u područjima javnoga zdravstva, a koja ograničuju učinkovitost i kvalitetu aktivnosti u vezi s razvojem lijekova potrebnih kako bi se inovativni lijekovi plasirali na tržište.

### **Nadogradnja ranijih iskustava**

Predloženo zajedničko poduzeće nadograđuje se na postignuća prethodnog poduzeća u okviru Sedmog okvirnog programa.

Zajedničkim poduzećem pokrenuti su resursi povezivanjem partnera iz farmaceutske industrije, sveučilišta, malih i srednjih poduzeća, udruga pacijenata i regulatornih ustanova za ciljane projekte; njime se intenzivirala suradnja među dionicima u područjima zdravstvenog istraživanja i inovacija otvaranjem pristupa stručnom znanju partnera jačajući suradnju farmaceutske industrije i drugih dioničara u Europi. Zajedničko poduzeće učvrstilo je i razvoj opsežnih istraživačkih programa te usklađivanje horizontalne politike.

U okviru privremenog ocjenjivanja zajedničkog poduzeća istaknuto je da se njime omogućuje uzajamno učenje, a učvršćuje se i razumijevanje razloga i pristupa među različitim dioničarima. Time su posljedično profitirale sve strane, što je u biofarmaceutskom istraživanju značajno pridonijelo prelasku s modela za inovacije zatvorenog tipa u otvoreni uz potporu poštenog uređenja intelektualnog vlasništva. Nijedan drugi europski program nije u okviru farmaceutske sektora omogućio suradnju među poduzećima kao što je to slučaj s ovim zajedničkim programom.

## **2. REZULTATI SAVJETOVANJA SA ZAINTERESIRANIM STRANAMA I PROCJENA UČINAKA**

### **Savjetovanja zainteresiranih strana i upotreba stručnog znanja**

Opsežna su savjetovanja organizirana s dioničarima, uključujući države članice, mala i srednja poduzeća, industrije slikovnog prikazivanja u medicini i informacijske tehnologije, u okviru posebnih sjednica (vidi procjenu učinka, Prilog 1.). Procjenom učinka osvrće se i na rezultate aktualne ocjene zajedničke tehnološke inicijative te rad stručne skupine. Javno savjetovanje provedeno je od 11. srpnja do 4. listopada 2012.<sup>2</sup> Nadalje, za sudionike tekućih projekata IMI održano je savjetovanje na internetu<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/report\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf)

<sup>3</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf)

## **Procjena učinka**

Komisija je za predloženu Uredbu provela procjenu učinka koja je priložena prijedlogu.

### **3. PRAVNI ELEMENTI PRIJEDLOGA**

#### **Sažetak predloženog djelovanja**

Prijedlog se sastoji od Uredbe Vijeća o Zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativne lijekove 2. Zajedničko poduzeće IMI prvotno je osnovano Uredbom Vijeća (EZ) br. 73/2008 od 20. prosinca 2007. koja se treba staviti izvan snage.

#### **Pravna osnova**

Prijedlog se temelji na članku 187. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

Primjenjivat će se pravila sudjelovanja i širenja programa Obzor 2020. S obzirom na posebnosti funkcioniranja ove inicijative potrebna su odstupanja od tih pravila. Međutim u trenutačnoj fazi ovoga prijedloga posebna odstupanja nisu sadržana kako se ne bi dovele u pitanje međuinstitucijske rasprave u pogledu pravne osnove/proceduralnih načina za njihovo donošenje koje se još vode u kontekstu zakonodavnog postupka u vezi s prijedlogom Komisije Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća kojom se utvrđuju pravila sudjelovanja i širenja u programu Obzor 2020. COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD). Posebna odstupanja uvest će se u kasnijoj fazi ovisno o rezultatu gore spomenutih rasprava.

Prvim odstupanjem bit će omogućeno da se prihvatljivost za financiranje ograniči na pravne subjekte, na primjer mala i srednja poduzeća, srednjoškolske i visokoškolske obrazovne ustanove, neprofitne organizacije te društva s poteškoćama povezanim s pristupom financijskim sredstvima, na primjer srednje kapitalizirana društva ili srednja poduzeća. Drugo, kako bi se pacijentima olakšala ponuda inovativnih lijekova i poboljšalo istraživanje i razvoj lijekova u Europi, Zajedničkom poduzeću IMI2 potrebna su odstupanja od pravila intelektualnog vlasništva s obzirom na relevantne definicije, vlasništvo, zaštitu, iskorištenje, širenje, prijenos i licenciranje rezultata i prava pristupa.

#### **Supsidijarnost i proporcionalnost**

Prijedlogom se u što većoj mjeri želi povećati dodana vrijednost i posljedice na razini EU-a koji je usmjeren na ciljeve i aktivnosti koje države članice ne mogu samostalno postići. Industrijski izazov uvrštavanja rezultata biomedicinskog istraživanja i inovacija u nove proizvode radi poboljšanja zdravlja EU-ovih građana toliko je opsežan i kompleksan postupak da države članice samostalno ne raspolažu potrebnim okvirom kako bi stvorile prekogranične kolaborativne platforme za strateška industrijska istraživanja.

Javna intervencija na razini EU-a potrebna je zbog toga što samo EU može osigurati održiva, opsežna javna sredstva kojima se potiču prekogranični, međusektorski i interdisciplinarni konsenzus te provedba odgovarajućih mjera u područjima istraživanja i inovacija. Intervencijama na razini EU-a, tj. potporom transnacionalne suradnje među poduzetnicima u okviru dugoročnih strateških istraživačkih planova, stvara se sljedeća dodana vrijednost u odnosu na to što države članice mogu postići samostalno. Zajednička poduzeća mogu na najbolji način postići kritičnu masu, nadasve zajedničkim planiranjem, mobiliziranjem dodatnih sredstava i većim učinkom poluge u industrijska ulaganja u području istraživanja i razvoja.

U skladu s načelom proporcionalnosti, odredbe ove Uredbe ne prelaze ono što je potrebno za ostvarivanje njezinih ciljeva.

#### 4. UTJECAJ NA PRORAČUN

U zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom ovoj uredbi izložen je okvirni utjecaj na proračun. Doprinos Unije iznosit će do 1 725 milijuna EUR<sup>4</sup> uključujući doprinos EFTA-e. Taj je iznos izražen u tekućim cijenama. Doprinos Unije sastojat će se od sredstva Glavne uprave za istraživanje i inovacije za izazov „Zdravlje, demografske promjene i dobrobit”, kao dijela provedbe Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. Najveći doprinos Unije za administrativne troškove iznosit će 44,85 milijuna EUR.

---

<sup>4</sup> Navodi se okvirni iznos koji će ovisiti o konačnom iznosu dodijeljenom Glavnoj upravi za istraživanje i inovacije za navedeni izazov.

Prijedlog

**UREDBE VIJEĆA**

**o Zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativne lijekove**

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 187. i članak 188. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta<sup>5</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora<sup>6</sup>,

budući da:

- (1) Javno-privatna partnerstva u obliku zajedničkih tehnoloških inicijativa prvotno su bila predviđena Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmom okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.)<sup>7</sup>.
- (2) Odlukom Vijeća br. 2006/971/EZ od 19. prosinca 2006. o posebnom programu „Suradnja” za provedbu Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za aktivnosti u području istraživanja i tehnološkog razvoja te za demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.)<sup>8</sup> određena su posebna javno-privatna partnerstva koja treba podržati, uključujući javno-privatna partnerstva u posebnom području zajedničke tehnološke inicijative između Unije i Europske federacije farmaceutske industrije i udruženja (u daljnjem tekstu „EFPIA”).
- (3) Strategijom Europa 2020.<sup>9</sup> naglašava se potreba za razvojem povoljnih uvjeta ulaganja u znanje i inovacije kako bi se postigao pametan, održiv i uključiv rast u Uniji. Europski parlament i Vijeće podržali su tu strategiju.
- (4) Cilj je Uredbe (EU) br. [...] /2013 Europskog parlamenta i Vijeća od [...] 2013. o osnivanju Obzora 2020. – Okvirnog programa za istraživanje i inovacije (2014. – 2020.)<sup>10</sup> je postizanje većeg učinka na istraživanje i inovacije udružujući Okvirni program Obzor 2020. i sredstva privatnog sektora u javno-privatna partnerstva u ključnim područjima u kojima istraživanje i inovacije mogu pridonijeti širim ciljevima Unije u pogledu konkurentnosti i pomoći rješavanju društvenih izazova. Uključenost Unije u ta partnerstva može biti u obliku financijskih doprinosa zajedničkim

---

<sup>5</sup> SL C [...], [...], str. [...].

<sup>6</sup> SL C [...], [...], str. [...].

<sup>7</sup> SL L 412, 30.12.2006., str. 1.

<sup>8</sup> SL L 400, 30.12.2006., str. 86.

<sup>9</sup> COM(2010) 2020 završna verzija

<sup>10</sup> SL ... [Okvirni program Obzor 2020.]

poduzećima osnovanima na temelju članka 187. Ugovora prema Odluci br. 1982/2006/EZ.

- (5) U skladu s Odlukom Vijeća (EU) br. .../2013. od ... 2013. o osnivanju posebnog programa za provedbu programa Obzora 2020. (2014. – 2020.)<sup>11</sup> potrebno je pružiti daljnju podršku zajedničkim poduzećima osnovanima prema Odluci br. 1982/2006/EZ pod uvjetima koji su navedeni u Odluci (EU) br. .../2013.
- (6) Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove (u daljnjem tekstu „IMI”) osnovano Uredbom (EZ) br. 73/2008 Vijeća od 20. prosinca 2007. osnivanjem Zajedničkog poduzeća IMI<sup>12</sup> dokazalo je učinkovito pokretanje resursa povezivanjem partnera iz farmaceutske industrije, sveučilišta, malih i srednjih poduzeća (u daljnjem tekstu „MSP”), udruga pacijenata i regulatornih ustanova.
- (7) Njime se intenzivirala suradnja među dionicima u područjima zdravstvenog istraživanja i inovacija omogućivanjem pristupa stručnom znanju partnera jačajući suradnju farmaceutske industrije i drugih dioničara u Europskoj Uniji, razvojem opsežnih istraživačkih programa i usklađivanjem horizontalne politike. Nijedan drugi europski ili nacionalni program nije u okviru farmaceutske industrije omogućio suradnju među poduzećima kao što je to slučaj s ovim zajedničkim programom. U okviru privremenog ocjenjivanja Zajedničkog poduzeća IMI<sup>13</sup> istaknuto je da se njime omogućuje uzajamno učenje i poboljšava razumijevanje među dioničarima čime profitiraju sve strane, a što je u biofarmaceutskom istraživanju značajno pridonijelo prelasku na model za inovacije otvorenog tipa.
- (8) Istraživanja povezana s budućnošću medicine potrebna su u područjima u kojima se ciljevima društvene politike, javnoga zdravstva i konkurentnosti biomedicinske industrije zahtijeva udruživanje sredstava i učvršćivanje međusobne suradnje javnoga i privatnoga sektora uz uključivanje malih i srednjih poduzeća. Područje primjene inicijative trebalo bi proširiti na sva područja bioznanstvenih istraživanja i inovacija. Područja bi bila u interesu javnoga zdravstva, u skladu s izvješćem Svjetske zdravstvene organizacije o prioritetnim lijekovima za Europu i svijet. Izvješće se trenutno nadopunjuje, a njegova se nova verzija očekuje još u 2013. Inicijativom bi trebalo obuhvatiti što širi raspon partnera, uključujući srednje kapitalizirana poduzeća iz različitih sektora (npr. biomedicinsko prikazivanje, medicinska informatika, dijagnostika i/ili zdravlje životinja). Širim sudjelovanjem pridonijelo bi se napretku razvoja novih pristupa i tehnologija za prevenciju, dijagnozu i liječenje bolesti sa snažnim posljedicama za javno zdravstvo.
- (9) Nastavkom ove inicijative treba uzeti u obzir i iskustvo iz rada Zajedničkog poduzeća IMI uključujući rezultate privremenog ocjenjivanja i preporuke dioničara<sup>14</sup> primjenom strukture i pravila prikladnijih za tu svrhu kako bi se povećala učinkovitost i osiguralo pojednostavnjenje na operativnoj razini. U tu svrhu Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove 2 (u daljnjem tekstu „IMI2”) treba donijeti financijska pravila usklađena prema svojim potrebama u skladu s člankom 209. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije<sup>15</sup>.

---

<sup>11</sup> SL ... [Okvirni program Obzor 2020.]

<sup>12</sup> SL L 30 od 4.2.2008. [Sedmi okvirni program, Uredba o Zajedničkom poduzeću za zajedničke tehnološke inicijative]

<sup>13</sup> SEC (2011) 1072 završna verzija

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</sup> SL L 298, 26.10.2012., str. 1.

- (10) Privatni članovi zajedničkog poduzeća IMI2 u pismenom su obliku izrazili svoju suglasnost da nastave istraživačke aktivnosti u području djelovanja Zajedničkog poduzeća IMI2 u okviru strukture koja je prilagođenija prirodi javno-privatnog partnerstva. Prikladno je da članovi Zajedničkog poduzeća IMI2 iz privatnog sektora prihvate Statut iz Priloga putem izjave o suglasnosti.
- (11) U interesu daljnjeg razvoja ciljeva zajedničkog poduzeća IMI2 članstvo bi trebalo biti otvoreno i drugim pravnim subjektima. Nadalje, pravni bi subjekti koji u svojim posebnim područjima istraživanja žele podržavati ciljeve Zajedničkog poduzeća IMI2 trebali moći postati pridruženim članovima Zajedničkog poduzeća IMI2.
- (12) Kako bi se ostvarili njegovi ciljevi, Zajedničko poduzeće IMI2 trebalo bi pružati financijsku potporu, uglavnom u obliku bespovratnih sredstava za sudionike na temelju otvorenih i konkurentnih poziva na podnošenje prijedloga.
- (13) Doprinosi privatnih članova bi se trebali odnositi na administrativne troškove Zajedničkog poduzeća IMI2 i, zajedno s doprinosima pridruženih članovima za svoje posebno područje istraživanja, te na sufinanciranje potrebno za provođenje aktivnosti istraživanja i inovacija koje podupire Zajedničko poduzeće IMI2.
- (14) Sudjelovanje u neizravnim aktivnostima koje financira Zajedničko poduzeće IMI2 trebalo bi biti u skladu s Uredbom (EU) br. ... /2013 Europskog parlamenta i Vijeća od [...] 2013. kojom se utvrđuju pravila sudjelovanja i širenja u „Okvirnom programu za istraživanje i inovacije (2014. – 2020.)”<sup>16</sup> Obzor 2020.”.
- (15) Financijskim doprinosom Unije trebalo bi se upravljati u skladu s načelima dobrog financijskog upravljanja i odgovarajućim pravilima neizravnog upravljanja utvrđenih Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 i delegiranom Uredbom Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima primjene Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012<sup>17</sup>.
- (16) Revizije primatelja sredstava Unije u skladu s ovom Uredbom trebale bi se provoditi tako da se smanji administrativno opterećenje u skladu s Uredbom (EU) br. [...] /2013 [Okvirni program Obzor 2020.].
- (17) Financijski interes Unije i drugih članova Zajedničkog poduzeća IMI2 tijekom cijelog ciklusa rashoda trebao bi se zaštititi proporcionalnim mjerama uključujući sprečavanje, otkrivanje i ispitivanje nepravilnosti, povrat izgubljenih, krivo isplaćenih ili nepravilno upotrijebljenih sredstava te po potrebi administrativne ili novčane kazne u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012.
- (18) Unutarnji revizor Komisije treba imati jednake ovlasti u odnosu na Zajedničko poduzeće IMI2 kao što ih ima u odnosu na Komisiju.
- (19) U skladu s člankom 287. stavkom 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, osnivačkim aktom tijela, ureda ili agencija koje je Unija osnovala može se isključiti provjera računa svih prihoda i rashoda tih tijela, ureda i agencija od strane Revizorskog suda. U skladu s člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, račune tijela iz članka 209. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 mora provjeriti neovisno revizorsko tijelo koje, među ostalim, daje mišljenje o pouzdanosti računâ te zakonitosti i pravilnosti osnovnih transakcija. Izbjegavanje dupliciranja provjere računa opravdava to što računî Zajedničkog poduzeća IMI2 ne bi trebali biti predmetom provjere Revizorskog suda

---

<sup>16</sup> SL ... [Okvirni program Obzor 2020.]

<sup>17</sup> SL L 362, 31.12.2012., str. 1.



- (20) U skladu s načelima supsidijarnosti i proporcionalnosti navedenima u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji, države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri postići ciljeve zajedničkog poduzeća IMI2 u jačanju istraživanja i inovacija u industriji diljem Unije te stoga to može lakše učiniti Unija radi izbjegavanja dupliciranja, zadržavanja kritične mase i osiguravanja da se javno financiranje koristi na optimalan način. Ova je Uredba ograničena na minimum potreban za njihovo postizanje i ne prelazi ono što je potrebno za tu svrhu.
- (21) Zajedničko poduzeće IMI osnovano je za razdoblje do 31. prosinca 2017. Zajedničko poduzeće IMI2 trebalo bi pružati kontinuiranu podršku istraživačkom programu za inovativne lijekove povećanjem opsega aktivnosti pod izmijenjenim skupom pravila. Radi osiguravanja optimalnog korištenja dostupnog financiranja za istraživanja, prelazak sa zajedničkog poduzeća IMI na zajedničko poduzeće IMI2 trebalo bi uskladiti i sinkronizirati s prelaskom sa Sedmog okvirnog programa na Okvirni program – Obzor 2020. U interesu pravne sigurnosti i jasnoće Uredbu Vijeća (EZ) br. 73/2008 trebalo bi staviti izvan snage i utvrditi prijelazne odredbe.

DONIJELO JE OVU UREDBU:

### *Članak 1.*

#### Osnivanje

1. Za provedbu zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove za razdoblje od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2024. osniva se zajedničko poduzeće u smislu članka 187. Ugovora (u daljnjem tekstu: „Zajedničko poduzeće IMI2”).
2. Zajedničko poduzeće IMI2 zamjenjuje i nasljeđuje zajedničko poduzeće IMI1 osnovano Uredbom Vijeća (EZ) br. 73/2008.
3. Zajedničko poduzeće IMI2 čini tijelo kojemu je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva navedenog u članku 209. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog Parlamenta i Vijeća.
4. Zajedničko poduzeće IMI2 je pravna osoba. U svim državama članicama ima najširu pravnu i poslovnu sposobnost, koja se pravnim subjektima priznaje u skladu sa zakonodavstvom tih država. Ona može, posebno, stjecati i raspolagati pokretnom i nepokretnom imovinom i može biti stranka u sudskim postupcima.
5. Sjedište zajedničkog poduzeća IMI2 je u Bruxellesu, u Belgiji.
6. Statut zajedničkog poduzeća IMI2 utvrđen je u Prilogu.

### *Članak 2.*

#### Ciljevi

Ciljevi zajedničkog poduzeća IMI2 su sljedeći:

- (a) pridonijeti provedbi Uredbe (EU) br. [...] /2013/EU [Okvirni program Obzor 2020.], a posebno dijela ... Odluke (EU) br. [...] /2013/EU [Posebni program za provedbu Okvirnog programa Obzor 2020.] i posebice poboljšanju zdravlja i blagostanja građana Europske unije.
- (b) pridonijeti ciljevima zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove, te posebice:

- i. povećati stopu uspješnosti u kliničkim studijama za prioritetne lijekove koje je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija;
- ii. smanjiti vrijeme do dokaza kliničkog koncepta u razvoju lijekova, na primjer pri imunološkim bolestima, bolestima dišnih putova, neurološkim i neurodegenerativnim bolestima;
- iii. razviti nove terapije za bolesti s neudovoljenim potrebama, na primjer za Alzheimerovu bolest te za bolesti s ograničenim tržišnim poticajima, na primjer za protubakterijske otpornosti;
- iv. razviti markere za dijagnostiku i liječenje za bolesti s jasnom kliničkom relevantnošću, a koje su odobrila nadležna tijela;
- v. smanjiti stopu neuspješnosti kandidata za cjepiva u kliničkim studijama faze III. novim biomarkerima za provjere učinkovitosti i sigurnosti na početku studija;
- vi. poboljšati postupak razvoja lijekova pružanjem podrške razvoju alata, normi i konceptata za procjenu učinkovitosti, sigurnosti i kvalitete reguliranih zdravstvenih proizvoda.

### *Članak 3.*

#### Doprinos Unije

1. Maksimalni doprinos Unije, uključujući odobrena sredstva EFTA-e za administrativne i operativne troškove Zajedničkog poduzeća IMI2 iznosi 1 725 milijuna EUR, a sastoji se od:
  - (a) do 1 500 milijuna EUR što odgovara doprinosu EFPIA-e, njezinih sastavnih subjekata ili pridruženih subjekata;
  - (b) do 225 milijuna EUR što odgovara dodatnim doprinosima ostalih ili pridruženih članova, njihovih sastavnih subjekata ili pridruženih subjekata.

Doprinos Unije prema odredbama članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke iv. i članka 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 za tijela koja se navode u članku 209. te Uredbe plaća se iz odobrenih sredstava općeg proračuna Unije koja su dodijeljena posebnom programu Obzor 2020. kojim se provodi Okvirni program Obzor 2020.
2. Uvjeti za financijski doprinos Unije utvrđuju se sporazumom o delegiranju i godišnjim sporazumima o prijenosu sredstava koje sklapa Komisija u ime Unije i Zajedničko poduzeće IMI2.
3. Sporazum o delegiranju naveden u stavku 2. pokriva aspekte navedene u članku 58. stavku 3., članku 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i u članku 40. delegirane Uredbe Komisije br. 1268/2012 kao i među ostalim sljedeće:
  - (a) zahtjeve za doprinose Zajedničkog poduzeća IMI2 u vezi s mjerodavnim pokazateljima učinka navedenima u Prilogu II. Odluci (EU) br. ... [Posebni program za provedbu Okvirnog programa Obzor 2020.];
  - (b) zahtjeve za doprinose Zajedničkog poduzeća IMI2 u vezi s praćenjem navedenim u Prilogu III. Odluci (EU) br. ... [Posebni program za provedbu Okvirnog programa Obzor 2020.];
  - (c) posebne pokazatelje učinka u vezi s funkcioniranjem zajedničkog poduzeća IMI2;

- (d) postupci u vezi s dostavom podataka koji su potrebni kako bi Komisija mogla ispuniti svoje obveze širenja rezultata i izvješćivanja;
- (e) uporabu i promjenu ljudskih resursa, posebice zapošljavanje prema funkcijskoj grupi, platnom razredu i kategoriji, postupak reklasifikacije i sve promjene u pogledu članova osoblja.

#### *Članak 4.*

##### Doprinosi ostalih članova i pridruženih članova

1. EFPIA daje ili osigurava da njezini sastavni ili pridruženi subjekti daju doprinose od najmanje 1 500 milijuna EUR. Ostali članovi ili pridruženi članovi daju ili osiguravaju da njihovi sastavni ili pridruženi subjekti daju doprinose u visini iznosa na koje su se obvezali u trenutku stjecanja članstva ili pridruženog članstva.
2. Doprinos naveden u stavku 1. sastoji se od doprinosa zajedničkom poduzeću IMI2 navedenih u klauzuli 13. stavku 2., klauzuli 13. stavku 3. točki (b) i klauzuli 13. stavku 3. točki (c) Statuta koji se nalazi u Prilogu.
3. Ostali članovi i pridruženi članovi svake godine do 31. siječnja podnose izvješće upravnom odboru zajedničkog poduzeća IMI2 o vrijednosti doprinosa navedenih u stavku 2. koji su dani u svakoj od prethodnih financijskih godina.
4. U svrhu procjene doprinosa iz klauzule 13. stavka 3. točke (b) Statuta iz Priloga, troškovi se utvrđuju prema uobičajenoj praksi troškovnog računovodstva dotičnih subjekata, prema mjerodavnim standardima računovodstva države u kojoj subjekt ima poslovni nastan i prema mjerodavnim međunarodnim standardima računovodstva / međunarodnim standardima financijskog izvješćivanja. Troškove potvrđuje neovisni vanjski revizor kojeg imenuje dotični subjekt. Zajedničko poduzeće IMI2 provjerava procjenu doprinosa. U slučaju nejasnoća zajedničko poduzeće IMI2 može izvršiti reviziju.
5. Komisija može okončati, proporcionalno smanjiti ili suspendirati financijski doprinos Unije zajedničkom poduzeću IMI2 ili pokrenuti postupak likvidacije naveden u klauzuli 21. stavku 2. Statuta iz Priloga ako ti članovi i pridruženi članovi, njihovi sastavni ili pridruženi subjekti ne daju doprinose, daju samo djelomične doprinose ili kasne s doprinosima navedenima u stavku 2.

#### *Članak 5.*

##### Financijska pravila

Zajedničko poduzeće IMI2 donosi svoja posebna financijska pravila u skladu s člankom 209. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i Uredbe (EU) br. ... [delegirana Uredba po modelu Financijske uredbe za javno-privatna partnerstva].

#### *Članak 6.*

##### Osoblje

1. Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europske unije koji je utvrđen Uredbom (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68<sup>18</sup>, kao i pravila donesena sporazumom sklopljenim između institucija Europskih zajednica za

---

<sup>18</sup> SL 56, 4.3.1968., str. 1.

stupanje na snagu Pravilnika o osoblju za dužnosnike i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika primjenjuje se na osoblje koje je zaposlilo Zajedničko poduzeće IMI2.

2. Upravni odbor u odnosu na osoblje Zajedničkog poduzeća IMI2 izvršava ovlasti tijela za imenovanje koje su mu dodijeljene Pravilnikom o osoblju i ovlasti koje su Uvjetima zaposlenja dodijeljene tijelu nadležnom za sklapanje ugovora o radu (u daljnjem tekstu „ovlasti tijela za imenovanja”).

Upravni odbor u skladu s člankom 110. Pravilnika o osoblju donosi odluku na temelju članka 2. stavka 1. Pravilnika o osoblju i članka 6. Uvjeta zaposlenja kojom se relevantne ovlasti tijela za imenovanja delegiraju izvršnom direktoru i definiraju uvjeti pod kojim se delegiranje ovlasti može obustaviti. Izvršni direktor ima ovlast delegirati te ovlasti dalje.

Kada izvanredne okolnosti to zahtijevaju, upravni odbor odlukom može privremeno suspendirati delegiranje ovlasti tijela za imenovanja izvršnom direktoru i onima na koje je prenio te ovlasti i izvršavati ih samostalno ili ih prenijeti jednom od svojih članova ili članu osoblja zajedničkog poduzeća koji nije izvršni direktor.

3. Upravni odbor donosi provedbena pravila Pravilnika o osoblju i Uvjetima zaposlenja u skladu s člankom 110. Pravilnika o osoblju.
4. Resursi osoblja utvrđuju se planom radnih mjesta za osoblje zajedničkog poduzeća IMI2 u kojem se navodi broj privremenih radnih mjesta prema funkcijskoj grupi i platnom razredu i broj ugovornog osoblja iskazan u ekvivalentima punog radnog vremena, u skladu s njegovim godišnjim proračunom.
5. Osoblje Zajedničkog poduzeća IMI2 sastoji se od privremenog osoblja i ugovornog osoblja.
6. Sve troškove koji se odnose na osoblje pokriva zajedničko poduzeće IMI2.

#### *Članak 7.*

##### Upućeni nacionalni stručnjaci i vježbenici

1. Zajedničko poduzeće IMI2 može koristiti upućene nacionalne stručnjake i vježbenike koje zajedničko poduzeće nije zaposlilo. Broj upućenih nacionalnih stručnjaka iskazan u ekvivalentima punog radnog vremena dodaje se u skladu s godišnjim proračunom u informacije o osoblju iz članka 6. stavka 4. ove Uredbe.
2. Upravni odbor donosi odluku kojom se utvrđuju pravila o upućivanju nacionalnih stručnjaka u zajedničko poduzeće IMI2 i o korištenju vježbenika.

#### *Članak 8.*

##### Povlastice i imuniteti

Protokol o povlasticama i imunitetima Unije primjenjuje se na zajedničko poduzeće IMI2 i njegovo osoblje.

#### *Članak 9.*

##### Odgovornost zajedničkog poduzeća IMI2

1. Ugovorna odgovornost zajedničkog poduzeća IMI2 utvrđena je odgovarajućim ugovornim odredbama i zakonom koji se primjenjuju na predmetni sporazum, odluku ili ugovor.

2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti, zajedničko poduzeće IMI2, u skladu s općim načelima koja su zajednička svim pravima država članica, nadoknađuje svu štetu koju je prouzročilo njegovo osoblje tijekom izvršavanja svojih dužnosti.
3. Sve isplate Zajedničkog poduzeća IMI2, s obzirom na odgovornost iz stavaka 1. i 2., kao i troškovi koji nastaju s tim u vezi, smatraju se izdacima zajedničkog poduzeća IMI2 i pokrivaju se njegovim sredstvima.
4. Zajedničko poduzeće IMI2 je isključivo odgovorno za ispunjivanje svojih obveza.

#### *Članak 10.*

##### Nadležnost Suda i primjenjivo pravo

1. Sud je nadležan u skladu s uvjetima koji su utvrđeni Ugovorom i u sljedećim slučajevima:
  - (a) za sve sporove između članova Zajedničkog poduzeća IMI2 koji se odnose na predmet ove Uredbe;
  - (b) donošenje odluka u skladu s arbitražnim klauzulama u sporazumima ili ugovorima koje sklapa Zajedničko poduzeće IMI2;
  - (c) za sporove koji se odnose na nadoknadu štete koju je prouzročilo osoblje zajedničkog poduzeća IMI2 tijekom izvršavanja svojih dužnosti;
  - (d) za sve sporove između zajedničkog poduzeća IMI2 i njegovog osoblja u okvirima i pod uvjetima Pravilnika o osoblju za dužnosnike i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Europske unije.
2. Za sva pitanja koja nisu obuhvaćena ovom Uredbom ili drugim pravnim aktima Unije primjenjuje se zakonodavstvo države u kojoj se nalazi sjedište Zajedničkog poduzeća IMI2.

#### *Članak 11.*

##### Ocjenjivanje

1. Komisija do 31. prosinca 2017. provodi privremeno ocjenjivanje zajedničkog poduzeća IMI2. Komisija dostavlja zaključke tog ocjenjivanja i svoja zapažanja Europskom parlamentu i Vijeću do 30. lipnja 2018.
2. Temeljem zaključaka privremenog ocjenjivanja navedenog u stavku 1. Komisija može djelovati u skladu s člankom 4. stavkom 5. ili poduzeti druge prikladne mjere.
3. Unutar šest mjeseci od likvidacije Zajedničkog poduzeća IMI2, ali ne kasnije od dvije godine nakon pokretanja postupka likvidacije navedenog u klauzuli 21. Statuta iz Priloga I. Komisija provodi konačno ocjenjivanje Zajedničkog poduzeća IMI2. Rezultati konačnog ocjenjivanja dostavljaju se Europskom parlamentu i Vijeću.

#### *Članak 12.*

##### Razrješnica

1. Razrješnica za izvršenje proračuna u pogledu doprinosa Unije zajedničkom poduzeću IMI2 dio je razrješnice koju Europski parlament na preporuku Vijeća daje Komisiji u skladu s postupkom predviđenim člankom 319. Ugovora.

2. Zajedničko poduzeće IMI2 u potpunosti surađuje s institucijama uključenima u postupak davanja razrješnice, te prema potrebi dostavlja sve potrebne dodatne podatke. U tom se smislu od njih može zatražiti da prisustvuju sastancima odgovarajućih tijela i pomažu odgovornom dužnosniku Komisije za ovjeravanje na osnovi delegiranja ovlasti.

### *Članak 13.*

#### *Ex post revizije*

1. *Ex post* revizije rashoda za neizravne aktivnosti Zajedničko poduzeće IMI2 provodi u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. ...[Okvirni program Obzor 2020.] kao dio neizravnih aktivnosti Okvirnog programa Obzor 2020.
2. Kako bi se osigurala dosljednost, Komisija može odlučiti da će provesti reviziju iz stavka 1. za sudionike koji su primili sredstva od Zajedničkog poduzeća IMI2.

### *Članak 14.*

#### *Zaštita financijskih interesa članova*

1. Ne dovodeći u pitanje klauzulu 17. stavak 4. Statuta iz Priloga, Zajedničko poduzeće IMI2 osoblju Komisije, drugim osobama koje ona ovlasti i Revizorskom sudu odobrava pristup svojim lokacijama i prostorima te podacima, uključujući podatke u elektroničkom obliku koji su potrebni za provedbu revizija.
2. Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 1073/1999 Europskog Parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF)<sup>19</sup> i Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevара i ostalih nepravilnosti<sup>20</sup> u cilju utvrđivanja prijevара, korupcije ili drugih ilegalnih aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije u vezi sa sporazumima, odlukama ili ugovorima koji se financiraju u skladu s ovom Uredbom.
3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1. i 2. ugovori, sporazumi, i odluke koje proizlaze iz provedbe ove Uredbe sadržavaju odredbe kojima se izričito ovlašćuju:
  - (a) Zajedničko poduzeće IMI2, Revizorski i OLAF da provode takve revizije i istrage u skladu sa svojim nadležnostima.
  - (b) Komisija i Revizorski sud da u skladu sa svojim nadležnostima provode takve revizije za primatelje sredstava od Zajedničkog poduzeća IMI2.
4. Zajedničko poduzeće IMI2 osigurava prikladnu zaštitu financijskih interesa svojih članova, izvršavanjem ili dopuštanjem odgovarajućih unutarnjih i vanjskih provjera.
5. Odmah nakon osnivanja Zajedničkog poduzeća IMI2 ono potpisuje Međuinstitucionalni sporazum od 25. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o unutarnjim istragama koje provodi OLAF<sup>21</sup>. Zajedničko

<sup>19</sup> SL L 136, 31.5.1999.

<sup>20</sup> SL L 292, 15.11.1996., str. 2.-5.

<sup>21</sup> SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

poduzeće IMI2 donosi mjere potrebne za olakšavanje unutarnjih istraga koje provodi OLAF.

#### *Članak 15.*

##### Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje članak 16., zajedničko poduzeće IMI2 osigurava zaštitu osjetljivih podataka čije bi otkrivanje moglo naštetiti interesima njegovih članova ili sudionika u aktivnostima zajedničkog poduzeća IMI2.

#### *Članak 16.*

##### Transparentnost

1. Na dokumente Zajedničkog poduzeća IMI2 primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima<sup>22</sup>Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije.
2. Upravni odbor Zajedničkog poduzeća IMI2 može donijeti praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001.
3. Ne dovodeći u pitanje članak 10., odluke koje donosi Zajedničko poduzeće IMI2 u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se uložiti prigovor javnom pravobranitelju, ili pokrenuti postupak pred Sudom, pod uvjetima utvrđenima u članku 228. Ugovora.

#### *Članak 17.*

##### Pravila za sudjelovanje i širenje

Uredba (EU) br. ... [Pravila za sudjelovanje i širenje u programu Obzor 2020.] primjenjuje se na aktivnosti koje financira Zajedničko poduzeće IMI2. U skladu s tom Uredbom, zajedničko poduzeće IMI2 smatra se tijelom za dodjelu potpora i dodjeljuje financijsku potporu neizravnim aktivnostima kako je navedeno u klauzuli 1. Statuta iz Priloga.

#### *Članak 18.*

##### Potpore države domaćina

Moguće je sklopiti administrativni sporazum između Zajedničkog poduzeća IMI2 i države u kojoj se nalazi njegovo sjedište s obzirom na povlastice i imunitet te druge oblike potpore koje ta država osigurava Zajedničkom poduzeću IMI2.

#### *Članak 19.*

##### Stavljanje izvan snage i prijelazne odredbe

1. Uredba (EZ) br. 73/2008 stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2014.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., na mjere koje su započete u skladu s Uredbom (EZ) br. 73/2008 i na financijske obveze koje su povezane s tim mjerama do njihovog završetka i dalje se primjenjuje ta Uredba.

---

<sup>22</sup> SL L 145, 31.5.2001.

Mjere koje proizlaze iz poziva na podnošenje prijedloga utvrđene godišnjim provedbenim planovima pod Uredbom (EZ) br. .../2008 također se smatraju mjerama koje su pokrenute pod tom Uredbom.

Privremeno ocjenjivanje iz članka 11. stavka 1. uključuje konačno ocjenjivanje djelovanja zajedničkog poduzeća IMI u skladu s Uredbom (EZ) br. 73/2008.

3. Ova Uredba ne utječe na prava i obveze osoblja koje je zaposleno u skladu s Uredbom (EZ) br. 73/2008.

Ugovori o radu osoblja iz prvog podstavka mogu se obnoviti u skladu s ovom Uredbom prema Pravilniku o osoblju.

Izvršnom direktoru koji je imenovan na temelju Uredbe br. 73/2008 do kraja mandata dodjeljuje se funkcija izvršnog direktora kako je utvrđeno ovom Uredbom s učinkom od 1. siječnja 2014. Ostali uvjeti ugovora ostaju nepromijenjeni.

4. Osim ako se članovi zajedničkog poduzeća IMI2 ne dogovore drugačije, u skladu s Uredbom (EZ) br. 73/2008 sva prava i obveze, uključujući imovinu, dugove ili obveze članova zajedničkog poduzeća IMI2 prema toj Uredbi se u skladu s Uredbom prenose na članove zajedničkog poduzeća IMI2.
5. Sva neiskorištena odobrena sredstva u skladu s Uredbom br. 73/2008 prenose se zajedničkom poduzeću IMI2.

#### *Članak 20.*

##### Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Vijeće  
Predsjednik



## PRILOG

### STATUT ZAJEDNIČKOG PODUZEĆA

#### 1. – Zadaće

Zajedničko poduzeće IMI2 ima sljedeće zadaće:

- (a) mobilizirati sredstva iz javnog i privatnog sektora potrebna za postizanje ciljeva Zajedničkog poduzeća IMI2;
- (b) redovito vršiti preglede i sva potrebna usklađenja u okviru programa strateškog istraživanja zajedničkog poduzeća IMI2 u svjetlu znanstvenog razvoja tijekom njegove provedbe;
- (c) osnovati i razvijati blisku i dugoročnu suradnju između Unije, drugih članova, pridruženih članova i drugih dionika, na primjer industrije, regulatornih tijela, udruga pacijenata, sveučilišta i kliničkih centara, kao i suradnju između industrije i sveučilišta;
- (d) olakšati u tom području usklađenost među europskim, nacionalnim i međunarodnim aktivnostima i poticati na komunikaciju i interakciju s državama članicama i zemljama pridruženima okvirnom programu Obzor 2020.;
- (e) učinkovito podržavati istraživanja i inovacije u području bioloških znanosti uglavnom bespovratnim sredstvima;
- (f) utvrditi i provoditi godišnji plan rada Zajedničkog poduzeća IMI2 uglavnom pozivima na podnošenje prijedloga;
- (g) objavljivati pozive na podnošenje prijedloga i sve druge potrebne postupke za financiranje, ocjenjivati prijedloge i dodjeljivati financijska sredstva projektima u skladu s primjenjivim pravilima u okviru raspoloživih sredstava;
- (h) mjere informiranja, komuniciranja, iskorištavanja i širenja primjenjujući *mutatis mutandis* odredbe članka 22. Uredbe (EU) br. [...] /2013 [Okvirni program – Obzor 2020.].
- (i) najmanje jednom godišnje organizirati sjednicu radi osiguranja otvorenosti i transparentnosti istraživačkih aktivnosti zajedničkog poduzeća IMI2 sa svojim dionicima;
- (j) provoditi sve aktivnosti potrebne za postizanje ciljeva iz članka 2. ove Uredbe.

#### 2. – Članovi i pridruženi članovi

1. Članovi zajedničkog poduzeća IMI2 su sljedeći:

- (a) Unija koju predstavlja Komisija;
- (b) nakon prihvaćanja ovog Statuta izjavom suglasnosti, Europska federacija farmaceutске industrije i udruženja (u daljnjem tekstu „EFPIA”).

2. Pod uvjetom da doprinosi financiranju kako je navedeno u klauzuli 13. ovog Statuta radi postizanja ciljeva Zajedničkog poduzeća IMI2 navedenih u članku 2. ove Uredbe i da prihvaća Statut zajedničkog poduzeća IMI2, svaki pravni subjekt koji neposredno ili posredno podupire istraživanja i inovacije u nekoj državi članici ili zemlji koja je pridružena okvirnom programu Obzor 2020. može podnijeti zahtjev za članstvom u Zajedničkom poduzeću IMI2.

3. Nakon prihvaćanja ovog Statuta izjavom sukladnosti, svaki pravni subjekt osim članova ili sastavni subjekt članova ili bilo koji njihov pridruženi subjekt, a koji podupire ciljeve zajedničkog poduzeća u svojem posebnom području istraživanja u nekoj državi članici ili zemlji koja je pridružena okvirnom programu Obzor 2020. može podnijeti zahtjev za pridruženim članstvom u zajedničkom poduzeću IMI2. Izjavom sukladnosti sadržano je područje primjene u pogledu sadržaja, aktivnosti i trajanja.
4. Pridruženi članovi pridonose kao i ostali članovi operativnim troškovima Zajedničkog poduzeća IMI2 u skladu s klauzulom 13. ovog Statuta.

Izjavom sukladnosti sadržan je doprinos pridruženih članova zajedničkom poduzeću IMI2 kao i ekvivalentni iznos Unije u skladu s člankom 3. i člankom 4. ove Uredbe.

### 3. - Promjene u članstvu i pridruživanju

1. Svi zahtjevi za članstvom ili pridruženim članstvom u Zajedničkom poduzeću IMI2 upućuju se upravnom odboru s priloženim prijedlogom za usklađivanje sastava upravnog odbora iz klauzule 5.
2. Upravni odbor procjenjuje zahtjev uzimajući u obzir važnost i potencijalnu dodanu vrijednost podnositelja zahtjeva za postizanje ciljeva Zajedničkog poduzeća IMI2. Nakon toga upravni odbor odlučuje o zahtjevu.
3. Svi članovi ili pridruženi članovi mogu prekinuti svoje članstvo ili pridruženje Zajedničkom programu IMI2. Prekid članstva stupa na snagu i postaje neopoziv šest mjeseci nakon obavješćivanja drugih članova i pridruženih članova. Od tog trenutka bivši član ili pridruženi član oslobađa se svih obveza osim onih koje je Zajedničko poduzeće IMI2 odobrilo ili steklo prije prekidanja članstva ili sudjelovanja.
4. Članstvo u ili pridruženje Zajedničkom poduzeću IMI2 ne smije se prenositi na treću osobu bez prethodne suglasnosti upravnog odbora.
5. Komisija nakon svake promjene u okviru članstva ili pridruženja u skladu s ovom klauzulom objavljuje na svojem *web*-mjestu ažurirani popis članova i pridruženih članova zajedničkog poduzeća IMI2 i datum stupanja na snagu te promjene.

### 4. – Ustroj zajedničkog poduzeća IMI2

1. Tijela Zajedničkog poduzeća IMI2 su:
  - (a) upravni odbor;
  - (b) izvršni direktor;
  - (c) znanstveni odbor.
  - (d) skupina predstavnika država;
  - (e) forum dionika.
2. Znanstveni odbor, skupina predstavnika država i forum dionika savjetodavna su tijela Zajedničkog poduzeća IMI2.

### 5. – Sastav upravnog odbora

Upravni odbor sastoji se od pet predstavnika po članu.

### 6. – Funkcioniranje upravnog odbora

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., svaki član ima postotak glasačkih prava koji odgovara postotku njegovih doprinosa u Zajedničko poduzeće IMI2.

Komisija ima 50 % glasačkih prava. Glas Komisije je nedjeljiv. Svi članovi mogu podijeliti svoja glasačka prava među svojim predstavnicima u upravnom odboru. Članovi ulažu sve svoje napore u postizanje konsenzusa. U nedostatku konsenzusa upravni odbor donosi odluke većinom glasova od najmanje 75 %, uključujući glasove odsutnih.

Unija i drugi članovi naizmjenično imenuju predsjednika upravnog odbora na godinu dana.

2. Upravni odbor svoje redovite sjednice održava najmanje dva puta godišnje. Odbor može održati izvanredne sjednice na zahtjev svakog člana ili predsjednika. Sastanke upravnog odbora saziva njegov predsjednik, a oni se obično održavaju u sjedištu zajedničkog poduzeća IMI2.

Izvršni direktor sudjeluje u raspravama, ali nema pravo glasa.

Upravni odbor poziva sve pridružene članove da sudjeluju u raspravama točaka dnevnog reda na koje se pridruženje odnosi. Pridruženi članovi nemaju pravo glasa.

Predsjednik skupine predstavnika država prisustvuje sjednicama upravnog odbora kao promatrač.

Upravni odbor može, ovisno o slučaju, pozvati druge osobe da prisustvuju njihovim sjednicama kao promatrači, posebno predstavnike regionalnih tijela Unije.

Predstavnici članova nisu osobno odgovorni za mjere koje poduzimaju u ulozi predstavnika upravnog odbora;

Upravni odbor donosi svoj poslovnik.

#### 7. – Zadaće upravnog odbora

1. Upravni je odbor u cijelosti odgovoran za strateško usmjerivanje i djelovanje Zajedničkog poduzeća IMI2 te nadzor nad provedbom njegovih aktivnosti.
2. Upravni odbor posebno izvršava sljedeće zadaće:
  - (a) ocjenjuje, prihvaća ili odbija zahtjeve za novim članstvom ili pridruženjem u skladu s klauzulom 3.;
  - (b) odlučuje o prekidu članstva ili pridruženja u zajedničkom poduzeću IMI2 svakog člana ili pridruženog člana koji ne ispunjuje svoje obveze;
  - (c) donosi financijska pravila zajedničkog poduzeća IMI2 u skladu s člankom 5. ove Uredbe;
  - (d) donosi godišnji proračun zajedničkog poduzeća IMI2 uključujući plan radnih mjesta u kojem se navodi broj privremenih radnih mjesta prema funkcijskoj grupi i platnom razredu i broj ugovornog osoblja i upućenih nacionalnih stručnjaka iskazan u ekvivalentima punog radnog vremena;
  - (e) izvršava ovlasti tijela za imenovanja u odnosu na osoblje u skladu s člankom 6. stavkom 2.;
  - (f) imenuje, razrješuje ili produžuje mandat izvršnog direktora, daje smjernice izvršnom direktoru i prati rad izvršnog direktora;
  - (g) odobrava ustroj programskog ureda navedenog u klauzuli 9. stavku 5. na temelju preporuke izvršnog direktora;

- (h) donosi godišnji plan rada i odgovarajuće procjene izdataka koje izvršni direktor predlaže u bliskoj suradnji sa savjetodavnim skupinama iz klauzule 7. stavka 2. točke (q) nakon savjetovanja sa znanstvenim odborom i skupinom predstavnika država;
- (i) odobrava godišnja financijska izvješća;
- (j) odobrava godišnje izvješće o radu, uključujući predmetni rashod;
- (k) prema potrebi osigurava uspostavu službe za unutarnju reviziju Zajedničkog poduzeća IMI2;
- (l) odobrava pozive na podnošenje prijedloga i prema potrebi, pripadajuća pravila za postupke predaje, ocjene, izbora, dodjele i preispitivanja ocjenjivanja koje izvršni direktor predlaže u bliskoj suradnji sa savjetodavnim skupinama iz klauzule 7. stavka 2. točke (q);
- (m) odobrava popis prijedloga projekata koji su odabrani za financiranje;
- (n) utvrđuje komunikacijsku politiku Zajedničkog poduzeća IMI2 na preporuku izvršnog direktora;
- (o) prema potrebi utvrđuje provedbena pravila u skladu s člankom 6. stavkom 3.;
- (p) prema potrebi utvrđuje pravila o upućivanju nacionalnih stručnjaka u Zajedničko poduzeće IMI2 i o korištenju vježbenika u skladu s člankom 7.;
- (q) prema potrebi uspostavlja savjetodavne skupine uz tijela Zajedničkog poduzeća IMI2;
- (r) prema potrebi predaje Komisiji sve zahtjeve za izmjene ove Uredbe koje predlože članovi Zajedničkog poduzeća IMI2;
- (s) odgovoran je za sve zadaće koje nisu posebno dodijeljene pojedinim tijelima zajedničkog poduzeća IMI2; upravni odbor može takve zadaće dodijeliti jednomu od tih tijela.

#### 8. - Imenovanje i razrješenje izvršnog direktora ili produženje njegova mandata

1. Izvršnog direktora imenuje upravni odbor na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon otvorenog i transparentnog postupka odabira. Komisija, prema potrebi, u postupak odabira uključuje predstavnike ostalih članova Zajedničkog poduzeća IMI2.  
Posebice se osigurava prikladna zastupljenost ostalih članova Zajedničkog poduzeća IMI2 u predizornoj fazi postupka odabira. U tu svrhu privatni članovi zajedničkim dogovorom imenuju predstavnika i promatrača u ime upravnog odbora.
2. Izvršni direktor član je osoblja i zapošljava se kao privremeni djelatnik zajedničkog poduzeća IMI2 pod točkom (a) članka 2. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika Unije.  
Predsjednik upravnog odbora predstavlja zajedničko poduzeće IMI2 radi zaključivanja ugovora s izvršnim direktorom.
3. Mandat izvršnoga direktora traje tri godina. Na kraju tog razdoblja Komisija, prema potrebi, uključivanjem privatnih članova, ocjenjuje rad izvršnog direktora te buduće zadaće i izazove Zajedničkog poduzeća IMI2.
4. Na prijedlog Komisije koja uzima u obzir ocjenu iz stavka 3. Upravni odbor može jedanput produžiti mandat izvršnog direktora za najviše pet godina.

5. Izvršni direktor kojemu je produžen mandat ne može na kraju posljednjeg mandata sudjelovati u drugom postupku odabira za isto radno mjesto.
6. Izvršni direktor može biti razriješen dužnosti isključivo odlukom upravnog odbora koji postupa na prijedlog Komisije i, prema potrebi, uključivanjem privatnih članova.

#### 9. - Zadaće izvršnog direktora

1. Izvršni je direktor glavni izvršitelj odgovoran za svakodnevno upravljanje Zajedničkim poduzećem IMI2 u skladu s odlukama upravnog odbora.
2. Izvršni je direktor zakonski zastupnik Zajedničkog poduzeća IMI2. Izvršni direktor odgovora upravnom odboru.
3. Izvršni direktor izvršava proračun Zajedničkog poduzeća IMI2.
4. Izvršni direktor neovisno izvršava posebno sljedeće zadaće:
  - (a) izrađuje i podnosi na donošenje upravnom odboru nacrt godišnjeg proračuna uključujući odgovarajući plan radnih mjesta u kojem se navodi broj privremenih radnih mjesta prema svakom platnom razredu i funkcijskoj grupi i broj ugovornog osoblja i upućenih nacionalnih stručnjaka iskazan u ekvivalentima punog radnog vremena;
  - (b) izrađuje u bliskoj suradnji sa savjetodavnim tijelima iz klauzule 7. stavka 2. točke (q) i dostavlja na donošenje upravnom odboru godišnji plan rada i odgovarajuću procjenu izdataka;
  - (c) podnosi na odobrenje upravnom odboru godišnja financijska izvješća;
  - (d) izrađuje i podnosi na odobrenje upravnom odboru godišnje izvješće o radu, uključujući odgovarajuće izdatke;
  - (e) podnosi na odobrenje upravnom odboru popis prijedloga odabranih za financiranje;
  - (f) potpisuje pojedinačne ugovore o dodjeli bespovratnih sredstava ili odluke;
  - (g) potpisuje ugovore o javnoj nabavi;
  - (h) provodi komunikacijsku politiku Zajedničkog poduzeća IMI2;
  - (i) organizira, vodi i nadgleda djelovanje i osoblje Zajedničkog poduzeća IMI2 s ograničenjima ovlaštenja Upravnog odbora kako je predviđeno člankom 6. stavkom 2. ove Uredbe;
  - (j) uspostavlja i osigurava rad učinkovitog i djelotvornog sustava unutarnje kontrole i izvješćuje upravni odbor o svakoj bitnoj promjeni u njemu;
  - (k) osigurava provedbu procjene rizika i upravljanja rizikom;
  - (l) poduzima druge potrebne mjere za ocjenu napretka Zajedničkog poduzeća IMI2 u postizanju svojih ciljeva;
  - (m) izvršava sve ostale zadatke koje mu povjeri ili za koje ga ovlasti upravni odbor.
5. Izvršni direktor uspostavlja programski ured koji je pod njegovom odgovornošću za zadaće potpore koje proizlaze iz ove Uredbe. Programski ured sastavljen je od osoblja Zajedničkog poduzeća IMI2 i posebno izvršava sljedeće zadaće:
  - (a) pruža podršku uspostavi prikladnog računovodstvenog sustava i upravljanju njime u skladu s financijskim pravilima Zajedničkog poduzeća IMI2;

- (b) upravlja pozivima na podnošenje prijedloga kako je predviđeno godišnjim planom rada kao i ugovorima ili odlukama o dodjeli bespovratnih sredstava, uključujući njihovu koordinaciju;
- (c) pruža sve potrebne informacije i podršku članovima i drugim tijelima Zajedničkog poduzeća IMI2 koje su im potrebne za izvršavanje svojih zadaća te odgovara na njihove posebne zahtjeve;
- (d) djeluje kao tajništvo Zajedničkog poduzeća IMI2 i pruža podršku svim savjetodavnim tijelima koja osniva upravni odbor.

#### 10.– Znanstveni odbor

1. Znanstveni odbor sastoji se od najviše 7 članova i imenuje se na obnovljivo razdoblje od jedne godine. Odbor bira predsjednika među svojim članovima na jednu godinu.  
Dodatne stručnjake moguće je prema potrebi imenovati na ograničeno razdoblje za posebne *ad hoc* zadaće.
2. Članovi znanstvenog odbora uravnoteženo zastupaju stručno znanje svjetski priznatih stručnjaka iz sveučilišta, industrije i regulatornih tijela. Članovi znanstvenog odbora zajedno imaju potrebnu znanstvenu osposobljenost i stručno znanje u tehničkom području za davanje strateških znanstveno utemeljenih preporuka zajedničkom poduzeću IMI2.
3. Upravni odbor utvrđuje posebne kriterije i proces odabira za sastav znanstvenog odbora te imenuje njegove članove. Upravni odbor uzima u obzir moguće kandidate koje predlaže skupina predstavnika država Zajedničkog poduzeća IMI2.
4. Znanstveni odbor ima sljedeće zadatke:
  - (a) savjetuje kojim znanstvenim prioritetima treba pristupiti u godišnjem planu rada;
  - (b) savjetuje o znanstvenim postignućima koja su opisana u godišnjem izvješću o radu;
5. Znanstveni odbor sastaje se najmanje jedanput godišnje. Sjednice saziva njegov predsjednik.
6. Znanstveni odbor može uz suglasnost predsjednika pozvati druge osobe da prisustvuju njegovim sjednicama.
7. Zajednički odbor donosi svoj poslovnik.

#### 11. – Skupina predstavnika država

1. Skupina predstavnika država zajedničkog poduzeća IMI2 sastoji se od po jednog predstavnika iz svake države članice i svake zemlje pridružene okvirnom programu Obzor 2020. Skupina bira predsjednika među svojim članovima.
2. Skupina predstavnika država sastaje se najmanje jedanput godišnje. Sjednice saziva njezin predsjednik. Predsjednik upravnog odbora i izvršni direktor ili njihovi predstavnici prisustvuju sjednicama.  
Predsjednik skupine predstavnika država može pozvati druge osobe da prisustvuju njihovim sjednicama kao promatrači, posebno predstavnike regionalnih tijela Unije i predstavnike udruga malih i srednjih poduzetnika.
3. Skupina predstavnika država posebno pregledava informacije i savjetuje o sljedećem:

- (a) postignutom napretku Zajedničkog poduzeća IMI2 i postizanju njegovih ciljeva;
  - (b) ažuriranju strateškog usmjerenja;
  - (c) poveznicama s okvirnim programom Obzor 2020.;
  - (d) godišnjim planovima rada;
  - (e) sudjelovanju malog i srednjeg poduzetništva.
4. Skupina predstavnika država također pruža informacije zajedničkom poduzeću IMI2 i djeluje kao poveznica s njim u vezi sa sljedećim:
- (a) statusom relevantnih nacionalnih i regionalnih programa istraživanja i inovacija i određivanjem mogućih područja suradnje, uključujući uvođenje;
  - (b) posebnim mjerama koje se poduzimaju na nacionalnoj ili regionalnoj razini u vezi sa širenjem rezultata, specijaliziranim tehničkim radionicama i komunikacijskim aktivnostima.
5. Skupina predstavnika država može izdati, na vlastitu inicijativu, preporuke Zajedničkom poduzeću IMI2 o tehničkim, upravnim i financijskim pitanjima, pogotovo kada su ta pitanja od nacionalnog ili regionalnog interesa.
- Zajedničko poduzeće IMI2 obavješćuje skupinu predstavnika država zajedničkog poduzeća IMI2 o daljnjim postupcima u vezi s tim preporukama.
6. Skupina predstavnika država donosi svoj poslovnik.

#### 12 - Forum dionika

1. Forum dionika otvoren je za javne i privatne dionike, međunarodne interesne skupine iz država članica i pridruženih zemalja kao i trećih zemalja.
2. Forum dionika obaviješten je o aktivnostima Zajedničkog poduzeća IMI2 i pozvan je dati napomene.
3. Sastanke foruma dionika saziva izvršni direktor.

#### 13. – Izvori financiranja

1. Zajedničko poduzeće IMI2 zajednički financira Unija, ostali članovi i pridruženi članovi, njihovi sastavni ili pridruženi subjekti financijskim doprinosima koji se isplaćuju u obrocima i doprinosima koji se sastoje od njihovih troškova, a koje ne nadoknađuje Zajedničko poduzeće IMI2.
2. Administrativni troškovi Zajedničkog poduzeća IMI2 ne smiju prijeći 89,7 milijuna EUR i financiraju se financijskim doprinosima koji se na godišnjoj osnovi jednakomjerno dijele između Unije i ostalih članova. Ako se dio doprinosa za administrativne troškove ne iskoristi, može se namijeniti za financiranje operativnih troškova Zajedničkog poduzeća IMI2.
3. Operativni troškovi Zajedničkog poduzeća IMI2 financiraju se na sljedeći način:
  - (a) financijskim doprinosom Unije;
  - (b) doprinosima u naravi ostalih članova i pridruženih članova, njihovih sastavnih ili pridruženih subjekata koji se sastoje od troškova koje imaju u provedbi neizravnih aktivnosti, te ako je predviđeno u godišnjem planu rada u odnosu na savjetodavna tijela iz klauzule 7. stavka 2. točke (q), umanjena za doprinos zajedničkog poduzeća IMI2 i sve druge doprinose Unije tim troškovima;

- (c) financijskim doprinosom ostalih članova i povezanih članova, njihovih sastavnih ili pridruženih subjekata dodatno uz iznos u skladu s točkom (b) ili umjesto te točke.
4. Resursi Zajedničkog poduzeća IMI2 koji ulaze u njegov proračun sastoje se od sljedećih doprinosa:
- (a) financijskih doprinosa članova administrativnim troškovima;
  - (b) financijskih doprinosa članova i pridruženih članova operativnim troškovima;
  - (c) svih ostvarenih prihoda Zajedničkog poduzeća IMI2;
  - (d) ostalih financijskih doprinosa, sredstava i prihoda.
- Prihodom se smatraju sve kamate na temelju doprinosa koje Zajedničkom poduzeću IMI2 uplaćuju njegovi članovi i pridruženi članovi.
5. Sva sredstva Zajedničkog poduzeća IMI2 i njegovih aktivnosti namijenjena su postizanju ciljeva iz članka 2. ove Uredbe.
6. Zajedničko poduzeće IMI2 vlasnik je svih sredstava koje je samo stvorilo ili su mu dodijeljena za postizanje njegovih ciljeva iz članka 2. ove Uredbe.
7. Osim u slučaju likvidacije Zajedničkog poduzeća IMI2 u skladu s klauzulom 21., višak prihoda nad rashodima ne isplaćuje se članovima zajedničkog poduzeća IMI2.

#### 14. – Financijske obveze

Financijske obveze Zajedničkog poduzeća IMI2 ne prelaze iznos financijskih sredstava koji je na raspolaganju ili iznos koji njegovi članovi i pridruženi članovi uplaćuju u proračun.

#### 15. – Financijska godina

Financijska godina traje od 1. siječnja do 31. prosinca.

#### 16. - Operativno i financijsko planiranje

1. Izvršni direktor predaje upravnom odboru na donošenje nacrt godišnjeg plana rada koji uključuje detaljan plan aktivnosti istraživanja i inovacija, administrativnih aktivnosti i odgovarajuću procjenu rashoda za sljedeću godinu. Nacrt plana rada također uključuje procjenu vrijednosti doprinosa koje treba izvršiti u skladu s klauzulom 13. stavkom 3. točkom (b).
2. Godišnji plan rada za određenu godinu donosi se do kraja prethodne godine. Godišnji plan rada javno je dostupan.
3. Izvršni direktor priprema nacrt godišnjeg proračuna za sljedeću godinu i podnosi ga na odobrenje upravnom odboru.
4. Upravni odbor donosi godišnji proračun za određenu godinu do isteka prethodne godine.
5. Godišnji proračun prilagođuje se kako bi se u obzir uzeo iznos doprinosa Unije koji je naveden u proračunu Unije.

#### 17. - Operativno i financijsko izvješćivanje

1. Izvršni direktor podnosi godišnje izvješće upravnom odboru o izvršivanju svojih zadaća u skladu s financijskim pravilima Zajedničkog poduzeća IMI2.

Do 15. veljače svake godine izvršni direktor podnosi upravnom odboru na odobrenje godišnje izvješće o radu i godišnje izvješće o napretku zajedničkog poduzeća IMI2 u



prethodnoj kalendarskoj godini, posebno u odnosu na godišnji plan rada za tu godinu. Izvješće među ostalim obuhvaća informacije o sljedećim pitanjima:

- (a) podatke o provedenim mjerama istraživanja i inovacija, ostalim mjerama i o odgovarajućim rashodima;
  - (b) podatke o podnesenim prijedlozima, uz raščlambu prema vrsti sudionika, uključujući mala i srednja poduzeća i prema državama;
  - (c) djelovanjima odabranima za financiranje uz raščlambu prema vrsti sudionika, uključujući mala i srednja poduzeća, i prema državama te navođenje doprinosa Zajedničkog poduzeća IMI2 pojedinačnim sudionicima i mjerama.
2. Nakon što upravni odbor odobri godišnje izvješće o radu, to se izvješće objavljuje.
  3. Zajedničko poduzeće IMI2 podnosi godišnje izvješće Komisiji u skladu s člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.
  4. Račune Zajedničkog poduzeća IMI2 provjerava neovisno revizorsko tijelo u skladu s člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.
- Računi zajedničkog poduzeća IMI2 ne bi trebali biti predmetom provjera Revizorskog suda.

#### 18. - Unutarnja revizija

Unutarnji revizor Komisije ima jednake ovlasti u odnosu na Zajedničko poduzeće IMI2 kao što ih ima u odnosu na Komisiju.

#### 19. – Odgovornost članova i osiguranje

1. Financijska odgovornost članova za dugove Zajedničkog poduzeća IMI2 ograničava se na njihove već dane doprinose za pokrivanje administrativnih troškova.
2. Zajedničko poduzeće IMI2 sklapa i održava prikladno osiguranje

#### 20. – Sukob interesa

1. Zajedničko poduzeće IMI2, njegova tijela i njegovi zaposlenici izbjegavaju svaki sukob interesa u provođenju svojih aktivnosti.
2. Upravni odbor Zajedničkog poduzeća IMI2 može donijeti pravila za sprječavanje sukoba interesa u vezi sa svojim članovima, pridruženim članovima, tijelima i zaposlenicima i upravljanje njima. Ta pravila uključuju odredbe radi izbjegavanja sukoba interesa predstavnika članova ili pridruženih članova u upravnom odboru.

#### 21. – Likvidacija

1. Zajedničko poduzeće IMI2 likvidira se na kraju razdoblja u članku 1. ove Uredbe.
2. Postupak likvidacije automatski se pokreće ako se Komisija ili svi ostali članovi povuku iz Zajedničkog poduzeća IMI2.
3. Za potrebe provedbe postupka likvidacije Zajedničkog poduzeća IMI2, upravni odbor imenuje jednog ili više likvidatora koji poštuju odluke upravnog odbora.
4. Pri likvidaciji Zajedničkog poduzeća IMI2 njegova se imovina koristi za podmirivanje njegovih obveza i troškova povezanih s likvidacijom. Svaki se višak raspoređuje među postojećim članovima u trenutku likvidacije i to razmjerno njihovom financijskom doprinosu Zajedničkom poduzeću IMI2. Svaki višak koji se dodijeli Uniji, vraća se u proračun Unije.

5. Upostavlja se *ad hoc* postupak za osiguranje odgovarajućeg upravljanja svim sporazumima koje je sklopilo zajedničko poduzeće IMI2 ili odlukama koje je donijelo, kao i svim ugovorima u trajanju duljem od navedenog poduzeća.

## ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

- 1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE**
  - 1.1. Naslov prijedloga/inicijative**
  - 1.2. Odgovarajuće područje/područja politike u strukturi ABM/ABB**
  - 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative**
  - 1.4. Cilj/ciljevi**
  - 1.5. Osnova prijedloga/inicijativa**
  - 1.6. Trajanje i financijski utjecaj**
  - 1.7. Predviđena metoda upravljanja**
  
- 2. MJERE UPRAVLJANJA**
  - 2.1. Pravila nadzora i izvješćivanja**
  - 2.2. Sustav upravljanja i kontrole**
  - 2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti**
  
- 3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE**
  - 3.1. Naslov/naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunska linija/linije u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi**
  - 3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode**
    - 3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode*
    - 3.2.2. Procijenjeni utjecaj na odobrena sredstva zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativne lijekove*
    - 3.2.3. Procijenjeni utjecaj na ljudske potencijale zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativne lijekove*
    - 3.2.4. Usklađenost s tekućim višegodišnjim financijskim okvirom*
    - 3.2.5. Sudjelovanje trećih strana u financiranju*
  - 3.3. Procijenjeni utjecaj na prihode**

## ZAKONODAVNI FINACIJSKI IZVJEŠTAJ

### 1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

#### 1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog Uredbe Vijeća o zajedničkom poduzeću za inicijativu za inovativne lijekove 2

#### 1.2. Odgovarajuće područje politike/politika u strukturi ABM/ABB <sup>23</sup>

Područje politike: Pametan i uključiv rast

Aktivnost: Obzor 2020. – Okvirni program za istraživanje i inovacije „Društveni izazovi”; u izazovu „Zdravlje, demografske promjene i dobrobit”

#### 1.3. Vrsta prijedloga/inicijative

Prijedlog/inicijative odnosi se na **na novo djelovanje**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **na novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja** <sup>24</sup>

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **produženje postojećeg djelovanja**

Prijedlog/inicijativa odnosi se na **djelovanje koje je preusmjereno na novo djelovanje**

#### 1.4. Ciljevi

##### 1.4.1. Višegodišnji strateški cilj/ciljevi Komisije na koje se odnosi prijedlog/inicijativa

Djelovanje je dio strateškog cilja pametnog i uključivog rasta.

Njime su obuhvaćena dva cilja strategije Obzor 2020.:

- Cilj broj 1. Unija inovacija
- Cilj broj 5. Industrijska politika u doba globalizacije

Ciljevi su zajedničkog poduzeća IMI2 :

- i. povećati stopu uspješnosti u kliničkim studijama za prioritetne lijekove koje je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija;
- ii. smanjiti vrijeme do dokaza kliničkog koncepta za imunološke bolesti, bolesti dišnih putova i neurodegenerativne bolesti;
- iii. razviti nove terapije za bolesti za koje postoji velika potreba koja nije zadovoljena, na primjer za Alzheimerovu bolest te za bolesti s ograničenim tržišnim poticajima, na primjer za antimikrobnu otpornost;
- iv. razviti dijagnostičke markere za bolesti s jasnom kliničkom relevantnošću, a koje su odobrila regulatorna tijela;
- v. smanjiti stopu neuspješnosti kandidata za cjepiva u kliničkim studijama faze III. novim biomarkerima za provjere učinkovitosti i sigurnosti na početku studija.

##### 1.4.2. Posebni cilj/ciljevi i odgovarajuća aktivnost/aktivnosti u okviru strukture ABM/ABB

Posebni cilj br. 8

Društveni izazov: poboljšanje cjeloživotnog zdravlja i dobrobiti.

Predmetne aktivnosti ABM/ABB

<sup>23</sup>

ABM: Upravljanje temeljeno na aktivnostima – ABB: Priprema proračuna temeljena na aktivnostima

<sup>24</sup>

Kako je navedeno u članku 54. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

**1.4.3. Očekivani rezultat/rezultati i utjecaj**

Navesti učinke koje bi prijedlog/inicijativa trebali imati na ciljane korisnike/skupine.

To se pitanje rješava u dokumentu Procjene učinka koji je priložen ovom prijedlogu.

**1.4.4. Pokazatelji rezultata i utjecaja**

Navesti pokazatelje za praćenje provedbe prijedloga/inicijative.

<b>Znanstveni i tehnološki napredak</b>		
	<b>Pokazatelj</b>	<b>Cilj</b>
Praćenje ostvarenja ciljeva zajedničkog poduzeća	<b>Praćenje ostvarenja posebnih ciljeva</b>	Vidi odjeljak 3.2 izvješća o procjeni učinka
	Broj uspostavljenih mreža otvorenih inovacija	3 mreže otvorenih inovacija među različitim sektorima industrija i 2 mreže za kliničke studije
	Broj utvrđenih strateških programa izvan zajedničkog poduzeća	Strateški programi utvrđeni u tri područja istraživanja definiranih posebnim ciljevima u odjeljku 3.2.
	Broj uspostavljenih partnerstava	Partnerstva u 16 područja istraživanja utvrđena posebnim ciljevima u odjeljku 3.2.
Praćenje provedbe programa strateškog istraživanja	Broj analiziranih točaka podataka radi dobivanja nepristrane molekularne taksonomije bolesti	5 milijuna točaka podataka
	Broj razvrstanih bolesti	4 područja bolesti
	Broj studija koje su analizirane kako bi se naučilo iz negativnih rezultata	125 studija
	Razina uzimanja u obzir ciljeva politika zdravlja i demografskih promjena te dobiti	Programom strateškog istraživanja trebaju se riješiti točke 1.1.2., 1.2.2., dio točke 1.2.3. i dijelovi točke 1.3.1. djelomično općeg stajališta Obzora 2020.
<b>Praćenje operacija zajedničkog poduzeća</b>		
Odabir projekata i dodjela sredstava	Vrijeme potrebno za dodjelu bespovratnih sredstava	270 dana
	Vrijeme za plaćanje	30 dana
	Razina pridržavanja rasporeda	Predviđeni proračun i pozivi pokrenuti u skladu s tim
	Razina sudjelovanja malih i srednjih poduzeća i korist	Od početka 20 % sredstava IMI2 dodjeljuju se MSP-ovima, korist se prati od druge godine: najmanje 70 % ispitanih MSP-ova izjavilo je da imaju koristi od stručnih znanja o industriji i/ili akademskih partnera; 80 % MSP-ova izjavilo je da ne bi mogli ostvariti ciljeve bez potpore IMI2.
Učinkovitost istraživačkih programa	Broj publikacija	U prosjeku 20 publikacija na 10 milijuna EUR sredstava
	Faktor odjeka časopisa u kojima su objavljeni članci	Prosječan faktor odjeka 10 % veći od prosjeka EU-a
	Odjek publikacija	Citiranost 20 % veća od prosjeka za publikacije EU-a
	Broj patenata	U prosjeku 2 prijave za patente na 10 milijuna EUR sredstava

**1.5. Osnova prijedloga/inicijativa****1.5.1. Zahtjevi koje je potrebno ispuniti kratkoročno ili dugoročno**

Zajedničko poduzeće IMI2 pridonijet će ostvarenju pametnog, održivog i uključivog rasta.

**1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a**

To se pitanje rješava u dokumentu Procjene učinka koji je priložen ovom prijedlogu.

### 1.5.3. *Iskustva stečena na temelju sličnih aktivnosti u prošlosti*

U okviru inicijative za inovativne lijekove koja je u tijeku ostvareno je značajno pokretanje resursa okupljanjem velikog broja partnera iz farmaceutske industrije, sveučilišta, MSP-ova, udruga pacijenata i regulatornih tijela u usmjerenim projektima kojima se pokreću značajni resursi (prosječna veličina projekta 32 milijuna EUR). Sudjelovanje velike farmaceutske industrije u IMI-ju značajno je (50 % resursa, 30 % osoblja – ukupna sredstva za projekte koje je osigurala velika industrija iznose 715 milijuna EUR do kraja 2012.), dok je sudjelovanje u europskim programima istraživanja izvan IMI-ja veoma malo (0,78 % sudjelovanja u programu FP7 (Zdravlje), ukupna sredstva svim programima FP7 iznose 80 milijuna EUR, od toga je ¼ namijenjena programu FP7 (Zdravlje).

IMI je značajno pridonio jačanju veza među različitim dionicima u području zdravlja i inovacija otvaranjem pristupa stručnom znanju partnera te povećanjem suradnje između farmaceutske industrije i drugih dionika u Europi.

U okviru IMI-ja razvijaju se i usmjeravaju strateški istraživački program i usklađuju horizontalne politike. Istraživački programi imaju strukturni učinak na bioznanstvena istraživanja u Europi, osobito u neuropsihijatrijskim bolestima, antimikrobnoj otpornosti i u drugim područjima, dok se politike usklađuju koordiniranim sudjelovanjem udruga pacijenata i regulatornih agencija u projektima povezanim s regulatornom znanosti što je u privremenom ocjenjivanju navedeno kao veliko postignuće.

Inicijativa za inovativne lijekove koja je u tijeku dokazala je da povezivanje odgovarajućih partnera može dovesti do novog modela inovacija te se time mogu riješiti ključni problemi u biomedicinskom i farmaceutskom istraživanju.

Područja koja se mogu poboljšati prije svega je upravna organizacija gdje je potrebno pojednostavljivanje i otvaranje partnerstava širenjem područja primjene na sva područja znanstvenog istraživanja i inovacija te slijedom toga uključujući više partnera. Posebno pitanje koje se treba riješiti otvaranje je partnerstava sudionicima iz industrije koji prema definiciji EU-a ne pripadaju Europskoj federaciji farmaceutske industrije i udruga (EFPIA) ni MSP-ovima.

### 1.5.4. *Usklađenosti i moguća sinergija s ostalim prikladnim instrumentima*

Društveni izazov stanovništva koje stari toliko je opširan da ga javno-privatna partnerstva u okviru strategije Obzor 2020. ne mogu sama riješiti. Budući IMI dopunjavat će inicijativu u području podrške okoline u samostalnom životu na temelju članka 185. kojom se naglasak stavlja na razvijanje tehnoloških rješenja za pomoć starijim građanima u samostalnom životu. Europsko inovacijsko partnerstvo za aktivno i zdravo starenje (EIP za AHA) u okviru je vodećih inicijativa u Uniji inovacija i cilj joj je dvostruko produžiti zdrav životni vijek europskih građana do 2020. koordinacijom brojnih aktivnosti. Rezultatima iz IMI2 podržat će se EIP za AHA. Istraživačke aktivnosti koje se provode u okviru IMI2 bit će usklađene s istraživanjima koja su financirana iz izazova „Zdravlje, demografske promjene i dobrobit”. Ta je inicijativa usklađena s predloženom Uredbom EU-a o kliničkim studijama u okviru koje se rješavaju trenutačni nedostaci u Europi koji su posljedica prerasloj nacionalnih zakonodavstava koji onemogućuju razvoj proizvoda.

## 1.6. **Trajanje i financijski utjecaj**

### X Prijedlog/inicijativa **ograničenog trajanja**

- X Prijedlog/inicijativa na snazi od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2024.
- X Financijski utjecaj od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2020. za odobrena sredstva za preuzimanje

X Financijski utjecaj od 1. siječnja 2014. do 31. prosinca 2020. za odobrena sredstva za plaćanje

Prijedlog/inicijativa **neograničenog trajanja**

– Provedba s razdobljem osnivanja od GGGG do GGGG,

– nakon čega slijedi sveobuhvatno djelovanje.

### 1.7. **Predviđena metoda/metode upravljanja**<sup>25</sup>

**Izravno upravljanje od strane** Komisije pomoću sljedećeg:

izvršnim agencijama

**podijeljenog upravljanja** s državama članicama:

X **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaće izvršenja proračuna:

međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navedite ih);

EIB-u i Europskom investicijskom fondu;

X tijelima iz članka 209. okvirne uredbe;

tijelima javnog prava;

tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva;

tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva;

osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u ZVSP-u u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

## 2. **MJERE UPRAVLJANJA**

### 2.1. **Pravila nadzora i izvješćivanja**

*Navesti učestalost i uvjete.*

Zajedničko poduzeće IMI prati se preko posredničkih kontakata koju su utvrđeni člancima 6. i 16. Statuta.

Utvrđiti će se skupina kvantitativnih i kvalitativnih pokazatelja učinka za praćenje provedbe programa IMI2. Tim pokazateljima učinka mjerit će se utjecaj zajedničkog poduzeća na konkurentnost EU-a i na ostvarenje ciljeva promicanja istraživanja u području zdravlja kako bi se pacijentima približile biomedicinske inovacije.

Upravni odbor zajedničkog poduzeća vrši nadzor na najvišoj razini. Komisija je u upravnom odboru zastupljena sukladno svom udjelu u ukupnom proračunu. Izvršni upravljački odbor interno će nadzirati operacije zajedničkog poduzeća.

Kao potpora cilju programa europskog istraživačkog prostora, i dalje će se organizirati godišnji forum dionika kako bi se izvješćivalo o napretku operacija IMI2, pridonijelo razmjeni informacija i pomoglo usklađivanju aktivnosti među zajedničkim tehnološkim inicijativama, drugim inicijativama EU-a te nacionalnim, regionalnim aktivnostima te aktivnostima privatnog sektora.

Kvantitativni pokazatelji mjerit će se na usporedan i sustavan način, a kvalitativne analize vršit će se godišnje.

<sup>25</sup> Pojediniosti o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu mogu se naći na *web*-mjestu BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

Privremeno ocjenjivanje provest će se do 31.12.2017., a konačno ocjenjivanje unutar 6 mjeseci nakon završetka IMI2.

## **2.2. Sustav upravljanja i kontrole**

### *2.2.1. Okvir unutarnje kontrole*

Komisija (DG RTD) će putem dužnosnika za ovjeravanje na osnovi delegiranja ovlasti osigurati da pravila koja se primjenjuju na zajedničko poduzeće IMI JTI u potpunosti udovoljavaju zahtjevima članka 60. i članka 61. Financijske uredbe. Načinom na koji se organizira praćenje, uključujući članstvo upravnog odbora zajedničkog poduzeća IMI JTI i izvješćivanjem osigurat će se da službe Komisije budu u mogućnosti ispuniti zahtjeve povezane s odgovornošću kolegiju i proračunskom tijelu.

Okvir unutarnje kontrole zajedničkog poduzeća IMI JTI temelji se na sljedećem:

- provedbi standarda unutarnje kontrole kojima se omogućuju jamstva koja su barem jednaka onima Komisije;
- postupcima za odabir najboljih projekata putem neovisnog ocjenjivanja i za njihovo prevođenje u pravne instrumente,
- upravljanju projektima i ugovorima tijekom trajanja svakog projekta,
- ex-ante provjere u odnosu na 100 % potraživanja, uključujući potvrde o obavljenoj reviziji i ex-ante potvrđivanje metodologije troškova,
- naknadnoj reviziji uzorka potraživanja kao dio naknadne revizije u okviru programa Obzor 2020.;
- znanstvenoj procjeni rezultata projekta.

U zajedničkom poduzeću IMI JTI uspostavljaju se različite mjere za ublažavanje rizika sukoba interesa, osobito jednak broj glasova za Komisiju i industrijske partnere u upravnom odboru, odabir direktora od strane upravnog odbora na temelju prijedloga Komisije, neovisnost zaposlenika, ocjenjivanja neovisnih stručnjaka na temelju objavljenih kriterija za odabir uz mogućnost žalbe i potpunu izjavu o interesu. Jedna od ključnih uloga zajedničkog poduzeća JTI utvrđivanje je etičkih i drugih organizacijskih vrijednosti koje će pratiti Komisija.

### *2.2.2. Troškovi i koristi kontrola*

Unutarnji revizor Komisije ima jednake ovlasti nad zajedničkim poduzećem kao što ih ima u odnosu na Komisiju. Osim toga, upravni odbor može po potrebi osigurati uspostavu službe za unutarnju reviziju zajedničkog poduzeća.

Izvršni direktor zajedničkog poduzeća IMI JTI kao dužnosnik za ovjeravanje mora uvesti troškovno učinkovit sustav unutarnjeg nadzora i upravljanja. Izvršni direktor morat će Komisiji podnijeti izvješće o donesenom okviru unutarnje kontrole.

Komisija prati rizik nepridržavanja s pomoću sustava izvješćivanja koji će razviti, kao i praćenjem rezultata ex-post revizije korisnika sredstava EU-a u zajedničkom poduzeću IMI JTI u okviru ex-post revizije kojom je obuhvaćen ukupan program Obzor 2020.

Uspostavljeni sustav kontrole morat će uzeti u obzir snažan osjećaj koji dijele primatelji sredstava EU-a i zakonodavno tijelo da je teret kontrole koja treba dostići granicu pogreške od 2 % postao prevelik. To dovodi do rizika smanjivanja privlačnosti istraživačkih programa Unije i na taj način negativno utječe na istraživanje i inovacije.

Europsko vijeće zaključilo je 4. veljače 2011. da je „od ključne važnosti pojednostavniti instrumente EU-a za poticanje istraživanja, razvoja i inovacija kako bi se njima lakše koristili najbolji znanstvenici i najinovativnija trgovačka društva, posebno postizanjem



nove ravnoteže povjerenja i nadzora među odgovarajućim institucijama te ravnoteže između preuzimanja i izbjegavanja rizika” (vidjeti EUCO 2/1/11 REV1, Bruxelles, 8. ožujka 2011.)

U svojoj Rezoluciji od 11. studenog 2010. (P7\_TA(2010)0401) o pojednostavnjivanju provedbe okvirnih programa za istraživanje, Europski parlament izričito podržava višu razinu rizika pogrešaka u financiranju istraživanja i „izražava zabrinutost činjenicom da su sadašnji sustav i praksa upravljanja programom FP7 pretjerano usmjereni na nadzor, što dovodi do rasipanja resursa, smanjenog sudjelovanja i manje privlačnosti područja istraživanja; i izražava zabrinutost da trenutačni sustav upravljanja „s nultom stopom tolerancije rizika” više izbjegava rizike nego što njima upravlja.

Stoga među dionicima i institucijama postoji slaganje da se uz stopu pogreške treba uzeti u obzir cijeli skup ciljeva i interesa, osobito uspjeh politike istraživanja, međunarodna konkurentnost i znanstvena izvrsnost. Istovremeno, postoji jasna potreba učinkovitog i djelotvornog upravljanja europskim proračunom i sprečavanja prevara i rasipanja sredstava.

Kako je navedeno, Komisija će pratiti rizik nepridržavanja s pomoću sustava izvješćivanja koji će donijeti te praćenjem rezultata ex-post revizije korisnika sredstava EU-a u zajedničkom poduzeću IMI JTI u okviru ex-post revizije kojom je obuhvaćen ukupan program Obzor 2020.

### 2.2.3. *Očekivani rizici nepridržavanja*

Kako je Komisija izvijestila u zakonodavnoj financijskoj izjavi za program Obzor 2020. krajnji cilj ostaje postići stopu preostalih pogrešaka manju od 2 % ukupnih izdataka tijekom trajanja programa i u tu je svrhu uvela brojne mjere pojednostavnjivanja. Međutim trebaju se uzeti u obzir ostali gore navedeni ciljevi kao i troškovi kontrola.

Budući da su pravila za sudjelovanje u zajedničkom poduzeću IMI JTI u načelu jednaka pravilima kojima se služi Komisija i imaju sličan profil rizičnosti, može se očekivati da će razina pogreške biti slična onoj koju je Komisija utvrdila za Obzor 2020., odnosno da postoji razumna sigurnost da je godišnji rizik pogreške tijekom višegodišnjeg razdoblja rashoda unutar raspona od 2 – 5 %, uz krajnji cilj postizanja preostale razine pogreške što bliže iznosu od 2 % na kraju višegodišnjih programa, nakon što se uzme u obzir financijski učinak svih revizija i mjera namijenjenih ispravljanju i oporavku.

Potpune informacije o očekivanoj stopi pogreške kod korisnika nalaze se u zakonodavnom financijskom izvještaju za Obzor 2020.

### 2.3. **Mjere za sprečavanje prijevare i nepravilnosti**

Komisija osigurava da zajedničko poduzeće IMI2 JTI primjenjuje postupke za borbu protiv prijevare u svim fazama postupka upravljanja. Prijedlozi programa Obzor 2020. podložni su testiranju na otpornost na prijevare i ocjeni njihova utjecaja. Sveukupno bi predložene mjere trebale imati pozitivan utjecaj na borbu protiv prijevare, posebno veći naglasak na revizije zasnovane na rizicima, pojačano znanstveno ocjenjivanje i kontrolu.

Komisija će poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su prilikom provođenja aktivnosti financiranih u okviru ove Uredbe financijski interesi Unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, zatim učinkovitim provjerama i ukoliko se nepravilnosti otkriju, povratom pogrešno uplaćenih iznosa i, po potrebi, djelotvornim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

Postojeće zajedničko poduzeće IMI2 JTI već surađuje sa službama Komisije u pitanjima koja se odnose na prijevare i neregularnosti, Komisija će osigurati da se ta suradnja nastavi i ojača.

Račune zajedničkog poduzeća IMI2 provjerava neovisno revizorsko tijelo u skladu s člankom 60. stavkom 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012. Računi zajedničkog poduzeća IMI2 ne podliježu provjeri Revizorskog suda. Komisija i Revizorski sud mogu provoditi takve revizije za sudionike koji su primili sredstva od zajedničkog poduzeća IMI2.

Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 1073/1999 Europskog Parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevара i ostalih nepravilnosti u cilju utvrđivanja prijevара, korupcije ili drugih ilegalnih aktivnosti koje utječu na financijske interese Unije u vezi s nekim sporazumom, odlukom ili ugovorom koji se financira u skladu s ovom Uredbom.

### 3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UTJECAJ PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

#### 3.1. Naslov/naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunska linija/linije u okviru rashoda na koje se prijedlog/inicijativa odnosi

- Zatražene nove proračunske linije

*Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.*

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija		Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Naslov		Dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	iz trećih zemalja
1a	08.020731 08.020301)	(glavna linija	[Dif.]	DA	DA	DA	DA

### 3.2. Procijenjeni utjecaj na rashode

#### 3.2.1. Sažetak procijenjenog utjecaja na rashode

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

<b>Naslov višegodišnjeg financijskog okvira:</b>	Naslov 1a	Konkurentnost za rast i radna mjesta
--	-----------	--------------------------------------

Zajedničko poduzeće IMI 2			Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	Godina 2021.-2024.	UKUPNO
Glava 1. Rashodi na osoblje	Obveze	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	<b>19,938</b>
	Plaćanja	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	<b>19,938</b>
Glava 2. Rashodi na infrastrukturu i poslovanje	Obveze	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	<b>24,912</b>
	Plaćanja	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	<b>24,912</b>
Glava 3. Troškovi poslovanja	Obveze	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	<b>1.680,150</b>
	Plaćanja	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	<b>1.680,150</b>
<b>UKUPNA odobrena sredstva za [zajedničko poduzeće IMI 2]</b>	Obveze	= 1 + 1a + 3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	<b>1.725,000</b>
	Plaćanja	= 2 + 2a + 3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	<b>1.725,000</b>

<sup>1</sup> Osim toga, 15,8 milijuna EUR (uključujući EFTA-u) unaprijed je isplaćeno 2013. za tekuće troškove povezane s dovršenjem aktivnosti u okviru FP7. Godišnja raspodjela tih odobrenih sredstava te odgovarajući doprinos industrije predstavljeni su u tablici pod točkom 3.2.3.3.d.

<b>Naslov višegodišnjeg financijskog okvira:</b>	<b>1A</b>	Konkurentnost za rast i radna mjesta								
--	-----------	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	Godina 2021.-2024.	UKUPNO
DG: RTD										
• Ljudski potencijal		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Ostali administrativni rashodi		0	0	0	0	0	0	0	0	0
UKUPNO DG RTD	Odobrena sredstva	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

<b>UKUPNA odobrena sredstva pod NASLOVOM 1A višegodišnjeg financijskog okvira</b>	(Ukupno obveze = ukupno plaćanja)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

		Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.	Godina 2021.-2024.	UKUPNO
<b>UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. do 5. višegodišnjeg financijskog okvira</b>	Obveze	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Plaćanja	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

### 3.2.2. Procijenjeni utjecaj na sredstva zajedničkog poduzeća IMI 2

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje odobrenih sredstava za poslovanje
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje operativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (na tri decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate ↓	Vrsta <sup>26</sup>	Prosječni i trošak	Godina 2014.		Godina 2015.		Godina 2016.		Godina 2017.		Godina 2018.		Godina 2019.		Godina 2020.		UKUPNO	
			Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupan broj	Ukupan trošak
<b>OSTVARENJA</b>																		
<b>POSEBAN CILJ BR. 1</b>																		
- Rezultat	Bespovratna sredstva	~€170,5m	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
Meduzbroj za posebni cilj br. 1.			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
<b>POSEBAN CILJ BR. 2 dodatna bespovratna sredstva za zajedničke projekte koje vode druge industrije</b>																		
- Rezultat	Bespovratna sredstva	~€13,2m	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Meduzbroj za posebni cilj br. 2.			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Rezultat	Sudjelovanje u investicijskim projektima																	
Meduzbroj za posebni cilj br. 3.																		
<b>UKUPNI TROŠAK</b>			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1.680,150

<sup>26</sup> Neposredni rezultati su proizvodi i usluge koje treba navesti (npr.: broj financiranih razmjena studenata, broj kilometara izgrađenih cesta itd.).

### 3.2.3. Procijenjeni utjecaj na ljudske potencijale zajedničkog poduzeća IMI 2

#### 3.2.3.1. Sažetak

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje administrativnih odobrenih sredstava
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje administrativnih odobrenih sredstava, kako je objašnjeno u nastavku:

Broj zaposlenika (po glavi zaposlenika/FTE)<sup>27</sup>

	Godin a 2014. 28	Godin a 2015.	Godin a 2016.	Godin a 2017.	Godin a 2018.	Godin a 2019.	Godin a 2020.	Godin a 2021.	Godin a 2022.	Godin a 2023.	Godin a 2024.
Dužnosnici (AD razredi)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dužnosnici (AST razredi)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ugovorni djelatnici	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Privremeni djelatnici (samo AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Upućeni nacionalni stručnjaci <sup>29</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>UKUPNO</b>	<b>41</b>	<b>44</b>	<b>47</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>43</b>

U milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godin a 2014. 30	Godin a 2015.	Godin a 2016.	Godin a 2017.	Godin a 2018.	Godin a 2019.	Godin a 2020.	Godin a 2021.	Godin a 2022.	Godin a 2023.	Godin a 2024.
Dužnosnici (AD razredi)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dužnosnici (AST razredi)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ugovorni	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458

<sup>27</sup> U slučaju tijela javno-privatnog partnerstva EU-a u skladu s člankom 209. Okvirne odluke, ova tablica služi u informativne svrhe.

<sup>28</sup> Godina N je godina u kojoj počinje provedba prijedloga/inicijative.

<sup>29</sup> U skladu s člankom 7. Uredbe Vijeća, zajedničko poduzeće IMI2 može koristiti upućene nacionalne stručnjake i vježbenike koje zajedničko poduzeće nije zaposlilo. Broj privremenih djelatnika smanjit će se ako IMI2 zaposli upućene nacionalne stručnjake.

<sup>30</sup> Godina N je godina u kojoj počinje provedba prijedloga/inicijative.

djelatnici												
Privremeni djelatnici	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608	
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

U ovim se iznosima uzimaju u obzir troškovi do 2024. uključujući troškove ukidanja.

<b>UKUPNO</b>	<b>3,940</b>	<b>4,287</b>	<b>4,710</b>	<b>4,969</b>	<b>5,068</b>	<b>5,169</b>	<b>5,273</b>	<b>5,200</b>	<b>5,178</b>	<b>5,281</b>	<b>5,066</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

### 3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala matične glavne uprave

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje ljudskih potencijala, kao što je opisano u nastavku:

Procjenu navesti u cijelom iznosu

	Godina 2014. <sup>31</sup>	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.*
<b>• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)</b>							
XX 01 01 01 (sjedište i uredi predstavništava Komisije)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (izaslanstva)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (neizravna istraživanja)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0
<b>• Vanjsko osoblje (u ekvivalentima punog radnog vremena: FTE)<sup>32</sup></b>							
XX 01 02 01 (UD, UNS, INT iz „globalne omotnice”)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (UD, LD, UNS, INT i JED u delegacijama)	0	0	0	0	0	0	0
<b>XX 01 04 yy<sup>33</sup></b>	- u sjedištima <sup>34</sup>		0	0	0	0	0

<sup>31</sup> Godina N je godina u kojoj počinje provedba prijedloga/inicijative.

<sup>32</sup> UD= ugovorni djelatnik; LD = lokalni zastupnik; UNS= upućeni nacionalni stručnjak; INT= agencijsko osoblje („Intérimaire”);

<sup>33</sup> Iznos ispod gornje granice za vanjsko osoblje pokriven odobrenim sredstvima za poslovanje (bivše linije „BA”).

<sup>34</sup> Uglavnom za strukturne fondove, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj (EAFRD) i Europski ribarski fond (EFF).

	- u delegacijama		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (UD, UNS, INT — Neizravno istraživanje)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (UD, UNS, INT — Izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0
Ostale proračunske linije (navesti)	0	0	0	0	0	0	0
<b>UKUPNO</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>	<b>4,5</b>

\* O broju zaposlenika za razdoblje poslije 2020. odlučit će se u kasnijoj fazi.



Potrebne ljudske potencijale pokrit će osoblje Glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje tom mjerom i/ili koje je preraspodijeljeno unutar Glavne uprave zajedno s, ako je potrebno, bilo kakvom dodatnom dodjelom sredstava koja može biti odobrena Glavnoj upravi koja vodi proces upravljanja u okviru postupka godišnje dodjele sredstava i u svjetlu proračunskih ograničenja.

Opis zadataka koje treba provesti:

Dužnosnici i privremeni djelatnici	Uz provedbu inicijative za inovativne lijekove zajedničkog poduzeća, zadatak osoblja Komisije osigurati je ispravnu provedbu proračuna te nadzor aktivnosti u okviru te inicijative. Visoko rukovodeće osoblje iz službi Komisije bit će u upravnom odboru zajedničkog poduzeća IMI2. Članovi Komisije pridonijet će radu savjetodavnih skupina IMI2 koje može osnovati upravni odbor. Procjenjuje se da će se osnovati 4 savjetodavne skupine, od kojih će svakoj biti potrebno 0,25 FTE rada osoblja Komisije za cijelo razdoblje postojanja IMI-ja.
Vanjsko osoblje	Vanjsko osoblje podupirat će službenike i privremeno osoblje u osiguravanju ispravne provedbe proračuna i nadzora operacija zajedničkog poduzeća IMI.

Opis izračunatih troškova za ekvivalente punog radnog vremena treba se uvrstiti u Prilog, odjeljak 3.

3.2.3.3. a. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala za inicijativu za inovativne lijekove zajedničkog poduzeća IMI 2<sup>35</sup>

- Za prijedlog/inicijativu nije potrebno korištenje ljudskih potencijala
- Za prijedlog/inicijativu potrebno je korištenje ljudskih potencijala, kako je objašnjeno u nastavku:

b. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih potencijala koji se financiraju sredstvima iz višegodišnjeg financijskog okvira 2014. – 2020.

Procjenu navesti u cijelom iznosu

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020.*
<b>• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)</b>							
XX XX XX XX (PPP tijelo)							
Privremeni (razredi AD)	0	0	0	0	0	0	0
Privremeni (razredi AST)	0	0	0	0	0	0	0
Zajedničko poduzeće IMI (PPP tijelo)							
PD	4	6	9	10	39	39	39
UD	1	2	2	3	10	10	10
UNS	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
<b>UKUPNO</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>13</b>	<b>49</b>	<b>49</b>	<b>49</b>

\*za godine od 2012. do 2024. pogledajte tablicu 3.2.3.1.

Opis zadataka koje treba provesti:

Dužnosnici i privremeni djelatnici	Zadaci su opisani u članku 1. Statuta priloženih Uredbi Vijeća. Zadaće izvršnog
------------------------------------	---

<sup>35</sup> U slučaju tijela javno-privatnog partnerstva EU-a u skladu s člankom 209. Okvirne odluke, ovaj odjeljak služi u informativne svrhe.

	direktora IMI2 opisane su u članku 6. Statuta.
Vanjsko osoblje	Vanjsko osoblje pomaže privremenom osoblju zajedničkog poduzeća IMI2 u izvršavanju njihovih zadataka.

Ljudski potencijali koji se financiraju odobrenim sredstvima iz višegodišnjeg financijskog okvira 2007. – 2013.<sup>36</sup>

Procjenu navesti u cijelom iznosu (FTE)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.
<b>• Plan radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)</b>				
Zajedničko poduzeće IMI (PPP tijelo)				
Privremeni (razredi AD)	0	0	0	0
Privremeni (razredi AST)	0	0	0	0
<b>• Vanjsko osoblje (u ekvivalentima punog radnog vremena: FTE)<sup>37</sup></b>				
Zajedničko poduzeće IMI (PPP tijelo)				
PD	29	29	29	29
UD	7	7	7	7
UNS	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
<b>UKUPNO</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

d. Doprinosi za tekuće troškove ukidanja tijela javno-privatnog partnerstva u skladu s Višegodišnjim financijskim okvirnim programom 2007. – 2013.

milijuna EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godina 2014.	Godina 2015.	Godina 2016.	Godina 2017.	Ukupno <sup>38</sup>
Doprinosi EU-a u gotovini	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Doprinosi trećih strana u gotovini	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
<b>UKUPNO</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>7,900</b>	<b>31,600</b>

### 3.2.4. Usklađenost s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom

– X Prijedlog/inicijativa u skladu je s postojećim višegodišnjim financijskim okvirom

<sup>36</sup> U slučaju tijela javno-privatnog partnerstva EU-a u skladu s člankom 209. Okvirne odluke, ova tablica služi u informativne svrhe.

<sup>37</sup> UD= ugovorni djelatnik; LD = lokalni zastupnik; UNS= upućeni nacionalni stručnjak; INT= agencijsko osoblje („Intérimaire”);

<sup>38</sup> Ukupni doprinosu EU-a u gotovini trebaju biti jednaki predviđenom iznosu u proračunu za 2013. za dovršenje aktivnosti tijela u razdoblju 2007. – 2013.

- Prijedlog/inicijativa uključuje reprogramiranje odgovarajućeg naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Objasniti o kakvom je reprogramiranje riječ te navesti odgovarajuće proračunske linije iznose. [Ne primjenjuje se]

- Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta za financijsku fleksibilnost ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira<sup>39</sup>

Objasniti što je potrebno te navesti odgovarajuće proračunske linije i iznose. [Ne primjenjuje se]

### 3.2.5. Doprinos trećih strana

- Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sufinanciranje od trećih strana
- X Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva za preuzete obveze u milijunima EUR (do tri decimalna mjesta)

	Godina 2014*	Godina 2015	Godina 2016.	Godina 2017.	Godina 2018.	Godina 2019.	Godina 2020. i nakon	UKUPNO
Europska federacija farmaceutске industrije i udruženja – gotovinski doprinos administrativnim troškovima	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Pridruženi partneri, budući članovi i sudionici u planu sufinanciranja – gotovinski doprinos administrativnim troškovima	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Gotovinski doprinos administrativnim troškovima – iznos još nije određen; naknadno će se odrediti</i>								
UKUPNO odobrena sredstva sufinancirana od EFPIA-e								
Ukupna odobrena sredstva sufinancirana od pridruženih partnera ili budućih članova PPP-a ili sudjelovanjem u zajedničkim ulaganjima	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Ukupni doprinosi ostalih članova utvrđeni su člankom 4. Uredbe Vijeća o zajedničkom poduzeću IMI 2.

### Procijenjeni utjecaj na prihode

- X Prijedlog/inicijativa nema financijski utjecaj na prihode.
- Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski utjecaj:

<sup>39</sup> Pogledajte točke 19. i 24. Međuinstitucijskog sporazuma.

- na vlastita sredstva
- na razne prihode