



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

relativo all'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Contesto generale

Se da un lato, nel contesto della crisi economica e finanziaria, l'Europa si adopera per creare i presupposti per una crescita sostenibile, dall'altro essa si trova confrontata a una serie di sfide importanti, come la necessità di far fronte al cambiamento climatico, reperire fonti di energia pulita e migliorare la salute e il benessere dei suoi cittadini contenendo al tempo stesso i costi dell'assistenza sanitaria.

Uno degli obiettivi di Orizzonte 2020, il programma faro promosso dall'Europa in materia di ricerca e innovazione, è dare impulso all'industria europea con azioni volte a sostenere la ricerca e l'innovazione in tutta una serie di settori industriali. In particolare, Orizzonte 2020 incoraggia i partenariati pubblico-privato in materia di ricerca e innovazione per contribuire ad affrontare alcune delle principali sfide poste all'Europa, segnatamente nel settore della salute pubblica.

La proposta di un partenariato pubblico-privato si fonda sull'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IC IMI) istituita nell'ambito del Settimo programma quadro di ricerca (7° PQ) con il regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio del 20 dicembre 2007. L'impresa comune IMI è un partenariato pubblico-privato tra la Commissione europea e l'industria biofarmaceutica, il cui obiettivo è migliorare il processo di sviluppo dei medicinali promuovendo l'efficienza della ricerca e lo sviluppo della cooperazione tra università, piccole e medie imprese (PMI) e industria farmaceutica, affinché i pazienti possano disporre di farmaci migliori e più sicuri.

La presente proposta è conforme alla comunicazione della Commissione "Partenariati pubblico-privato nell'ambito di Orizzonte 2020: un potente strumento per l'innovazione e la crescita in Europa"¹.

Motivazioni e obiettivi della proposta relativa a un'impresa comune in materia di medicinali innovativi

Un'impresa comune nel settore dei medicinali innovativi è necessaria:

- perché le sfide che contribuirà ad affrontare sono essenziali per la salute pubblica in Europa e per i cittadini europei: migliorare la salute e il benessere dei cittadini grazie a metodi diagnostici e terapeutici innovativi e più efficienti, contribuendo a preservare, sul piano internazionale, la futura competitività dell'industria europea nel settore biofarmaceutico e delle scienze della vita, che comprende la diagnostica, lo sviluppo di vaccini, la biodiagnostica per immagini e le tecnologie informatiche mediche;

- perché contribuirà a eliminare una serie di ostacoli all'efficacia della ricerca e innovazione in questo settore: rischi elevati connessi all'avvio di attività costose e complesse per lo sviluppo di metodi diagnostici e terapeutici, ridotta produttività dei processi di sviluppo di medicinali e vaccini e mancanza di incentivi economici per realizzare tali interventi; notevoli difficoltà connesse alla gestione di banche dati condivise e reti che potrebbero accelerare lo sviluppo di terapie e contribuire alla salute e al benessere nell'intero arco della vita, cosa che riveste particolare importanza a fronte dell'invecchiamento demografico e della crescente incidenza di malattie croniche e degenerative; comparsa e possibile reinsorgenza di malattie infettive (compreso l'aumento della resistenza agli antimicrobici); scarse ricadute di

¹ COM(2013) [...].

conoscenza a causa della mancanza di ecosistemi aperti all'innovazione tra i vari attori del mondo accademico, delle PMI e dell'industria; la minaccia rappresentata dalle zoonosi;

- perché, a causa di questi ostacoli, l'industria da sola non investirà e perché il sostegno pubblico dei singoli Stati membri è troppo frammentato e non è in grado di produrre il necessario sforzo coordinato, a lungo termine, su ampia scala, a livello transnazionale e intersettoriale;

- perché un'impresa comune a livello unionale può aiutare il settore delle scienze della vita a definire un'agenda strategica a lungo termine in materia di ricerca e innovazione nel quadro di una struttura paneuropea, creare la necessaria massa critica, stimolare gli investimenti privati, garantire la stabilità dei finanziamenti, facilitare lo scambio di conoscenze e ridurre il rischio contenendo i costi. Un'impresa comune contribuirà alla creazione di reti per l'innovazione aperta, che riuniranno i principali portatori di interesse lungo tutta la catena di valore dello sviluppo dei medicinali;

- perché un'impresa comune può contribuire al conseguimento degli obiettivi perseguiti dall'Unione con altri interventi strategici, come la comunicazione della Commissione sulla lotta alla resistenza antimicrobica, di cui l'iniziativa in materia di medicinali innovativi rappresenta una delle principali misure di attuazione, il contributo europeo all'iniziativa mondiale "One Health", il partenariato europeo per l'innovazione in materia di invecchiamento attivo e in buona salute, il partenariato europeo per la lotta contro il cancro, il patto europeo per la salute mentale e le azioni connesse alla comunicazione della Commissione sulla malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza.

La nuova proposta mira pertanto a eliminare le strozzature esistenti in settori di interesse per la salute pubblica, che minano l'efficienza, l'efficacia e la qualità delle attività di sviluppo necessarie per mettere in commercio medicinali innovativi.

Mettere a frutto l'esperienza maturata nel tempo

L'impresa comune si fonda sui risultati conseguiti nell'ambito della precedente iniziativa IMI promossa dal 7° PQ.

Essa ha mobilitato risorse associando in progetti mirati partner dell'industria farmaceutica, del mondo accademico, PMI, organizzazioni di pazienti e autorità di regolamentazione. Ha rafforzato la cooperazione tra gli attori della ricerca e innovazione in campo sanitario aprendo l'accesso alle competenze di altri partner e ha intensificato la collaborazione tra l'industria farmaceutica e le altre parti interessate in Europa. Ha inoltre favorito lo sviluppo di vasti programmi di ricerca e il coordinamento orizzontale delle politiche.

La valutazione intermedia dell'impresa comune IMI ha rivelato che quest'ultima favorisce l'apprendimento reciproco e la comprensione delle motivazioni e degli approcci tra le varie parti interessate, cosa che ha generato vantaggi per tutte le parti e ha contribuito in misura significativa alla transizione da un modello di innovazione chiusa a un modello di innovazione aperta nella ricerca biofarmaceutica, anche grazie a un equo regime di proprietà intellettuale. Nessun altro programma europeo ha permesso di istituire tra le imprese del settore farmaceutico una collaborazione di livello comparabile a quello raggiunto con l'IMI.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate e ricorso al parere di esperti

Nell'ambito di una serie di incontri mirati sono state organizzate ampie consultazioni con le parti interessate, tra cui Stati membri, PMI operanti nel settore delle scienze della vita, imprese di diagnostica per immagini e di tecnologia dell'informazione (valutazione d'impatto, allegato 1). La relazione sulla valutazione d'impatto si basa inoltre sui risultati della valutazione in corso dell'iniziativa tecnologica congiunta e sul lavoro di un gruppo di esperti. Tra l'11 luglio e il 4 ottobre 2012 si è svolta una consultazione pubblica². È stata inoltre realizzata una consultazione online per i partecipanti a progetti dell'IMI in corso³.

Valutazione d'impatto

Il regolamento proposto è stato oggetto, da parte della Commissione, di una valutazione d'impatto che figura in allegato alla proposta.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

Sintesi delle misure proposte

La proposta consiste in un regolamento del Consiglio relativo all'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 ("impresa comune IMI2"). L'impresa comune IMI è stata inizialmente istituita dal regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio del 20 dicembre 2007, che deve essere abrogato.

Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 187 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Si applicheranno le regole di partecipazione e diffusione previste per Orizzonte 2020. Tuttavia, date le esigenze operative specifiche dell'iniziativa, è necessario prevedere deroghe a tali regole. Nondimeno, per non pregiudicare il dibattito interistituzionale in merito alla base giuridica e alle modalità procedurali adeguate per la sua adozione, dibattito tuttora in corso nell'ambito dell'iter legislativo relativo alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e di innovazione "Orizzonte 2020" (COM(2011) 0810 – 2011/0399 (COD)), tali deroghe specifiche non sono previste nella fase attuale della presente proposta. Le deroghe specifiche saranno quindi inserite in una fase ulteriore sulla base dei risultati di tale dibattito.

Una prima deroga consentirà di limitare l'ammissibilità al finanziamento a soggetti quali PMI, istituti di istruzione secondaria e superiore, organizzazioni senza scopo di lucro e imprese che hanno difficoltà ad accedere ai finanziamenti, quali imprese di media capitalizzazione o di medie dimensioni. In secondo luogo, al fine di facilitare e accelerare la formulazione di medicinali innovativi a vantaggio dei pazienti e migliorare la ricerca e lo sviluppo di farmaci in Europa, l'impresa comune IMI2 deve poter derogare alle regole in materia di proprietà intellettuale per quanto riguarda le pertinenti definizioni, la proprietà, la protezione, lo sfruttamento, la diffusione, il trasferimento e la concessione di licenze sui risultati e i diritti di accesso.

² http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf

³ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf

Sussidiarietà e proporzionalità

La proposta è destinata a massimizzare il valore aggiunto e l'impatto unionali, mantenendo il centro d'interesse su obiettivi e attività che non possono essere realizzati dall'azione dei soli Stati membri. La sfida posta al settore della ricerca biomedica e dell'innovazione di sviluppare nuovi prodotti e di incidere quindi sulla salute dei cittadini dell'UE è estremamente vasta e complessa e i singoli Stati membri non dispongono del quadro necessario per istituire piattaforme transnazionali di collaborazione per la ricerca industriale strategica.

Occorre un intervento pubblico a livello unionale perché solo l'Unione è in grado di fornire un sostegno pubblico durevole e su vasta scala, capace di mobilitare il consenso e favorire l'attuazione necessari per realizzare attività di ricerca e innovazione a livello transfrontaliero, intersettoriale e interdisciplinare. Un'azione a livello unionale volta a sostenere la cooperazione transnazionale tra imprese su programmi strategici di ricerca a lungo termine produce il seguente valore aggiunto rispetto a quanto i soli Stati membri sono in grado di realizzare. Le imprese comuni rappresentano la soluzione migliore per raggiungere la massa critica, in particolare perché permettono di definire un'agenda comune, mobilitare fondi supplementari e produrre un maggior effetto leva sugli investimenti industriali nella R&S.

In conformità al principio di proporzionalità, le disposizioni del presente regolamento non vanno oltre quanto è necessario per raggiungere i suoi obiettivi.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La scheda finanziaria legislativa che accompagna il presente regolamento definisce in modo indicativo l'incidenza sul bilancio. Il contributo dell'Unione ammonta a un massimo di 1 725 milioni di EUR⁴, compresi gli stanziamenti dell'EFTA. La dotazione è calcolata a prezzi correnti. Il contributo dell'Unione è a carico della dotazione assegnata al tema "Salute, cambiamento demografico e benessere" della DG Ricerca e innovazione, nell'ambito dell'attuazione del programma quadro per la ricerca e l'innovazione "Orizzonte 2020". L'importo massimo del contributo dell'Unione a copertura dei costi amministrativi ammonta a 44,85 milioni di EUR.

⁴ Si tratta di un importo indicativo, che dipenderà dallo stanziamento definitivo della DG Ricerca e innovazione per il tema summenzionato.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

relativo all'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 187 e l'articolo 188, primo comma,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo⁵,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁶,

considerando quanto segue:

- (1) I partenariati pubblico-privato sotto forma di iniziative tecnologiche congiunte (ITC) sono stati inizialmente previsti dalla decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)⁷.
- (2) La decisione 2006/971/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico Cooperazione che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)⁸, ha individuato specifici partenariati pubblico-privato che meritano di essere sostenuti, e segnatamente un partenariato pubblico-privato riguardante un'iniziativa tecnologica congiunta per i medicinali innovativi tra l'Unione e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (di seguito, "EFPIA").
- (3) La strategia Europa 2020⁹ sottolinea la necessità di creare condizioni favorevoli per gli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione al fine di realizzare una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva nell'Unione. Sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno approvato tale strategia.
- (4) Il regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020¹⁰ intende conseguire un maggiore impatto sulla ricerca e l'innovazione associando i finanziamenti del programma quadro Orizzonte 2020 a fondi privati

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

⁸ GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86.

⁹ COM(2010) 2020 definitivo.

¹⁰ GU... [PQ Orizzonte 2020].

nell'ambito di partenariati pubblico-privato in settori chiave nei quali la ricerca e l'innovazione possono contribuire a raggiungere i più ampi obiettivi dell'Unione europea in materia di competitività e ad affrontare le sfide sociali. La partecipazione dell'Unione a questi partenariati può assumere la forma di contributi finanziari a imprese comuni istituite sulla base dell'articolo 187 del trattato a norma della decisione n. 1982/2006/CE.

- (5) La decisione (UE) n. .../2013 del Consiglio, del ... 2013, che stabilisce il programma specifico recante attuazione del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020¹¹, prevede un ulteriore sostegno a favore di imprese comuni istituite a norma della decisione n. 1982/2006/CE, alle condizioni specificate nella decisione (UE) n. [...] /2013.
- (6) L'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (di seguito, "impresa comune IMI") istituita dal regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio, del 20 dicembre 2007, che istituisce l'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi¹², ha dimostrato che le risorse possono essere più efficacemente mobilitate associando partner dell'industria farmaceutica, del mondo accademico, piccole e medie imprese (in appresso, "PMI"), organizzazioni di pazienti e autorità di regolamentazione.
- (7) Essa ha inoltre rafforzato la cooperazione tra gli attori della ricerca e innovazione in campo sanitario, aprendo l'accesso alle competenze di altri partner, e ha intensificato la collaborazione tra l'industria farmaceutica e le altre parti interessate nell'Unione grazie allo sviluppo di vasti programmi di ricerca e al coordinamento orizzontale delle politiche. Nessun altro programma nazionale o europeo ha permesso di istituire tra le imprese del settore farmaceutico una collaborazione di livello comparabile a quello raggiunto con l'IMI. La valutazione intermedia dell'impresa comune IMI¹³ ha dimostrato che quest'ultima favorisce l'apprendimento reciproco e permette di migliorare la comprensione tra i portatori di interesse, a vantaggio di tutte le parti, e ha contribuito in misura significativa alla transizione verso un modello di innovazione aperta nella ricerca biofarmaceutica.
- (8) Occorre promuovere la ricerca orientata al futuro della medicina nei settori in cui la combinazione degli obiettivi sociali, di salute pubblica e di competitività dell'industria biomedica rende necessario mettere in comune le risorse e rafforzare la collaborazione pubblico-privato, con la partecipazione delle PMI. È opportuno che l'ambito di applicazione dell'iniziativa sia esteso a tutti i campi della ricerca e innovazione in materia di scienze della vita. Si tratta dei settori di interesse per la salute pubblica identificati dal rapporto dell'Organizzazione mondiale della sanità sui farmaci prioritari per l'Europa e per il mondo, attualmente in corso di aggiornamento, la cui nuova versione dovrebbe essere pubblicata nel corso del 2013. È quindi auspicabile che l'iniziativa riunisca un maggior numero di soggetti – tra cui imprese di media capitalizzazione – provenienti da vari settori (biodiagnostica per immagini, tecnologia informatica medica, diagnostica e/o salute degli animali). Una più ampia partecipazione favorirebbe lo sviluppo di nuovi approcci e tecnologie per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di malattie che incidono pesantemente sulla sanità pubblica.

¹¹ GU... [PS Orizzonte 2020].

¹² GU L 30 del 4.2.2008 [regolamento IC ITC, 7° PQ].

¹³ SEC(2011) 1072 final.

- (9) Nel proseguire tale iniziativa occorre anche tener conto dell'esperienza acquisita nell'ambito della precedente impresa comune IMI, in particolare dei risultati della relativa valutazione intermedia e delle raccomandazioni dei portatori di interesse¹⁴; è inoltre opportuno avvalersi di una struttura e di norme più consone e mirate per rafforzare l'efficacia e garantire la semplificazione a livello operativo. A tal fine, l'impresa comune per l'iniziativa in materia di farmaci innovativi 2 (di seguito, "IMI2") deve adottare regole finanziarie specifiche per le sue necessità in conformità dell'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione¹⁵.
- (10) I membri privati dell'impresa comune IMI2 hanno espresso per iscritto il loro accordo a svolgere le attività di ricerca nel settore dell'impresa comune IMI2 all'interno di una struttura più consona alla natura di un partenariato pubblico-privato. È opportuno che i membri privati dell'impresa comune IMI2 accettino, mediante una lettera di adesione, lo statuto che figura nell'allegato.
- (11) Per continuare a perseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2, è opportuno che la partecipazione sia aperta ad altri soggetti giuridici. È altresì opportuno dare ai soggetti giuridici che intendono contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2 nei loro specifici settori di ricerca la possibilità di diventare partner associati della stessa.
- (12) Per conseguire i propri obiettivi l'impresa comune IMI2 deve erogare aiuti finanziari, prevalentemente sotto forma di sovvenzioni, ai partecipanti selezionati in seguito a inviti aperti e concorrenziali a presentare proposte.
- (13) I contributi dei membri privati devono coprire i costi amministrativi dell'impresa comune IMI2 e, insieme a quelli dei partner associati per il loro specifico settore di ricerca, il cofinanziamento necessario per la realizzazione delle azioni di ricerca e innovazione sostenute dall'impresa comune.
- (14) La partecipazione ad azioni indirette finanziate dall'impresa comune IMI2 deve essere conforme al regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2013, che stabilisce le regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e di innovazione "Orizzonte 2020" (2014-2020)¹⁶.
- (15) Il contributo finanziario dell'Unione deve essere gestito secondo il principio di una sana gestione finanziaria e in conformità delle pertinenti norme in materia di gestione indiretta stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e dal regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012¹⁷.
- (16) Le revisioni contabili presso i beneficiari di fondi dell'Unione a norma del presente regolamento devono essere effettuate in modo da ridurre gli oneri amministrativi, conformemente al regolamento (UE) n. [...]/2013 [il programma quadro Orizzonte 2020].
- (17) Gli interessi finanziari dell'Unione e degli altri membri dell'impresa comune IMI2 devono essere tutelati mediante misure proporzionate per l'intero ciclo di spesa, anche attraverso la prevenzione e l'individuazione di irregolarità, lo svolgimento di indagini

¹⁴ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1.

¹⁶ GU... [regole di partecipazione Orizzonte 2020].

¹⁷ GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1.

sulle stesse, il recupero dei fondi perduti, pagati indebitamente o non correttamente utilizzati e, se del caso, attraverso sanzioni amministrative e pecuniarie conformi al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

- (18) Il revisore interno della Commissione deve esercitare nei confronti dell'impresa comune IMI2 le stesse competenze che esercita nei confronti della Commissione.
- (19) In conformità dell'articolo 287, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'atto costitutivo di organismi, uffici o agenzie istituiti dall'Unione può escludere l'esame dei conti di tutte le entrate e le spese di detti organismi, uffici o agenzie da parte della Corte dei conti. In conformità dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, i conti degli organismi di cui all'articolo 209 del medesimo regolamento sono esaminati da un organismo di revisione contabile indipendente incaricato di formulare un parere, in particolare, sull'affidabilità dei conti e sulla legittimità e regolarità delle operazioni sottostanti. Al fine di evitare duplicazioni di tale funzione, è opportuno disporre che i conti dell'impresa comune IMI2 non siano esaminati dalla Corte dei conti.
- (20) Conformemente ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità enunciati all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, gli obiettivi dell'impresa comune IMI2 per il rafforzamento della ricerca industriale e dell'innovazione nell'Unione non possono essere conseguiti in modo sufficiente dai singoli Stati membri e per evitare duplicazioni, conservare massa critica e garantire l'uso ottimale dei fondi pubblici possono quindi essere realizzati meglio dall'Unione. Il presente regolamento si limita al minimo indispensabile per il raggiungimento di tali obiettivi e non va al di là di quanto necessario a tal fine.
- (21) L'impresa comune IMI è stata istituita per un periodo che va fino al 31 dicembre 2017. È opportuno che l'impresa comune IMI2 continui a sostenere il programma di ricerca sui medicinali innovativi ampliando la portata delle attività nel quadro di un insieme di norme modificate. Per garantire un uso ottimale dei finanziamenti disponibili per la ricerca, è opportuno che la transizione dall'impresa comune IMI all'impresa comune IMI2 sia allineata e sincronizzata con la transizione dal settimo programma quadro al programma quadro Orizzonte 2020. A fini di chiarezza e di certezza del diritto, occorre quindi abrogare il regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio e stabilire disposizioni transitorie,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Costituzione

- 1. Ai fini dell'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi è costituita un'impresa comune ai sensi dell'articolo 187 del trattato (di seguito, "impresa comune IMI2") per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2024.
- 2. L'impresa comune IMI2 sostituisce l'impresa comune IMI istituita dal regolamento (CE) n. 73/2008, alla quale subentra.
- 3. L'impresa comune IMI2 costituisce un organismo incaricato dell'attuazione di un partenariato pubblico-privato ai sensi dell'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

4. L'impresa comune IMI2 è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri, essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni di tali Stati membri. In particolare, essa può acquisire o alienare beni immobili e mobili e può stare in giudizio.
5. L'impresa comune IMI2 ha sede a Bruxelles (Belgio).
6. Lo statuto dell'impresa comune IMI2 è riportato nell'allegato.

Articolo 2

Obiettivi

L'impresa comune IMI2 persegue i seguenti obiettivi:

- (a) contribuire all'attuazione del regolamento (UE) n. [...] /2013 [il programma quadro Orizzonte 2020] e in particolare della parte ... della decisione (UE) n. [...] /2013 [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020], soprattutto per quanto riguarda il miglioramento della salute e del benessere dei cittadini europei;
- (b) contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi, in particolare per:
 - i) aumentare il tasso di successo dei test clinici di medicinali prioritari identificati dall'Organizzazione mondiale della sanità;
 - ii) ridurre i tempi necessari per raggiungere una prova clinica del concetto nello sviluppo dei medicinali, in particolare per le malattie immunologiche, neurologiche, respiratorie e neurodegenerative;
 - iii) sviluppare nuove terapie per le malattie per cui esiste un forte bisogno insoddisfatto, come il morbo di Alzheimer, e per cui vi sono limitati incentivi di mercato, come la resistenza agli antimicrobici;
 - iv) sviluppare biomarcatori per la diagnosi e il trattamento di malattie, aventi chiara rilevanza clinica e approvati dalle autorità di regolamentazione;
 - v) ridurre il tasso di insuccesso dei vaccini candidati nei test clinici di fase III mediante nuovi biomarcatori di efficacia iniziale e controlli di sicurezza;
 - vi) migliorare l'attuale processo di sviluppo dei medicinali sostenendo la messa a punto di strumenti, standard e metodi destinati a valutare l'efficacia, la sicurezza e la qualità dei prodotti sanitari regolamentati.

Articolo 3

Contributo finanziario dell'Unione

1. Il contributo massimo dell'Unione all'impresa comune IMI2, compresi gli stanziamenti dell'EFTA, a copertura delle spese amministrative e dei costi operativi, ammonta a 1 725 milioni di EUR, ripartiti nel modo seguente:
 - (a) un importo massimo di 1 500 milioni di EUR, di entità pari al contributo dell'EFPIA o delle sue entità costitutive o delle loro affiliate;
 - (b) un importo massimo di 225 milioni di EUR, di entità pari ai contributi aggiuntivi di altri membri o partner associati, delle loro entità costitutive o delle loro affiliate.

Il contributo dell'Unione è a carico degli stanziamenti del bilancio generale dell'Unione assegnati al programma specifico Orizzonte 2020 che attua il programma quadro Orizzonte 2020 in conformità dell'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto iv), e degli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 per gli organismi di cui all'articolo 209 del medesimo regolamento.

2. Le modalità del contributo finanziario dell'Unione sono stabilite in un accordo di delega e in convenzioni annuali per il trasferimento di fondi che devono essere concluse tra la Commissione, per conto dell'Unione, e l'impresa comune IMI2.
3. L'accordo di delega di cui al paragrafo 2 tiene conto delle disposizioni dell'articolo 58, paragrafo 3, e degli articoli 60 e 61 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, nonché dell'articolo 40 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, come pure dei seguenti elementi:
 - (a) le condizioni del contributo dell'impresa comune IMI2 per quanto riguarda gli indicatori di prestazione di cui all'allegato II della decisione (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];
 - (b) le condizioni del contributo dell'impresa comune IMI2 ai fini del monitoraggio di cui all'allegato III della decisione (UE) n. ... [il programma specifico recante attuazione del programma quadro Orizzonte 2020];
 - (c) gli indicatori specifici di prestazione connessi al funzionamento dell'impresa comune IMI2;
 - (d) le modalità di fornitura dei dati necessari per consentire alla Commissione di adempiere ai propri obblighi di relazione e diffusione;
 - (e) l'impiego di risorse umane e le relative modifiche, in particolare l'assunzione per gruppo di funzioni, grado e categoria, la riclassificazione e qualsiasi modifica dell'organico.

Articolo 4

Contributi di membri diversi dall'Unione e di partner associati

1. L'EFPIA apporta, direttamente o per il tramite delle proprie entità costitutive o delle loro affiliate, un contributo totale pari ad almeno 1 500 milioni di EUR. Altri membri diversi dall'Unione o partner associati apportano, direttamente o per il tramite delle loro entità costitutive o delle loro affiliate, contributi corrispondenti agli importi da essi impegnati quando sono divenuti membri o partner associati.
2. Il contributo di cui al paragrafo 1 è composto da contributi all'impresa comune IMI2 come disposto alla clausola 13, paragrafo 2, e alla clausola 13, paragrafo 3, lettere b) e c), dello statuto figurante in allegato;
3. I membri diversi dall'Unione e i partner associati comunicano entro il 31 gennaio di ogni anno al consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 il valore dei contributi di cui al paragrafo 2 versati in ciascuno degli esercizi finanziari precedenti.
4. Per la valutazione dei contributi di cui alla clausola 13, paragrafo 3, lettera b), dello statuto figurante nell'allegato, i costi sono determinati secondo le prassi contabili abitualmente seguite dalle entità interessate, conformemente ai principi contabili del paese in cui l'entità è stabilita e ai principi contabili internazionali (*International Financial Reporting Standards*). I costi sono certificati da un revisore contabile

esterno indipendente nominato dall'entità interessata. La valutazione dei contributi è verificata dall'impresa comune IMI2. Ove persistano incertezze può essere controllata dall'impresa comune IMI2.

5. La Commissione può porre termine, ridurre proporzionalmente o sospendere il contributo finanziario dell'Unione all'impresa comune IMI2, oppure attivare la procedura di liquidazione di cui alla clausola 21, paragrafo 2, dello statuto figurante nell'allegato, se tali membri e partner associati, le loro entità costitutive o le loro entità affiliate, non apportano, apportano solo parzialmente o apportano in ritardo i contributi di cui al paragrafo 2.

Articolo 5

Regolamento finanziario

L'impresa comune IMI2 adotta il proprio regolamento finanziario specifico a norma dell'articolo 209 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e del regolamento (UE) n. ... [regolamento delegato sul regolamento finanziario tipo per organismi di partenariato pubblico-privato].

Articolo 6

Personale

1. Al personale dell'impresa comune IMI2 si applicano lo statuto dei funzionari e il regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, quale definito dal regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio¹⁸, e le norme adottate congiuntamente dalle istituzioni dell'Unione ai fini dell'applicazione di detto statuto e di detto regime.

2. Il consiglio di direzione esercita, nei confronti del personale dell'impresa comune IMI2, i poteri conferiti dallo statuto dei funzionari all'autorità che ha il potere di nomina e dal regime applicabile agli altri agenti all'autorità abilitata a concludere i contratti di assunzione (in seguito "poteri dell'autorità che ha il potere di nomina").

Il consiglio di direzione adotta, a norma dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, una decisione basata sull'articolo 2, paragrafo 1, dello statuto dei funzionari e sull'articolo 6 del regime applicabile agli altri agenti, con cui delega al direttore esecutivo i poteri pertinenti di autorità che ha il potere di nomina e definisce le condizioni di sospensione di tale delega di poteri. Il direttore esecutivo è autorizzato a subdelegare tali poteri.

Qualora circostanze eccezionali lo richiedano, il consiglio di direzione può, mediante decisione, sospendere temporaneamente i poteri di autorità che ha il potere di nomina delegati al direttore esecutivo e quelli subdelegati da quest'ultimo, ed esercitarli esso stesso o delegarli a uno dei suoi membri o a un membro del personale dell'impresa comune diverso dal direttore esecutivo.

3. Il consiglio di direzione adotta adeguate modalità di applicazione dello statuto dei funzionari e del regime applicabile agli altri agenti a norma dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari.

¹⁸

GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

4. Il numero degli effettivi è stabilito nella tabella dell'organico dell'impresa comune IMI2, che indica il numero di posti temporanei per gruppo di funzioni e per grado e il numero di agenti contrattuali espresso in equivalenti a tempo pieno, sulla base del bilancio annuale.
5. L'organico dell'impresa comune IMI2 comprende agenti temporanei e agenti contrattuali.
6. Tutte le spese per il personale sono a carico dell'impresa comune.

Articolo 7

Esperti nazionali distaccati e tirocinanti

1. L'impresa comune IMI2 può avvalersi di esperti nazionali distaccati e tirocinanti, i quali non sono alle dipendenze dell'impresa comune. Il numero di esperti nazionali distaccati, espresso in equivalenti a tempo pieno, è sommato all'organico di cui all'articolo 6, paragrafo 4, del presente regolamento sulla base del bilancio annuale.
2. Il consiglio di direzione adotta una decisione che stabilisce le regole per il distacco di esperti nazionali presso l'impresa comune IMI2 e per il ricorso a tirocinanti.

Articolo 8

Privilegi e immunità

All'impresa comune IMI2 e al suo personale si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione.

Articolo 9

Responsabilità dell'impresa comune IMI2

1. La responsabilità contrattuale dell'impresa comune IMI2 è disciplinata dalle pertinenti disposizioni contrattuali e dalla legge applicabile alla convenzione, alla decisione o al contratto in questione.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'impresa comune IMI2 risarcisce, conformemente ai principi generali comuni alle leggi degli Stati membri, i danni causati dal personale nell'esercizio delle sue funzioni.
3. Qualsiasi pagamento da parte dell'impresa comune IMI2 destinato a coprire la responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 2, nonché i costi e le spese sostenute in relazione ad essa, è considerato una spesa dell'impresa comune IMI2 ed è coperto dalle risorse dell'impresa comune IMI2.
4. L'impresa comune IMI2 è la sola responsabile dell'adempimento dei propri obblighi.

Articolo 10

Competenza della Corte di giustizia e diritto applicabile

1. La Corte di giustizia è competente pronunciarsi, alle condizioni stabilite dal trattato:
 - (a) sulle controversie tra i membri dell'impresa comune IMI2 concernenti l'oggetto del presente regolamento;

- (b) in base a ogni clausola compromissoria contenuta in convenzioni, decisioni e contratti conclusi dall'impresa comune IMI2;
 - (c) sulle controversie relative al risarcimento dei danni causati dal personale dell'impresa comune IMI2 nell'esercizio delle sue funzioni;
 - (d) sulle controversie tra l'impresa comune IMI2 e i suoi agenti, nei limiti e alle condizioni fissati dallo statuto dei funzionari e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea.
2. Per tutte le questioni non contemplate dal presente regolamento o da un altro atto del diritto dell'Unione, si applica la legge dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI2.

Articolo 11

Valutazione

1. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione conduce una valutazione intermedia dell'impresa comune IMI2. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate di osservazioni, al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 30 giugno 2018.
2. Sulla base delle conclusioni della valutazione intermedia di cui al paragrafo 1, la Commissione può procedere come previsto all'articolo 4, paragrafo 5, o prendere qualsiasi altro provvedimento appropriato.
3. Entro sei mesi dalla liquidazione dell'impresa comune IMI2, ma non oltre due anni dopo l'avvio della procedura di liquidazione di cui alla clausola 21 dello statuto figurante nell'allegato, la Commissione conduce una valutazione finale dell'impresa comune IMI2. I risultati della valutazione finale sono presentati al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 12

Discarico

1. Il discarico per l'esecuzione del bilancio riguardo al contributo dell'Unione all'impresa comune IMI2 fa parte del discarico dato alla Commissione dal Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, secondo la procedura prevista dall'articolo 319 del trattato.
2. L'impresa comune IMI2 collabora pienamente con le istituzioni che intervengono nella procedura di discarico e fornisce, se del caso, ogni altra informazione necessaria. In questo contesto, essa può essere invitata a farsi rappresentare in riunioni con le istituzioni o gli organismi competenti e ad assistere l'ordinatore delegato della Commissione

Articolo 13

Revisioni contabili ex post

1. Le revisioni contabili ex post delle spese relative alle azioni indirette sono eseguite dall'impresa comune IMI2 conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) n. ... [il programma quadro Orizzonte 2020] nell'ambito delle azioni indirette del programma quadro Orizzonte 2020.

2. Per motivi di coerenza, la Commissione può decidere di effettuare le revisioni contabili di cui al paragrafo 1 sui partecipanti che hanno ricevuto finanziamenti dall'impresa comune IMI2.

Articolo 14

Tutela degli interessi finanziari dei membri

1. Fatta salva la clausola 17, paragrafo 4, dello statuto figurante nell'allegato, l'impresa comune IMI2 consente ai funzionari della Commissione e ad altre persone da essa autorizzate, come pure ai rappresentanti della Corte dei conti, l'accesso ai propri locali e a tutte le informazioni, comprese quelle elettroniche, necessarie per lo svolgimento delle revisioni contabili.
2. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può svolgere indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco, nel rispetto delle disposizioni e delle modalità previste dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)¹⁹ e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche in loco effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro la frode e altre irregolarità²⁰, al fine di stabilire se vi sia stata frode, corruzione o qualsiasi altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni, decisioni o contratti finanziati a norma del presente regolamento.
3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, i contratti, le convenzioni e le decisioni risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente:
 - (a) l'impresa comune IMI2 e l'OLAF a condurre tali verifiche e indagini, nei limiti delle rispettive competenze;
 - (b) la Commissione e la Corte dei conti a condurre tali verifiche sui beneficiari dei finanziamenti dell'impresa comune IMI2, nei limiti delle rispettive competenze.
4. L'impresa comune IMI2 garantisce che gli interessi finanziari dei suoi membri siano adeguatamente tutelati effettuando o facendo effettuare gli opportuni controlli interni ed esterni.
5. L'impresa comune IMI2 aderisce all'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF²¹. L'impresa comune IMI2 adotta le misure necessarie per agevolare l'espletamento di indagini interne da parte dell'OLAF.

¹⁹ GU L 136 del 31.5.1999.

²⁰ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

²¹ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

Articolo 15

Riservatezza

Fatto salvo l'articolo 16, l'impresa comune IMI2 protegge le informazioni sensibili la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi dei suoi membri o dei partecipanti alle sue attività.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione²² si applica ai documenti in possesso dell'impresa comune IMI2.
2. Il consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 può adottare modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001.
3. Fatto salvo l'articolo 10, le decisioni adottate dall'impresa comune IMI2 a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere oggetto di una denuncia al Mediatore europeo alle condizioni stabilite dall'articolo 228 del trattato.

Articolo 17

Regole in materia di partecipazione e diffusione

Alle azioni finanziate dall'impresa comune IMI2 si applica il regolamento (UE) n. ...[regole di partecipazione e di diffusione nell'ambito di Orizzonte 2020]. In virtù di detto regolamento, l'impresa comune IMI2 è considerata un organismo di finanziamento e sovvenziona azioni indirette secondo il disposto della clausola 1 dello statuto figurante nell'allegato.

Articolo 18

Sostegno da parte dello Stato ospitante

Tra l'impresa comune IMI2 e lo Stato in cui essa ha sede può essere concluso un accordo amministrativo concernente i privilegi e le immunità ed altre agevolazioni che detto Stato deve concedere all'impresa comune IMI2.

Articolo 19

Abrogazione e disposizioni transitorie

1. Il regolamento (CE) n. 73/2008 è abrogato con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2014.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, le azioni intraprese nel quadro del regolamento (CE) n. 73/2008 e gli obblighi finanziari ad esse connessi continuano a essere disciplinati da tale regolamento fino al loro completamento.

Le azioni derivanti da inviti a presentare proposte previsti nei piani di attuazione annuali adottati nel quadro del regolamento (CE) n. .../2008 sono anch'esse considerate come azioni intraprese nel quadro di detto regolamento.

²²

GU L 145 del 31.5.2001.

La valutazione intermedia di cui all'articolo 11, paragrafo 1, comprende una valutazione finale dell'impresa comune IMI a norma del regolamento (CE) n. 73/2008.

3. Il presente regolamento non incide sui diritti e sugli obblighi del personale assunto nel quadro del regolamento (CE) n. 73/2008.

I contratti di lavoro del personale di cui al primo comma possono essere rinnovati a norma del presente regolamento nel rispetto dello statuto dei funzionari.

Il direttore esecutivo nominato in virtù del regolamento (CE) n. 73/2008 passa a espletare, per il periodo restante del mandato, le funzioni di direttore esecutivo a norma del presente regolamento con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2014. Le altre condizioni del contratto rimangono invariate.

4. Salvo diverso accordo tra i membri dell'impresa comune IMI a norma del regolamento (CE) n. 73/2008, tutti i diritti e gli obblighi, comprese le attività e le passività, dei membri dell'impresa comune IMI nel quadro del predetto regolamento sono trasferiti ai membri dell'impresa comune IMI2 a norma del presente regolamento.
5. Eventuali stanziamenti inutilizzati nel quadro del regolamento (CE) n. 73/2008 sono trasferiti all'impresa comune IMI2.

Articolo 20

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO

STATUTO DELL'IMPRESA COMUNE IMI2

1 - Compiti

L'impresa comune IMI2 svolge i seguenti compiti:

- (a) mobilita i fondi pubblici e privati necessari per conseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2;
- (b) riesamina periodicamente l'agenda strategica di ricerca dell'impresa comune IMI2 alla luce degli sviluppi scientifici verificatisi nel corso della sua attuazione e vi apporta gli adeguamenti necessari;
- (c) istituisce e sviluppa una stretta cooperazione a lungo termine tra l'Unione, gli altri membri, i partner associati e altre parti interessate quali industrie, organismi di regolamentazione, associazioni di pazienti, università e centri clinici, nonché tra l'industria e le università;
- (d) agevola il coordinamento con le attività europee, nazionali e internazionali in questo settore, e comunica e interagisce con gli Stati membri e i paesi associati al programma quadro Orizzonte 2020;
- (e) sostiene efficacemente la ricerca e l'innovazione nel campo delle scienze della vita, principalmente mediante sovvenzioni;
- (f) definisce ed esegue il piano di lavoro annuale dell'impresa comune IMI2, principalmente mediante inviti a presentare proposte;
- (g) pubblica inviti a presentare proposte e avvia qualsiasi altra procedura necessaria ai fini del finanziamento, valuta le proposte e assegna sovvenzioni a progetti in conformità delle norme applicabili, nei limiti delle risorse disponibili;
- (h) svolge attività di informazione, comunicazione, sfruttamento e diffusione, applicando *mutatis mutandis* le disposizioni dell'articolo 22 del regolamento (UE) n. [...] /2013 [il programma quadro Orizzonte 2020];
- (i) organizza almeno una riunione all'anno con i gruppi di interesse al fine di garantire l'apertura e la trasparenza delle attività di ricerca dell'impresa comune IMI2 nei confronti delle parti interessate;
- (j) svolge ogni altro compito necessario per conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

2 - Membri e partner associati

- 1. I membri dell'impresa comune IMI2 sono i seguenti:
 - (a) l'Unione, rappresentata dalla Commissione;
 - (b) previa accettazione del presente statuto mediante una lettera di adesione, la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (di seguito "EFPIA").
- 2. Tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e l'innovazione in uno Stato membro o in un paese associato al programma quadro Orizzonte 2020 possono chiedere di aderire all'impresa comune IMI2 purché contribuiscano al finanziamento di cui alla clausola 13 del presente statuto per

conseguire gli obiettivi dell'impresa comune IMI2 enunciati all'articolo 2 del presente regolamento e accettino lo statuto dell'impresa comune IMI2.

3. Previa accettazione del presente statuto mediante lettera di adesione, qualsiasi soggetto giuridico diverso da un membro o da un'entità costitutiva di un membro o qualsiasi entità ad essi affiliata che, nel suo specifico settore di ricerca, contribuisca al raggiungimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2 in uno Stato membro o in un paese associato al programma quadro Orizzonte 2020, può chiedere di aderire all'impresa comune IMI2 in qualità di partner associato. La lettera di adesione descrive in dettaglio la portata dell'associazione in termini di contenuto, attività e durata.
4. I partner associati contribuiscono, analogamente ai membri diversi dall'Unione, ai costi operativi dell'impresa comune IMI2 in conformità della clausola 13 del presente statuto.

La lettera di adesione descrive in dettaglio il contributo dei partner associati all'impresa comune IMI2, cui dovrà corrispondere un contributo equivalente dell'Unione, in conformità degli articoli 3 e 4 del presente regolamento.

3 - Modifiche della composizione dell'impresa comune in termini di membri e di partner associati

1. Ogni domanda di adesione o associazione all'impresa comune IMI2 in qualità di membro o di partner associato va indirizzata al consiglio di direzione; le domande di adesione in qualità di membro devono essere corredate di una proposta volta ad adeguare la composizione del consiglio di direzione di cui alla clausola 5.
2. Il consiglio di direzione valuta la domanda tenendo conto della pertinenza e del potenziale valore aggiunto del candidato per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI2, dopodiché decide in merito alla richiesta stessa.
3. Qualsiasi membro o partner associato può porre fine alla sua adesione o associazione all'impresa comune IMI2. Il recesso diventa effettivo e irrevocabile sei mesi dopo la notifica agli altri membri e partner associati. Allo scadere di questo termine, l'ex membro o partner associato è esonerato da qualsiasi obbligo diverso da quelli già assunti dall'impresa comune IMI2 prima della notifica del recesso.
4. L'adesione o l'associazione all'impresa comune IMI2 può essere trasferita a terzi solo previo assenso del consiglio di direzione.
5. Immediatamente dopo qualsiasi modifica della composizione in conformità della presente clausola, la Commissione pubblica nel proprio sito internet un elenco aggiornato dei membri e dei partner associati dell'impresa comune IMI2, unitamente alla data in cui ha effetto tale modifica.

4 - Organizzazione dell'impresa comune IMI2

1. Gli organi dell'impresa comune IMI2 sono:
 - (a) il consiglio di direzione;
 - (b) il direttore esecutivo;
 - (c) il comitato scientifico;
 - (d) il gruppo di rappresentanti degli Stati;
 - (e) il forum delle parti.

2. Il comitato scientifico, il gruppo dei rappresentanti degli Stati e il forum delle parti sono organi consultivi dell'impresa comune IMI2.

5 – Composizione del consiglio di direzione

Il consiglio di direzione è composto da cinque rappresentanti per membro.

6 – Funzionamento del consiglio di direzione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, ogni membro dispone, su 100 diritti di voto, di una percentuale corrispondente alla percentuale del suo contributo all'impresa comune IMI2.

La Commissione detiene il 50% dei diritti di voto. Il voto della Commissione è indivisibile. Ogni membro può ripartire i suoi diritti di voto fra i suoi rappresentanti nel consiglio di direzione. I membri fanno tutto il possibile per raggiungere un consenso. Se non è possibile raggiungerlo, il consiglio di direzione delibera a maggioranza di almeno il 75% dei voti, compresi quelli dei rappresentanti assenti.

Il presidente del consiglio di direzione è nominato a rotazione annuale, alternativamente dall'Unione e dagli altri membri.

2. Il consiglio di direzione tiene riunioni ordinarie almeno due volte all'anno. Può tenere riunioni straordinarie su richiesta di uno dei suoi membri o del presidente. Le riunioni del consiglio di direzione sono indette dal presidente e si tengono di norma presso la sede dell'impresa comune IMI2.

Il direttore esecutivo prende parte alle deliberazioni ma non ha diritto di voto.

Il consiglio di direzione invita i partner associati a partecipare alle deliberazioni per i punti all'ordine del giorno che riguardano la loro associazione. I partner associati non hanno diritto di voto.

Il presidente del gruppo di rappresentanti degli Stati partecipa alle riunioni del consiglio di direzione in qualità di osservatore.

Il consiglio di direzione può invitare, a sua discrezione, altre persone ad assistere alle proprie riunioni in veste di osservatori, in particolare rappresentanti delle autorità regionali dell'Unione.

I rappresentanti dei membri non sono personalmente responsabili degli atti compiuti in qualità di rappresentanti del consiglio di direzione.

Il consiglio di direzione adotta il proprio regolamento interno.

7 – Compiti del consiglio di direzione

1. Il consiglio di direzione assume la responsabilità generale dell'orientamento strategico e dell'operato dell'impresa comune IMI2 e supervisiona lo svolgimento delle sue attività.
2. Il consiglio di direzione svolge in particolare i seguenti compiti:
 - (a) valuta, accoglie o respinge le domande di adesione di nuovi membri o le domande di associazione in conformità della clausola 3;
 - (b) decide di porre fine all'adesione o all'associazione all'impresa comune IMI2 di qualsiasi membro o partner associato inadempiente;
 - (c) adotta il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2, conformemente all'articolo 5 del presente regolamento;

- (d) adotta il bilancio annuale dell'impresa comune IMI2, compresa la tabella dell'organico con l'indicazione del numero di agenti temporanei per gruppo di funzioni e per grado, nonché del numero di agenti contrattuali e di esperti nazionali distaccati espresso in equivalenti a tempo pieno;
- (e) esercita, nei confronti del personale, i poteri di autorità che ha il potere di nomina conformemente all'articolo 6, paragrafo 2;
- (f) nomina e destituisce il direttore esecutivo, proroga il suo mandato, gli fornisce orientamenti e ne controlla l'operato;
- (g) approva l'organigramma dell'ufficio di programma di cui alla clausola 9, paragrafo 5, su raccomandazione del direttore esecutivo;
- (h) adotta il programma di lavoro e le previsioni di spesa corrispondenti, proposti dal direttore esecutivo in stretta cooperazione con i gruppi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), previa consultazione del comitato scientifico e del gruppo di rappresentanti degli Stati;
- (i) approva i conti annuali;
- (j) approva il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
- (k) se del caso, provvede all'istituzione di una struttura di revisione contabile interna dell'impresa comune IMI2;
- (l) approva gli inviti a presentare proposte e, se del caso, le corrispondenti regole di presentazione, valutazione, selezione, aggiudicazione e le procedure di revisione, proposti dal direttore esecutivo in stretta cooperazione con i gruppi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q);
- (m) approva l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
- (n) definisce la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2 su raccomandazione del direttore esecutivo;
- (o) se del caso, adotta modalità di applicazione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3;
- (p) se del caso, adotta regole per il distacco di esperti nazionali presso l'impresa comune IMI2 e per il ricorso a tirocinanti ai sensi dell'articolo 7;
- (q) se del caso, costituisce gruppi consultivi che affiancano gli organi dell'impresa comune IMI2;
- (r) se del caso, sottopone alla Commissione eventuali richieste di modifica del presente regolamento presentate da membri dell'impresa comune IMI2;
- (s) è responsabile di qualsiasi compito non espressamente assegnato a uno degli organi dell'impresa comune IMI2 e può assegnare tali compiti a uno degli organi suddetti.

8 – Nomina, destituzione o proroga del mandato del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di direzione su una rosa di candidati proposta dalla Commissione, secondo una procedura di selezione aperta e trasparente. La Commissione associa alla procedura di selezione un'adeguata rappresentanza degli altri membri dell'impresa comune IMI2.

In particolare, è garantita una rappresentanza adeguata degli altri membri dell'impresa comune IMI2 nella fase di preselezione della procedura di selezione. A

tale scopo i membri privati nominano di comune accordo un rappresentante e un osservatore a nome del consiglio di direzione.

2. Il direttore esecutivo fa parte dell'organico dell'impresa comune IMI2 ed è assunto come agente temporaneo a norma dell'articolo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea.

Ai fini della stipula del contratto di lavoro del direttore esecutivo, l'impresa comune IMI2 è rappresentata dal presidente del consiglio di direzione.

3. La durata del mandato del direttore esecutivo è di tre anni. Alla scadenza del mandato la Commissione valuta, associando opportunamente alla valutazione i membri privati, l'operato del direttore esecutivo e i compiti e obiettivi futuri dell'impresa comune IMI2.
4. Il consiglio di direzione, su proposta della Commissione che tiene conto della valutazione di cui al paragrafo 3, può prorogare il mandato del direttore esecutivo una sola volta per un massimo di quattro anni.
5. Il direttore esecutivo il cui mandato sia stato prorogato non può partecipare a un'altra procedura di selezione per lo stesso posto alla fine del periodo complessivo.
6. Il direttore esecutivo può essere destituito dal suo incarico soltanto previa decisione del consiglio di direzione, che delibera su proposta della Commissione che associa opportunamente i membri privati.

9 - Compiti del direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI2, in conformità delle decisioni del consiglio di direzione.
2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'impresa comune IMI2. Risponde al consiglio di direzione.
3. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI2.
4. Il direttore esecutivo svolge in particolare i seguenti compiti, in modo indipendente:
 - (a) prepara e presenta per adozione al consiglio di direzione il progetto di bilancio annuale, compresa la tabella dell'organico con l'indicazione del numero di agenti temporanei per gruppo di funzioni e per grado, nonché del numero di agenti contrattuali e di esperti nazionali distaccati espresso in equivalenti a tempo pieno;
 - (b) prepara, in stretta collaborazione con gli organi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), il piano di lavoro annuale e le previsioni di spesa corrispondenti e li presenta per adozione al consiglio di direzione;
 - (c) presenta per approvazione al consiglio di direzione i conti annuali;
 - (d) prepara e presenta per approvazione al consiglio di direzione il rapporto annuale di attività, incluse le spese corrispondenti;
 - (e) presenta per approvazione al consiglio di direzione l'elenco delle proposte selezionate per il finanziamento;
 - (f) firma le singole convenzioni o decisioni di sovvenzione;
 - (g) firma i contratti di appalto;

- (h) attua la strategia di comunicazione dell'impresa comune IMI2;
 - (i) organizza, dirige e supervisiona le attività e il personale dell'impresa comune IMI2 nei limiti della delega conferitagli dal consiglio di direzione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2;
 - (j) istituisce un sistema di controllo interno efficace ed efficiente e ne assicura il funzionamento; riferisce al consiglio di direzione ogni modifica sostanziale dello stesso;
 - (k) provvede alla valutazione e alla gestione dei rischi;
 - (l) prende ogni altro provvedimento necessario per valutare i progressi realizzati dall'impresa comune IMI2 nel perseguimento dei suoi obiettivi;
 - (m) svolge qualsiasi altro compito affidatogli o delegatogli dal consiglio di direzione.
5. Il direttore esecutivo istituisce un ufficio di programma addetto all'esecuzione, sotto la propria responsabilità, di tutte le mansioni di supporto derivanti dal presente regolamento. L'ufficio di programma è composto dal personale dell'impresa comune IMI2 e svolge, in particolare, i seguenti compiti:
- (a) coadiuva alla costituzione e alla gestione di un idoneo sistema contabile in conformità del regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2;
 - (b) gestisce gli inviti a presentare proposte in base al piano di lavoro annuale e gestisce le convenzioni o le decisioni di sovvenzione, compreso il loro coordinamento;
 - (c) fornisce ai membri e agli altri organi dell'impresa comune IMI2 tutte le informazioni utili e il sostegno necessario all'espletamento delle loro funzioni e risponde alle loro richieste specifiche;
 - (d) funge da segretariato per gli organi dell'impresa comune e fornisce sostegno ai gruppi consultivi eventualmente creati dal consiglio di direzione.

10 - Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è composto da un massimo di sette membri designati per un periodo rinnovabile di un anno. Il comitato elegge un presidente fra i suoi membri per un anno.
Se necessario, possono essere nominati esperti supplementari per l'esecuzione di compiti specifici per un periodo limitato.
2. La composizione del comitato scientifico garantisce una rappresentanza equilibrata di esperti riconosciuti a livello mondiale provenienti dal mondo accademico, dall'industria e da organismi di regolamentazione. Collettivamente, i membri del comitato scientifico possiedono, nel settore tecnico in questione, le competenze e le conoscenze scientifiche necessarie per elaborare raccomandazioni su base scientifica all'impresa comune IMI2.
3. Il consiglio di direzione stabilisce i criteri specifici e il processo di selezione per la composizione del comitato scientifico e ne nomina i membri. Il consiglio di direzione tiene conto dei potenziali candidati proposti dal gruppo di rappresentanti degli Stati dell'impresa comune IMI2.

4. Il comitato scientifico svolge i seguenti compiti:
 - (a) dà il proprio parere sulle priorità scientifiche da trattare nei piani di lavoro annuali;
 - (b) dà il proprio parere sulle realizzazioni scientifiche descritte nel rapporto annuale di attività.
5. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno. Le riunioni sono convocate dal presidente.
6. Il comitato può, con l'accordo del presidente, invitare altre persone alle sue riunioni.
7. Il comitato scientifico adotta il proprio regolamento interno.

11- Gruppo di rappresentanti degli Stati

1. Il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI2 è composto da un rappresentante di ciascuno Stato membro e di ciascun paese associato al programma quadro Orizzonte 2020. Il gruppo elegge un presidente fra i suoi membri.
2. Il gruppo di rappresentanti degli Stati si riunisce almeno una volta l'anno. Le riunioni sono indette dal presidente. Il presidente del consiglio di direzione e il direttore esecutivo, o i loro rappresentanti, partecipano alle riunioni.
 Il presidente del gruppo di rappresentanti degli Stati può invitare altre persone a partecipare alle riunioni in qualità di osservatori, in particolare rappresentanti di autorità regionali dell'Unione e rappresentanti di associazioni di PMI.
3. Il gruppo di rappresentanti degli Stati, in particolare, esamina le informazioni e fornisce consulenza in merito ai seguenti aspetti:
 - (a) i progressi compiuti nel programma dell'impresa comune IMI2 e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
 - (b) l'aggiornamento dell'orientamento strategico;
 - (c) i collegamenti al programma quadro Orizzonte 2020;
 - (d) i programmi di lavoro annuali;
 - (e) la partecipazione delle PMI.
4. Il gruppo di rappresentanti degli Stati fornisce inoltre informazioni all'impresa comune IMI2 e agisce da interfaccia con essa in merito ai seguenti aspetti:
 - (a) lo stato dei programmi di ricerca e innovazione nazionali o regionali pertinenti e l'identificazione delle aree potenziali di cooperazione, incluso l'impiego di risorse;
 - (b) le misure specifiche adottate a livello nazionale o regionale riguardanti attività di divulgazione, i *workshop* tecnici specializzati e le attività di comunicazione.
5. Il gruppo di rappresentanti degli Stati può presentare, di propria iniziativa, raccomandazioni all'impresa comune IMI2 su questioni tecniche, gestionali e finanziarie, in particolare quando queste riguardano interessi nazionali o regionali.
 L'impresa comune IMI2 informa il gruppo di rappresentanti degli Stati del seguito dato a tali raccomandazioni.
6. Il gruppo di rappresentanti degli Stati adotta il proprio regolamento interno.

12 – Forum delle parti interessate

1. Il forum delle parti interessate è aperto a tutte le parti interessate dei settori pubblico e privato e a gruppi di interesse internazionali degli Stati membri, di paesi associati e di paesi terzi.
2. Il forum delle parti interessate è informato sulle attività dell'impresa comune IMI2 ed è invitato a formulare osservazioni.
3. Le riunioni del forum delle parti interessate sono indette dal direttore esecutivo.

13 - Fonti di finanziamento

1. L'impresa comune IMI2 è finanziata congiuntamente dall'Unione, da membri diversi dall'Unione e da partner associati, o dalle loro entità costitutive o affiliate, attraverso contributi finanziari corrisposti ratealmente e contributi costituiti dai costi da essi sostenuti nella realizzazione di azioni indirette e non rimborsati dall'impresa comune IMI2.
2. I costi amministrativi dell'impresa comune IMI2 non superano 89,7 milioni di EUR e sono coperti da contributi finanziari ripartiti su base annua in parti uguali tra l'Unione e i membri diversi dall'Unione. Qualora una parte del contributo destinato a coprire i costi amministrativi non sia utilizzata, può essere resa disponibile per coprire i costi operativi dell'impresa comune IMI2.
3. I costi operativi dell'impresa comune IMI2 sono coperti dai seguenti contributi:
 - (a) un contributo finanziario dell'Unione;
 - (b) i contributi in natura da parte dei membri diversi dall'Unione e dei partner associati, o delle loro entità costitutive o affiliate, costituiti dai costi da essi sostenuti nella realizzazione di azioni indirette, e in relazione agli organi consultivi di cui alla clausola 7, paragrafo 2, lettera q), se previsto nel piano di lavoro annuale, al netto del contributo dell'impresa comune IMI2 e di qualunque altro contributo dell'Unione destinato a coprire tali costi;
 - (c) un contributo finanziario da parte dei membri diversi dall'Unione e dei partner associati, o delle loro entità costitutive o affiliate, in aggiunta o in sostituzione dei contributi di cui alla lettera b).
4. Le risorse dell'impresa comune IMI2 iscritte a bilancio si compongono dei seguenti contributi:
 - (a) contributi finanziari dei membri per i costi amministrativi;
 - (b) contributi finanziari dei membri e dei partner associati per i costi operativi;
 - (c) eventuali entrate generate dall'impresa comune IMI2;
 - (d) eventuali altri contributi finanziari, risorse ed entrate.

Eventuali interessi prodotti dai contributi versati all'impresa comune IMI2 dai suoi membri e partner associati sono considerati entrate dell'impresa stessa.
5. Tutte le risorse e le attività dell'impresa comune IMI2 sono destinate alla realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.
6. L'impresa comune IMI2 è proprietaria di tutti gli attivi che genera o che le sono trasferiti ai fini della realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

7. Le eventuali eccedenze rispetto alle spese non sono ridistribuite ai membri dell'impresa comune IMI2, salvo in occasione dello scioglimento dell'impresa stessa a norma della clausola 21.

14 - Impegni finanziari

Gli impegni finanziari dell'impresa comune IMI2 non superano l'importo delle risorse finanziarie disponibili o iscritte a bilancio dai suoi membri e partner associati.

15 - Esercizio finanziario

L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre.

16 – Pianificazione finanziaria e operativa

1. Il direttore esecutivo sottopone al consiglio di direzione per adozione un progetto di piano di lavoro annuale, che include un piano dettagliato delle attività di ricerca e innovazione, delle attività amministrative e delle previsioni di spesa corrispondenti per l'anno successivo. Il progetto di piano di lavoro annuale include anche la stima del valore dei contributi da apportare a norma della clausola 13, paragrafo 3, lettera b).
2. Il piano di lavoro annuale per un determinato anno è adottato entro la fine dell'anno precedente. Il piano di lavoro annuale è reso pubblico.
3. Il direttore esecutivo prepara il progetto di bilancio annuale per l'anno successivo e lo sottopone al consiglio di direzione per adozione.
4. Il bilancio annuale per un determinato anno è adottato dal consiglio di direzione entro la fine dell'anno precedente.
5. Il bilancio annuale è adattato in funzione dell'importo del contributo dell'Unione previsto nel bilancio di quest'ultima.

17 – Informazione operativa e finanziaria

1. Il direttore esecutivo riferisce annualmente al consiglio di direzione in merito all'espletamento delle sue funzioni conformemente al regolamento finanziario dell'impresa comune IMI2.

Entro il 15 febbraio di ogni anno, il direttore esecutivo sottopone all'approvazione del consiglio di direzione una relazione annuale di attività sui progressi effettuati dall'impresa comune IMI2 nell'anno civile precedente, in particolare in riferimento al piano di lavoro annuale relativo a quell'anno. Tale relazione deve includere, tra le altre cose, informazioni sui seguenti aspetti:

- (a) le azioni di ricerca, innovazione e altre azioni svolte e le spese corrispondenti;
 - (b) le proposte presentate, compresa la suddivisione per categoria di partecipante, tra cui le PMI, e per paese;
 - (c) le azioni selezionate per il finanziamento, inclusa la loro suddivisione per categoria di partecipante, tra cui le PMI, e per paese, indicando il contributo dell'impresa comune IMI2 ai singoli partecipanti e alle singole azioni.
2. La relazione di attività annuale viene resa pubblica previa approvazione da parte del consiglio di direzione.
 3. L'impresa comune IMI2 riferisce annualmente alla Commissione a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

4. La contabilità dell'impresa comune IMI2 è esaminata da un organismo di revisione contabile indipendente a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

La contabilità dell'impresa comune IMI2 non è soggetta all'esame della Corte dei conti.

18 – Revisione contabile interna

Il revisore contabile interno della Commissione esercita nei confronti dell'impresa comune IMI2 le stesse funzioni esercitate nei confronti della Commissione.

19 – Responsabilità dei membri e assicurazioni

1. La responsabilità finanziaria dei membri per i debiti dell'impresa comune IMI2 si limita al contributo da essi già versato per le spese amministrative.
2. L'impresa comune IMI2 sottoscrive le assicurazioni necessarie.

20 – Conflitto d'interessi

1. L'impresa comune IMI2, i suoi organi e il suo personale evitano di incorrere in conflitti di interessi di qualsiasi tipo nello svolgimento delle loro attività.
2. Il consiglio di direzione dell'impresa comune IMI2 può adottare norme per prevenire e gestire i conflitti d'interessi in relazione ai suoi membri, partner associati, organi e al suo personale. Tali norme devono contenere disposizioni volte ad evitare situazioni di conflitto d'interessi di qualsiasi tipo per i rappresentanti dei membri che fanno parte del consiglio di direzione.

21 – Scioglimento

1. L'impresa comune IMI2 è sciolta alla fine del periodo di cui all'articolo 1 del presente regolamento.
2. La procedura di scioglimento è avviata automaticamente se la Commissione o tutti gli altri membri si ritirano dall'impresa comune IMI2.
3. Ai fini della procedura di scioglimento dell'impresa comune IMI2, il consiglio di direzione nomina uno o più liquidatori, i quali si attengono alle decisioni da esso stabilite.
4. In caso di scioglimento dell'impresa comune IMI2, gli attivi sono impiegati per coprire le passività e le spese relative allo scioglimento. Eventuali eccedenze sono distribuite fra i membri esistenti al momento dello scioglimento, proporzionalmente al loro contributo finanziario all'impresa comune IMI2. Qualsiasi eccedenza a favore dell'Unione è restituita al bilancio dell'Unione stessa.
5. È istituita una procedura ad hoc per garantire l'adeguata gestione di tutte le convenzioni stipulate o decisioni adottate dall'impresa comune IMI2, nonché di tutti i contratti di appalto la cui durata è superiore a quella dell'impresa comune.

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa**
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB**
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa**
- 1.4. Obiettivi**
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa**
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria**
- 1.7. Modalità di gestione previste**

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni**
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo**
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate**
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese**
 - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
 - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi*
 - 3.2.3. *Incidenza prevista sulle risorse umane dell'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi*
 - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
 - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate**

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di regolamento del Consiglio relativo all'impresa comune per la seconda iniziativa in materia di medicinali innovativi.

1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB²³

Settore: Crescita intelligente e inclusiva

Attività: Orizzonte 2020 - Programma quadro per la ricerca e l'innovazione; "Sfide societali"; che rientra nella sfida "Salute, evoluzione demografica e benessere".

1.3. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**²⁴

☒ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

1.4. Obiettivi

1.4.1. Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

L'azione è parte dell'obiettivo strategico "Crescita intelligente e inclusiva".

L'azione è volta alla realizzazione di due obiettivi della strategia Orizzonte 2020:

- Obiettivo 1. "L'Unione dell'innovazione"

- Obiettivo 5. "Una politica industriale per l'era della globalizzazione"

Gli obiettivi dell'IC IMI2 sono i seguenti:

- i. aumentare il tasso di successo delle sperimentazioni cliniche dei medicinali prioritari individuati dall'Organizzazione mondiale della sanità;
- ii. ridurre i tempi necessari per ottenere la convalida clinica del concetto nell'ambito delle malattie immunologiche, respiratorie, neurologiche e neurodegenerative;
- iii. sviluppare nuove terapie per le malattie per le quali esistono grandi necessità insoddisfatte, come il morbo di Alzheimer, e scarsi incentivi di mercato, come la resistenza antimicrobica;
- iv. sviluppare marcatori per la diagnosi di malattie di chiara rilevanza clinica approvate dalle autorità di regolamentazione;
- v. ridurre il tasso di insuccesso dei vaccini candidati nelle sperimentazioni cliniche di fase III grazie a nuovi biomarcatori di efficacia iniziale e a controlli di sicurezza.

²³ ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

²⁴ A norma dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.4.2. Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

<u>Obiettivo specifico 8</u>
Sfida societale volta al miglioramento della salute e del benessere di tutti lungo tutto l'arco della vita.
<u>Attività ABM/ABB interessate</u>
Sfide societali – ITC IMI 2

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Questo aspetto è trattato nella valutazione di impatto allegata alla presente proposta.

1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza

Precisare gli indicatori che permettono di seguire l'attuazione della proposta/iniziativa.

Progresso scientifico e tecnologico		
	Indicatore	Traguardo
Monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi dell'IC	Monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi specifici	Cfr. la sezione 3.2 della relazione sulla valutazione di impatto
	Numero di reti di innovazione aperta istituite	3 reti di innovazione aperta tra diversi settori industriali e 2 reti di sperimentazioni cliniche
	Numero di aree di ricerca per cui sono create agende strategiche, oltre l'IC	Istituzione di agende strategiche in 3 aree di ricerca definite dagli obiettivi specifici di cui alla sezione 3.2
	Numero di partenariati istituiti	Partenariati in 16 aree di ricerca definite dagli obiettivi specifici di cui alla sezione 3.2
Monitoraggio dell'attuazione dell'agenda di ricerca strategica	Numero di dati analizzati per raggiungere una tassonomia molecolare delle malattie obbiettiva	5 milioni di dati
	Numero di malattie classificate	4 gruppi di malattie
	Numero di sperimentazioni analizzate per trarre insegnamenti dai risultati negativi	125 sperimentazioni
	Livello di considerazione degli obiettivi della politica "salute, evoluzione demografica e benessere"	L'agenda di ricerca strategica deve affrontare i punti 1.1.2, 1.2.2, alcune parti dell'1.2.3 e alcune parti dell'1.3.1 dell'orientamento generale parziale di Orizzonte 2020
Monitoraggio delle azioni dell'IC		
Selezione dei progetti e assegnazione dei mezzi di finanziamento	Tempo necessario per la concessione	270 giorni
	Tempo necessario per l'erogazione	30 giorni
	Livello di rispetto del calendario	Stanziamiento di bilancio impegnato e inviti a presentare proposte indetti secondo calendario
	Livello di partecipazione delle PMI e benefici	Dall'inizio, il 20% del finanziamento IMI2 è stato destinato alle PMI, i benefici per le PMI sono monitorati a partire dal 2° anno: almeno il 70% delle PMI rispondenti affermano di avvalersi della competenza di partner del settore industriale o del mondo universitario; l'80% delle PMI affermano che, in assenza del sostegno IMI2, non avrebbero potuto raggiungere gli obiettivi stabiliti

Efficacia del programma di ricerca	Numero di pubblicazioni	In media 20 pubblicazioni per 10 milioni di EUR di finanziamento
	Fattore di incidenza delle riviste in cui sono pubblicati gli articoli	Fattore medio di incidenza di circa il 10% sopra la media UE
	Incidenza delle pubblicazioni	Citazioni del 20% sopra la media per le pubblicazioni UE
	Numero di brevetti	In media 2 richieste di brevetti per 10 milioni di EUR di finanziamento

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

L'IC IMI2 contribuisce a conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva.

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

Questo aspetto è trattato nella valutazione di impatto allegata alla presente proposta.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

L'iniziativa in materia di medicinali innovativi in corso ha consentito una mobilitazione significativa di risorse, associando in progetti mirati un gran numero di partner dell'industria farmaceutica, del mondo accademico, di PMI, organizzazioni di pazienti e autorità di regolamentazione in grado di mobilitare risorse consistenti (entità media dei progetti pari a 32 milioni di EUR). La partecipazione della grande industria farmaceutica all'iniziativa IMI è notevole (50% delle risorse, 30% del personale – impegno totale nei progetti pari a 715 milioni di EUR a fine 2012), mentre la sua partecipazione a programmi europei di ricerca al di fuori dell'IMI è molto scarsa (0,78% di partecipazioni nel 7° PQ "Salute", contributo totale all'intero 7° PQ di circa 80 milioni di EUR, di cui ¼ nel 7° PQ "Salute").

L'iniziativa IMI ha contribuito significativamente a rafforzare i legami tra le diverse parti interessate nel settore dell'innovazione e della ricerca sanitaria, consentendo l'accesso alle competenze di altri partner e intensificando la collaborazione tra l'industria farmaceutica e altre parti interessate in Europa.

L'iniziativa IMI si occupa inoltre dello sviluppo di agende di ricerca strategiche e del coordinamento di politiche orizzontali. Le agende hanno un effetto strutturante sulla ricerca europea nel campo delle scienze della vita, soprattutto in settori quali le malattie neuropsichiatriche, la resistenza antimicrobica, ecc.; il coordinamento riguarda il coinvolgimento di organizzazioni di pazienti e – in progetti relativi alle scienze normative – di agenzie di regolamentazione. Nella valutazione intermedia questo risultato era considerato difficile da raggiungere.

L'iniziativa in materia di medicinali innovativi in corso ha dimostrato che mettere insieme i partner interessati può portare ad un nuovo modello di innovazione e ad affrontare le principali strozzature nella ricerca parafarmaceutica e biomedica.

Le aree da migliorare riguardano specialmente l'assetto amministrativo, che deve essere semplificato, e l'ampliamento del partenariato: estendendo il campo di applicazione a tutte le aree di ricerca e innovazione nel campo delle scienze della vita si potrà coinvolgere una rosa più ampia di partner. In particolare, una questione da affrontare è l'apertura del partenariato a partecipanti industriali che non siano né membri dell'EFPIA né PMI secondo la definizione dell'UE.

1.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

La sfida societale dell'invecchiamento demografico è così ampia che il PPP nell'ambito di Orizzonte 2020 non è in grado di affrontarla da solo. La futura iniziativa IMI sarà complementare all'iniziativa ex articolo 185 "Ambient Assisted Living" (domotica per categorie deboli in una società che invecchia), incentrata sullo sviluppo di soluzioni tecnologiche per aiutare i cittadini anziani a vivere autonomamente. Il partenariato per l'innovazione in materia di invecchiamento attivo e in buona salute (EIP-AHA), inserito nell'iniziativa faro Unione dell'innovazione, mira ad aumentare di due il numero di anni di vita trascorsi in buona salute dai cittadini europei entro il 2020, attraverso il coordinamento di diverse attività. I risultati dell'iniziativa IMI2 contribuiranno a sostenere il partenariato EIP-AHA e le azioni di ricerca svolte nel contesto IMI2 saranno strettamente coordinate con la ricerca finanziata nell'ambito della sfida "Salute, evoluzione demografica e benessere". Per finire, questa iniziativa si trova in linea con la proposta di regolamento UE sulla sperimentazione clinica che si propone di far fronte alle attuali lacune presenti in Europa, derivanti da un'eccessiva disomogeneità delle legislazioni nazionali che ostacola lo sviluppo di prodotti.

1.6. **Durata e incidenza finanziaria**

X Proposta/iniziativa di **durata limitata**

X Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dall'1.1.2014 fino al 31.12.2024

X Incidenza finanziaria dall'1.1.2014 al 31.12.2020 per gli stanziamenti di impegno

X Incidenza finanziaria dall'1.1.2014 al 31.12.2024 per gli stanziamenti di pagamento

☐ Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,

– seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

1.7. **Modalità di gestione previste²⁵**

☐ **Gestione diretta** della Commissione attraverso:

☐ agenzie esecutive

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri:

X **Gestione indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione:

☐ a organizzazioni internazionali e rispettive agenzie (specificare quali);

☐ alla Banca europea per gli investimenti;

X a organismi di cui all'articolo 209 del regolamento finanziario;

☐ a organismi di diritto pubblico;

☐ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui presentano sufficienti garanzie finanziarie;

☐ a organismi di diritto privato di uno Stato membro, preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che presentano sufficienti garanzie finanziarie;

☐ alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC di cui al titolo V del TUE, che devono essere indicate nell'atto di base pertinente.

²⁵

Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

L'impresa comune IMI sarà monitorata da intermediari e secondo quanto disposto dagli articoli 6 e 16 dello statuto.

Sarà definita una serie di indicatori di prestazione quantitativi e qualitativi per monitorare l'attuazione dell'iniziativa IMI2. Tali indicatori di prestazione misureranno l'incidenza dell'IC sulla competitività dell'UE e sul raggiungimento degli obiettivi di miglioramento nella ricerca sanitaria, in modo che i pazienti possano beneficiare delle innovazioni biomediche proposte.

Il monitoraggio di massimo livello sarà di competenza del consiglio di direzione dell'IC, in cui la Commissione sarà rappresentata in base alla sua quota nel bilancio complessivo. La gestione esecutiva monitorerà internamente le operazioni dell'IC.

A sostegno dell'obiettivo dello Spazio europeo della ricerca, l'organizzazione del forum annuale delle parti continuerà, al fine di relazionare sui progressi delle operazioni dell'IMI2, a contribuire allo scambio di informazioni e al coordinamento delle attività tra ITC, altre iniziative UE, e azioni private, regionali e nazionali.

Si procederà alla misurazione comparativa e sistematica di indicatori quantitativi e, su base annuale, ad analisi qualitative.

Sarà effettuata una valutazione intermedia entro il 31.12.2017 e una finale entro 6 mesi dal termine dell'iniziativa IMI2.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Quadro di controllo interno

La Commissione (DG RTD), attraverso l'ordinatore delegato, garantirà che le norme applicabili all'IC ITC IMI siano pienamente conformi alle disposizioni degli articoli 60 e 61 del regolamento finanziario. Le modalità di controllo dell'IC ITC IMI, inclusa la composizione del consiglio di direzione, e le modalità di relazione garantiscono che i servizi della Commissione ottemperino agli obblighi di rendicontazione sia nei confronti del Collegio che dell'autorità di bilancio.

Il quadro di controllo interno per l'IC ITC IMI si fonda sui seguenti elementi:

- l'attuazione di norme di controllo interno che offrano garanzie almeno equivalenti a quelle della Commissione;
- le procedure di selezione dei migliori progetti tramite valutazioni indipendenti, e di traduzione dei progetti stessi in strumenti giuridici;
- la gestione del progetto e del contratto per l'intera durata di ogni progetto;
- i controlli ex ante sul 100% delle dichiarazioni, compresa la ricezione dei certificati di audit e la certificazione ex ante delle metodologie di costo;
- gli audit ex-post su un campione di dichiarazioni nell'ambito degli audit ex-post di Orizzonte 2020;
- la valutazione scientifica dei risultati del progetto.

Sono state previste diverse misure per ridurre il rischio di conflitto di interessi all'interno dell'IC ITC IMI, tra cui, in particolare: parità di voti per la Commissione e i partner industriali nel consiglio di direzione, designazione del direttore da parte del consiglio di direzione su proposta della Commissione, indipendenza del personale, valutazioni di

esperti indipendenti basate su criteri di selezione pubblicati, meccanismi di ricorso e dichiarazioni complete di eventuali interessi. L'introduzione di valori etici e organizzativi sarà uno dei compiti chiave dell'IC ITC e verrà monitorata dalla Commissione.

2.2.2. *Costi e benefici dei controlli*

Il revisore interno della Commissione esercita nei confronti dell'impresa comune le stesse funzioni esercitate nei confronti della Commissione. Inoltre il consiglio direttivo può provvedere, se del caso, all'istituzione di una struttura di revisione contabile interna dell'impresa comune.

Il direttore esecutivo dell'IC ITC IMI, in qualità di ordinatore, dovrà introdurre sistemi di gestione e controllo interni che siano efficaci sotto il profilo dei costi, riferendo alla Commissione in merito al quadro di controllo interno adottato.

La Commissione monitorerà il rischio di inadempimento tramite lo sviluppo di un sistema di monitoraggio e seguendo i risultati degli audit ex-post condotti sui beneficiari dei fondi UE per l'ITC IMI, nell'ambito degli audit ex-post riguardanti l'intero Orizzonte 2020.

Il sistema di controllo stabilito dovrà tener conto del fatto che, secondo i beneficiari dei fondi UE e le autorità legislative, l'onere dei controlli richiesto per non superare il limite di errore del 2% è diventato decisamente eccessivo. Si rischia di indebolire l'attrattiva dei programmi di ricerca dell'Unione, incidendo negativamente sulla ricerca e l'innovazione dell'Unione stessa.

Il Consiglio europeo del 4 febbraio 2011 ha concluso che “è essenziale che gli strumenti dell'UE volti a promuovere l'RSI, siano semplificati al fine di agevolare la loro adozione da parte dei migliori ricercatori e delle imprese più innovative, in particolare concordando fra le istituzioni di pertinenza un nuovo equilibrio fra fiducia e controllo e fra assunzione e limitazione dei rischi” (cfr. EUCO 2/1/11, REV1; Bruxelles, 8 marzo 2011).

Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione dell'11 novembre 2010 (P7_TA(2010)0401) sulla semplificazione dell'attuazione dei programmi quadro di ricerca, si esprime a favore di un rischio di errore più elevato per il finanziamento della ricerca e “esprime preoccupazione per il fatto che il sistema e le pratiche attuali di gestione del 7° PQ siano eccessivamente orientati ai controlli, con conseguente spreco di risorse, scarsa partecipazione e scenari di ricerca meno interessanti. Il Parlamento osserva inoltre con preoccupazione che l'attuale sistema di gestione senza alcuna tolleranza al rischio sembra evitare piuttosto che gestire i rischi”.

Le parti interessate e le istituzioni sono pertanto concordi sulla necessità di considerare, oltre al tasso di errore, l'intera gamma di obiettivi e interessi, in particolare il successo della politica di ricerca, la competitività internazionale e l'eccellenza scientifica. Allo stesso tempo, occorre chiaramente gestire il bilancio in modo efficace ed efficiente e prevenire le frodi e gli sprechi.

Come già menzionato sopra, la Commissione monitorerà il rischio di inadempimento tramite lo sviluppo di un sistema di monitoraggio e seguendo i risultati degli audit ex-post condotti sui beneficiari dei fondi UE provenienti dall'IC ITC IMI, nell'ambito degli audit ex-post riguardanti l'intero Orizzonte 2020.

2.2.3. *Livello previsto di rischio di inadempimento*

Come indicato dalla Commissione nella scheda finanziaria legislativa per Orizzonte 2020, l'obiettivo ultimo rimane quello di non superare un tasso di errore residuo pari al 2% della spesa totale per l'intera durata del programma e, a questo scopo, la Commissione ha introdotto una serie di misure di semplificazione. Tuttavia, è opportuno considerare anche gli altri obiettivi di cui sopra, così come i costi relativi ai controlli.

Poiché le regole di partecipazione dell'IC ITC IMI sono simili a quelle di Orizzonte 2020, e i beneficiari hanno un profilo di rischio analogo a quelli della Commissione, è da aspettarsi che il livello di errore sarà simile a quello stabilito dalla Commissione per Orizzonte 2020. In altre parole, si ha una ragionevole garanzia che il rischio di errore per tutto il periodo pluriennale di spesa, su base annua, si assesti tra il 2 e il 5%, allo scopo ultimo di giungere ad un livello di errore residuo il più possibile vicino al 2% al termine dei programmi pluriennali, dopo aver tenuto conto dell'incidenza finanziaria di tutti gli audit e delle misure correttive e di recupero.

Si rimanda alla scheda finanziaria legislativa di Orizzonte 2020 per le informazioni complete sul tasso di errore previsto relativo ai partecipanti.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

La Commissione garantisce che l'IC ITC IMI2 applichi le procedure di prevenzione delle frodi a tutti gli stadi del processo di gestione. Le proposte per Orizzonte 2020 sono state sottoposte ad un esame di "impermeabilità alle frodi" e a una valutazione d'impatto. Nel complesso, le misure proposte dovrebbero avere un'incidenza positiva sulla prevenzione delle frodi, in particolare una maggiore importanza attribuita agli audit basati sul rischio e un rafforzamento della valutazione e del controllo scientifici.

La Commissione garantisce che, nella realizzazione delle azioni finanziate ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

L'attuale IC ITC IMI collabora già con i servizi della Commissione per questioni relative a frodi e irregolarità. La Commissione garantisce che questa collaborazione continui e sia rafforzata.

La contabilità dell'impresa comune IMI2 è esaminata da un organismo di revisione contabile indipendente a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. La contabilità dell'impresa comune IMI2 non è soggetta all'esame della Corte dei conti. La Corte dei conti può condurre audit sui partecipanti che hanno ottenuto finanziamenti dall'impresa comune IMI2.

L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può svolgere indagini, tra cui controlli e ispezioni in loco, nel rispetto delle disposizioni e delle modalità previste dal regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche in loco effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro la frode e altre irregolarità, al fine di stabilire se vi sia stata frode, corruzione o qualsiasi altra attività illecita lesiva degli interessi finanziari dell'Unione nell'ambito di una convenzione, una decisione o un contratto finanziati nel quadro del presente regolamento.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [H1a Competitività per la crescita e l'occupazione]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
1a	08.020731 (linea di riferimento 08.020301)	[Diss.]	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ

3.2. Incidenza prevista sulle spese

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	H1a	Competitività per la crescita e l'occupazione
--	-----	---

Impresa Comune IMI2			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021- 2024	TOTALE
Titolo 1: Spese per il personale	Impegni	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Pagamenti	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Titolo 2: Spese per infrastrutture e di funzionamento	Impegni	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Pagamenti	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Titolo 3: Spese di esercizio	Impegni	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1 680,150
	Pagamenti	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1 680,150
TOTALE stanziamenti per [IC IMI2]	Impegni	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000
	Pagamenti	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000

¹ Inoltre, nel 2013 sono stati versati come anticipo 15,8 milioni di EUR (compresi gli stanziamenti EFTA) per le spese di funzionamento dell'IMI relative al completamento delle attività nell'ambito del 7° PQ.

La ripartizione annuale di questi stanziamenti e il contributo corrispondente delle imprese sono riportati nella tabella di cui al punto 3.2.3.3.d.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	1A	Competitività per la crescita e l'occupazione
--	-----------	---

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021- 2024	TOTALE
DG: RTD										
• Risorse umane		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Altre spese amministrative		0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE DG RTD	Stanziamenti	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 1A del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni 2021- 2024	TOTALE
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale	Impegni	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Pagamenti	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti dell'impresa comune 2 per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificar e gli obiettivi e i risultati ⇓			Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		TOTALE	
	RISULTATI																	
	Tipo ²⁶	Costo medio	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero	Costo	Numero totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ²⁷ Sostenere le sovvenzioni per progetti di collaborazione condotti dall’EFPIA																		
- Risultato	Sovvenzioni	~17,5milioni di EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Totale parziale dell’obiettivo specifico 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
OBIETTIVO SPECIFICO 2 Sostenere le sovvenzioni per progetti di collaborazione condotti da altre industrie																		
- Risultato	Sovvenzioni	~13,2milioni di EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Totale parziale dell’obiettivo specifico 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
- Risultato	Partecipazione a progetti di investimento																	
Totale parziale dell’obiettivo specifico 3																		
COSTO TOTALE			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

²⁶ I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti ecc.).
²⁷ Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici".

3.2.3. Incidenza prevista sulle risorse umane dell'impresa comune 2 per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi

3.2.3.1. Sintesi

- ☒ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa.
- ☐ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Numero di effettivi (in persone fisiche/ETP)²⁸

	Anno 2014 ²⁹	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
Funzionari (gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funzionari (gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agenti contrattuali	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Agenti temporanei (soltanto AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Esperti nazionali distaccati ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014 ³¹	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
Funzionari (gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Funzionari (gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Agenti contrattuali	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Agenti temporanei	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Esperti nazionali distaccati	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tali importi tengono conto dei costi fino al 2024, inclusi i costi di cessazione.

TOTALE	3,940	4,287	4,710	4,969	5,068	5,169	5,273	5,200	5,178	5,281	5,066
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

²⁸ Nel caso di organismi PPP dell'UE di cui all'articolo 209 del RF, la presente tabella è inserita a titolo informativo.

²⁹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

³⁰ A norma dell'articolo 7 del regolamento del Consiglio, l'impresa comune IMI2 può avvalersi di esperti nazionali distaccati e di tirocinanti, che non sono alle dipendenze dell'impresa comune. Il numero degli agenti temporanei sarà ridotto nel caso in cui l'IMI2 assuma END.

³¹ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane per la DG di riferimento

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in numeri interi

	Anno 2014 ³²	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020*
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e personale temporaneo)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (ricerca indiretta)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (ricerca diretta)	0	0	0	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno - ETP)³³							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della "dotazione globale")	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ³⁴	- in sede ³⁵		0	0	0	0	0
	- nelle delegazioni		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca indiretta)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, END e INT – ricerca diretta)	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

*Il numero di effettivi per il periodo post 2020 sarà deciso in una fase successiva.

³² L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa.

³³ AC= agente contrattuale; AL= agente locale; END= esperto nazionale distaccato; INT= personale interinale ("intérimaire").

³⁴ Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

³⁵ Principalmente per i fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e personale temporaneo	I compiti del personale della Commissione in relazione alla realizzazione dell'IC IMI sono di assicurare la corretta esecuzione del bilancio e il controllo delle operazioni dell'IC IMI. Gli alti dirigenti dei servizi della Commissione fanno parte del consiglio di direzione dell'IC IMI2. I membri del personale della Commissione contribuiscono alle attività dei gruppi consultivi dell'IMI2 che possono essere creati dal consiglio di direzione. Si stima che saranno creati 4 gruppi consultivi, ciascuno dei quali richiede 0,25 ETP degli effettivi della Commissione per l'intera durata dell'IMI.
Personale esterno	Il personale esterno offrirà sostegno a funzionari e personale temporaneo al fine di garantire la corretta esecuzione del bilancio e il controllo delle operazioni dell'IC IMI.

È opportuno che la descrizione del calcolo dei costi per gli equivalenti a tempo pieno figuri nella sezione 3 dell'allegato.

3.2.3.3. a. Fabbisogno previsto di risorse umane per l'IC IMI2³⁶

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

b. Fabbisogno previsto di risorse umane da finanziare mediante stanziamenti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020

Stima da esprimere in numeri interi

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020*
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e personale temporaneo)							
XX XX XX XX (organismo PPP)							
Temporanei (gradi AD)	0	0	0	0	0	0	0
Temporanei (gradi AST)	0	0	0	0	0	0	0
IC IMI (organismo PPP)							
AT	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
END	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	5	8	11	13	49	49	49

*Per gli anni dal 2021 al 2024 si rimanda alla tabella 3.2.3.1.

³⁶ Nel caso di organismi PPP dell'UE di cui all'articolo 209 del RF, la presente sezione è inserita a titolo informativo.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e personale temporaneo	I compiti sono descritti nell'articolo 1 dello statuto allegato al regolamento del Consiglio. I compiti del direttore esecutivo dell'IMI2 sono descritti nell'articolo 6 dello statuto.
Personale esterno	Il personale esterno assiste il personale temporaneo dell'IC IMI nell'esercizio delle sue funzioni.

c. Risorse umane finanziate mediante stanziamenti nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2007-2013³⁷

Stima da esprimere in numeri interi (di ETP)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e personale temporaneo)				
IC IMI (organismo PPP)				
Temporanei (gradi AD)	0	0	0	0
Temporanei (gradi AST)	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno - ETP)³⁸				
IC IMI (organismo PPP)				
AT	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
END	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
TOTALE	36	36	36	36

d. Contributo ai costi di funzionamento per la cessazione dell'organismo PPP nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2007-2013

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Totale³⁹
Contributo in contanti dell'UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Contributo in contanti di terzi	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
TOTALE	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

³⁷ Nel caso di organismi PPP dell'UE di cui all'articolo 209 del RF, la presente tabella è inserita a titolo informativo.

³⁸ AC= agente contrattuale; AL= agente locale; END= esperto nazionale distaccato; INT= personale interinale ("intérimaire").

³⁹ Il totale del contributo in contanti dell'UE deve essere pari all'importo iscritto a titolo di anticipo nel bilancio 2013 per il completamento delle attività dell'organismo per il periodo 2007-2013.

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

- ☒ La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale attuale.
- ☐ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti. [Non pertinente]

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale⁴⁰.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti. [Non pertinente]

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi.
- ☒ La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014*	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020 e successivi	TOTALE
Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche – contributo in contanti ai costi amministrativi	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Partner associati, futuri membri e partecipanti dello schema di investimento congiunto - contributo in contanti ai costi amministrativi	0	0	0	0	0	0	0	0
Contributo in contanti ai costi operativi – importo attualmente non specificato; previsto								
TOTALE stanziamenti cofinanziati dall'EFPIA								
Totale stanziamenti cofinanziati da partner associati o da futuri membri del PPP o da partecipazioni allo schema di investimento congiunto	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

⁴⁰ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

I contributi totali dei membri diversi dall'Unione sono definiti nell'articolo 4 del regolamento del Consiglio relativo all'impresa comune IMI2.

Incidenza prevista sulle entrate

- ☒ La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - ☐ sulle risorse proprie
 - ☐ sulle entrate varie