



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES REGULA

par kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās 2. ierosmes īstenošanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Vispārīgais konteksts

Ekonomikas un finanšu krīzes apstākļos Eiropa veic pasākumus, lai virzītos uz ilgtspējīgu izaugsmi. Tajā pašā laikā Eiropai ir jārisina vairākas būtiskas problēmas, tādas kā klimata pārmaiņas, tīras enerģijas avotu atrašana un tās pilsoņu veselības un labklājības uzlabošana, vienlaikus ierobežojot veselības aprūpes izmaksas.

Viens no Eiropas pētniecības un inovācijas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" mērķiem ir nostiprināt Eiropas rūpniecību, veicot pasākumus, lai atbalstītu pētniecību un inovāciju vairākās rūpniecības nozarēs. "Apvārsnis 2020" jo īpaši veicina publiskā un privātā sektora partnerības pētniecībā un inovācijā, lai palīdzētu atrisināt dažas no pamatproblēmām, ar ko saskaras Eiropa, tostarp sabiedrības veselības nozarē.

Priekšlikums par publiskā un privātā sektora partnerību ir balstīts uz Kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (KU *IMI*), kas izveidots atbilstoši Septītajai pamatprogrammai ar Padomes 2007. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 73/2008. KU *IMI* ir publiskā un privātā sektora partnerība starp Eiropas Komisiju un biofarmācijas nozari, un tās mērķis ir uzlabot zāļu izstrādes procesu, atbalstot efektīvāku sadarbību pētniecībā un izstrādē starp akadēmiskajām aprindām, maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un biofarmācijas nozari, lai nodrošinātu pacientiem labākas un drošākas zāles.

Šis priekšlikums ir saskaņā ar Komisijas paziņojumu "Publiskā un privātā sektora partnerības pamatprogrammā "Apvārsnis 2020" — iedarbīgs instruments vērienīgai inovācijai un izaugsmei Eiropā"¹.

Ierosinātā kopuzņēmuma novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai izveides iemesli un mērķi

Kopuzņēmums novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai ir vajadzīgs šādu iemeslu dēļ:

- problēmas, ko tas risinās, ir būtiskas sabiedrības veselībai Eiropā un Eiropas pilsoņiem — viņu veselības un labklājības uzlabošana, nodrošinot jaunas un efektīvākas diagnostikas un ārstēšanas iespējas, vienlaikus palīdzot nodrošināt tādu Eiropas biofarmācijas un dzīvības zinātnes nozaru kā diagnostika, vakcīnas, biometriskā attēlveidošana un medicīnas informācijas tehnoloģijas, starptautisko konkurētspēju nākotnē;

- tas palīdzēs novērst vairākus šādu šķēršļus efektīvai pētniecībai un inovācijai šajā jomā — augsts risks iesaistīties dārgā un sarežģītā diagnostikas un ārstēšanas iespēju izstrādē, samazināta zāļu un vakcīnu izstrādes procesu produktivitāte un ekonomisko stimulu trūkums šādu intervencu izstrādei; augsts risks atbalstīt koplietotas datubāzes un tīklus, kas varētu paātrināt ārstēšanas attīstību un palīdzēt nodrošināt veselību un labklājību visiem visa mūža garumā, kas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā sabiedrības novecošanu un ar to saistīto hronisko un deģeneratīvo slimību palielināšanos; infekcijas slimību rašanās un iespējama atkārtotāšanās (tostarp rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem palielināšanās); ierobežota zināšanu izplatīšanās, jo trūkst atvērtas inovācijas "ekosistēmu" starp dažādiem dalībniekiem no akadēmiskajām aprindām, MVU un rūpniecības nozarēm; kā arī zoonožu radītie draudi;

- šo šķēršļu dēļ nozare pati neveiks ieguldījumus, un publiskais atbalsts no dalībvalstīm, kas

¹ COM(2013) [...]

rīkojas vienas pašas, ir pārāk sadrumstalots un nevar nodrošināt vajadzīgos saskaņotos, ilgtermiņa, plaša mēroga, transnacionālos un starpnozaru centienus;

- ES līmenī KU var palīdzēt dzīvības zinātnes nozarēm izveidot ilgtermiņa pētniecības un inovācijas stratēģisko programmu Eiropas mēroga struktūrā, radīt nepieciešamo kritisko masu, piesaistīt privātos ieguldījumus, nodrošināt stabilu finansējumu, veicināt zināšanu apmaiņu un mazināt risku ar mazākām izmaksām. KU palīdzēs radīt tīklus atvērtai inovācijai, kuros būs apvienotas galvenās ieinteresētās personas visā zāļu izstrādes vērtību ķēdē;

- KU var sniegt ieguldījumu ES mērķa sasniegšanā citās politikas jomās, piemēram, Komisijas paziņojums par pasākumiem rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem apkarošanai, kurā pašreizējais *IMI* ir viens no īstenošanas pamatpasākumiem, un Eiropas ieguldījums vispārējā "Vienas veselības" iniciatīvā, Eiropas Inovācijas partnerība aktīvām un veselīgām vecumdienām, Eiropas partnerība cīņai pret vēzi, kā arī Eiropas Pakts par garīgo veselību un rīcība, kas saistīta ar Komisijas paziņojumu par "Alcheimera slimību un citām demencēm".

Tāpēc šā jaunā priekšlikuma mērķis ir novērst trūkumus sabiedrības veselībai svarīgās jomās, kuri ierobežo to zāļu izstrādes pasākumu efektivitāti, lietderību un kvalitāti, kas ir vajadzīgi novatorisku zāļu ieviešanai tirgū.

Iepriekšējās pieredzes izmantošana

Ierosinātā KU pamatā ir panākumi, ko guvis iepriekšējais KU *IMI*, kurš izveidots ar Septīto pamatprogrammu.

KU *IMI* ir mobilizējis resursus, apvienojot mērķtiecīgos projektos partnerus no farmācijas rūpniecības, akadēmiskajām aprindām, MVU, pacientu organizācijām un reglamentējošām iestādēm; tas ir pastiprinājis sadarbību starp ieinteresētajām personām pētniecības un inovācijas jomā, nodrošinot piekļuvi citu partneru zinātnībai, un palielinājis sadarbību starp farmācijas rūpniecību un citām ieinteresētajām personām Eiropā. Tas ir arī veicinājis vispusīgu pētniecības programmu izstrādi un horizontālo politikas koordināciju.

Kopuzņēmuma *IMI* starpposma novērtējumā ir uzsvērts, ka *IMI* dod iespēju savstarpēji mācīties un ir veicinājis izpratni starp dažādajām ieinteresētajām personām par motivāciju un pieejām. Tas ir nācis par labu visām iesaistītajām personām un būtiski veicinājis pāreju no slēgta inovācijas modeļa uz atklātu inovācijas modeli biofarmācijas pētniecībā ar godīga intelektuālā īpašuma režīma atbalstu. Neviena cita Eiropas programma nav sniegusi iespēju uzņēmumiem sadarboties farmācijas nozarē tādā mērogā, kāds sasniegts ar *IMI*.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām un ekspertu atzinumu izmantošana

Tika organizētas plašas apspriedes ar ieinteresētajām personām, tostarp dalībvalstīm, MVU dzīvības zinātnes, medicīniskās attēlveidošanas un informācijas tehnoloģijas nozarēs, rīkojot vairākas specializētas sanāksmes (Ietekmes novērtējuma 1. pielikums). Ietekmes novērtējuma ziņojumā ir izmantoti arī šā kopīgās tehnoloģiju ierosmes (KTI) novērtējuma un ekspertu grupas darba rezultāti. Sabiedriskā apspriešana tika organizēta no 2012. gada 11. jūlija līdz 4. oktobrim². Turklāt tika rīkota arī apspriešana tiešsaistē notiekošu *IMI* projektu

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

dalībniekiem³.

Ietekmes novērtējums

Komisija veica ierosinātās regulas ietekmes novērtējumu, kas ir pievienots priekšlikumam.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Ierosināto pasākumu kopsavilkums

Priekšlikums attiecas uz Padomes regulu par kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās 2. ierosmes īstenošanai. Kopuzņēmums *IMI* sākotnēji tika izveidots ar Padomes 2007. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 73/2008, kas jāatceļ.

Juridiskais pamats

Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 187. pants.

Tiks piemēroti dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020". Tomēr, ņemot vērā attiecīgās šīs ierosmes operacionālās vajadzības, nepieciešamas atkāpes no šiem noteikumiem. Tomēr šīs konkrētās atkāpes šajā posmā vēl nav iekļautas šajā priekšlikumā, lai neskartu starpiestāžu apspriedes par piemērotu to pieņemšanas juridisko pamatu/procedūras noteikumiem, kuras vēl joprojām turpinās juridiskā darba kontekstā attiecībā uz Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kurā izklāstīti dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). Konkrētās atkāpes tiks ieviestas vēlākā posmā, ņemot vērā minēto apspriežu rezultātus.

Pirmā atkāpe ļaus ierobežot tiesības uz finansējuma pieejamību, to piešķirot tikai tādām struktūrām kā MVU, vidējās un augstākās izglītības iestādes, bezpeļņas organizācijas un uzņēmumi, kam ir grūtības piekļūt finansējumam, piemēram, uzņēmumi ar vidēji lielu kapitālu un vidēji uzņēmumi. Otrkārt, lai atvieglotu un paātrinātu novatorisku zāļu piegādi pacientiem un uzlabotu zāļu izpēti un izstrādi Eiropā, *IMI2* kopuzņēmums paredz atkāpes no intelektuālā īpašuma tiesībām, kas skar attiecīgās definīcijas, īpašumtiesības, aizsardzību, izmantošanu, izplatīšanu, nodošanu un rezultātu un piekļuves tiesības licencēšanu.

Subsidiaritāte un proporcionalitāte

Priekšlikums ir izstrādāts, lai maksimāli palielinātu ES pievienoto vērtību un ietekmi, koncentrējoties uz mērķiem un darbībām, ko nevar efektīvi īstenot dalībvalstis vienas pašas. Rūpnieciskā problēma, ko rada biomedicīniskās pētniecības un inovācijas ieviešana jaunu produktu ražošanā un saistītā ietekme uz ES pilsoņu veselību, ir tik liela un sarežģīta, ka dalībvalstīm, ja tās rīkojas vienas pašas, nav vajadzīgo iespēju, lai izveidotu transnacionālas sadarbības platformas stratēģiskai rūpnieciskajai pētniecībai.

Ir vajadzīga publiska iejaukšanās ES līmenī, jo tikai ES var nodrošināt ilgtspējīgu plaša mēroga finansiālo atbalstu, lai veicinātu tāda veida vienprātības veidošanu pārrobežu, starpnozaru un starpdisciplīnu pētniecībā un inovācijā un tās īstenošanu, kāda ir nepieciešama. Iejaukšanās ES līmenī, atbalstot transnacionālo sadarbību starp uzņēmumiem ilgtermiņa stratēģiskās pētniecības programmās, rada turpmāk aprakstīto pievienoto vērtību papildus tai, ko dalībvalstis var sasniegt vienas pašas. Kopuzņēmumi ir visizdevīgākajā situācijā, lai sasniegtu kritisko masu, jo īpaši īstenojot kopīgu programmu noteikšanu, piesaistot papildu

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

finansējumu un nodrošinot lielāku sviras efektu uz ieguldījumiem rūpnieciskajā pētniecībā un izstrādē.

Saskaņā ar proporcionalitātes principu šīs regulas noteikumi nepārsniedz izvirzīto mērķu sasniegšanai nepieciešamos.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šai regulai pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā ir izklāstīta paredzamā ietekme uz budžetu. Savienības ieguldījums ir līdz 1725 miljoniem euro⁴, ieskaitot EBTA ieguldījumu. Finansējums norādīts pašreizējās cenās. Savienības ieguldījumu piešķir Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts finansējuma problēmjomai “Veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība”, kas ir daļa no pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” īstenošanas. Savienības ieguldījuma maksimālā summa administratīvajām izmaksām ir 44,85 miljoni euro.

⁴ Šī summa ir aptuvena un būs atkarīga no galīgās summas, kas piešķirta Pētniecības un inovācijas ĢD saistībā ar minēto problēmjomu.

Priekšlikums

PADOMES REGULA

par kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās 2. ierosmes īstenošanai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 187. pantu un 188. panta pirmo daļu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu⁵,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

tā kā:

- (1) Publiskā un privātā sektora partnerības, kas izveidotas kā kopīgas tehnoloģiju ierosmes (KTI), sākotnēji bija paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Lēmumā Nr. 1982/2006/EK par Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007. līdz 2013. gads)⁷.
- (2) Padomes 2006. gada 19. decembra Lēmumā Nr. 2006/971/EK par Īpašo programmu “Sadarbība”, ar ko īsteno Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrāciju pasākumiem (2007.–2013.)⁸, bija norādītas īpašas atbalstāmās publiskā un privātā sektora partnerības, tostarp publiskā un privātā partnerība starp Savienību un Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federāciju (EFPIA) attiecībā uz kopīgo tehnoloģiju ierosmi novatorisku zāļu jomā.
- (3) Stratēģijā “Eiropa 2020”⁹ ir uzsvērtā vajadzība veicināt labvēlīgus apstākļus ieguldījumiem zināšanās un inovācijā, lai nodrošinātu gudru, ilgtspējīgu un iekļaujošu izaugsmi Savienībā. Gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir apstiprinājuši šo stratēģiju.
- (4) Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada [...] Regulai (ES) Nr. .../2013, ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gads)¹⁰, mērķis ir sasniegt lielāku ietekmi uz pētniecību un inovāciju, apvienojot pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” un privātā sektora līdzekļus publiskā un privātā sektora partnerībās pamatjomās, kurās pētniecība un inovācija var sniegt ieguldījumu Savienības plašāko konkurētspējas mērķu sasniegšanā un palīdzēt atrisināt sabiedrības

⁵ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁷ OV L 412, 30.12.2006., 1. lpp.

⁸ OV L 400, 30.12.2006., 86. lpp.

⁹ COM(2010)2020, galīgā redakcija.

¹⁰ OV ... [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”]

problēmas. Savienība varētu iesaistīties šādās partnerībās, nodrošinot finansiālu ieguldījumu kopuzņēmumos, kas izveidoti, pamatojoties uz Līguma 187. pantu atbilstoši Lēmumam Nr. 1982/2006/EK.

- (5) Saskaņā ar Padomes 2013. gada [...] Lēmumu (ES) Nr. .../2013, ar ko izveido īpašo programmu, ar kuru īsteno pamatprogrammu 2014.–2020. gadam “Apvārsnis 2020”¹¹, būtu jāsniedz papildu atbalsts uzņēmumiem, kas izveidoti ar Lēmumu Nr. 1982/2006/EK, atbilstoši Lēmumā (ES) Nr. [...] /2013 paredzētajiem nosacījumiem.
- (6) Kopuzņēmums novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (turpmāk “IMI”), kurš izveidots ar Padomes 2007. gada 20. decembra Regulu (EK) Nr. 73/2008, ar ko izveido kopuzņēmumu IMI¹², ir apliecinājis resursu efektīvu mobilizāciju, apvienojot vairākus partnerus no biofarmācijas rūpniecības, akadēmiskajām aprindām, maziem un vidējiem uzņēmumiem (turpmāk “MVU”), pacientu organizācijām un reglamentējošām iestādēm.
- (7) Tas ir arī pastiprinājis sadarbību starp ieinteresētajām personām veselības pētniecībā un inovācijā, ļaujot piekļūt citu partneru zinātnībai un palielinot sadarbību starp farmācijas rūpniecību un citām ieinteresētajām personām Savienībā, izstrādājot vispusīgas pētniecības programmas un horizontālo politikas koordināciju. Neviena cita Eiropas valsts programma nav sniegusi iespēju uzņēmumiem sadarboties farmācijas rūpniecībā tādā mērogā, kāds sasniegts ar IMI. Starpposma novērtējumā par kopuzņēmumu IMI¹³ ir uzsvērts, ka kopuzņēmums dod iespēju savstarpēji mācīties un ļauj uzlabot savstarpējo izpratni starp ieinteresētajām personām, un tas nāk par labu visiem iesaistītajiem dalībniekiem un ir būtiski veicinājis pāreju uz atklātu inovācijas modeli biofarmācijas pētniecībā.
- (8) Jomās, kurās sociālo, sabiedrības veselības un biomedicīnas rūpniecības konkurētspējas mērķu apvienošanai ir nepieciešams apvienot resursus un veicināt sadarbību starp publisko un privāto sektoru, iesaistot MVU, ir jāveic ar medicīnas nākotni saistīta pētniecība. Ierosmes darbības joma būtu jāpaplašina, aptverot visas dzīvības zinātnes pētniecības un inovācijas jomas. Šīs jomas būtu svarīgas no sabiedrības veselības viedokļa, kā noteikts Pasaules Veselības organizācijas ziņojumā par prioritārām zālēm Eiropai un visai pasaulei, kas pašlaik tiek sagatavots jaunajā versijā, kuru plānots laist klajā 2013. gadā. Attiecīgi ierosmei vajadzētu censties piesaistīt plašāku partneru loku, tostarp uzņēmumus ar vidēji lielu kapitālu, no dažādām nozarēm (piemēram, biometriskas attēlveidošanas, medicīnas informācijas tehnoloģijas, diagnostikas un/vai dzīvnieku veselības nozarēm). Plašāka līdzdalība palīdzētu virzīt jaunu pieeju un tehnoloģiju izstrādi tādu slimību profilaksei, diagnostikai un ārstēšanai, kuras būtiski ietekmē sabiedrības veselību.
- (9) Turpinot šo ierosmi, būtu arī jāņem vērā pieredze, kas gūta kopuzņēmuma IMI darbībā, tostarp tā starpposma novērtējuma rezultāti un ieinteresēto personu ieteikumi¹⁴, un šī ierosme būtu jāīsteno, izmantojot vairāk pielāgotu struktūru un noteikumus, lai palielinātu efektivitāti un nodrošinātu vienkāršošanu darbības līmenī. Šajā nolūkā kopuzņēmumam novatorisku zāļu jomā uzsāktās 2. ierosmes īstenošanai (turpmāk “IMI2”) būtu jāpieņem tā vajadzībām atbilstoši finanšu noteikumi saskaņā ar 209. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulā (ES,

¹¹ OV ... [stratēģiskā programma “Apvārsnis 2020”]

¹² OV L 30, 4.2.2008. [Septītās pamatprogrammas KTI KU regula]

¹³ SEC(2011)1072, galīgā redakcija.

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

Euratom) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam¹⁵.

- (10) Kopuzņēmuma *IMI2* privātā sektora dalībnieki ir rakstveidā izteikuši piekrišanu pētniecības darbību īstenošanai kopuzņēmuma *IMI2* jomā atbilstīgi struktūrai, kas ir labāk pielāgota publiskā un privātā sektora partnerības būtībai. Ir svarīgi, lai kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieki, kas pārstāv privāto sektoru, ar apstiprinājuma vēstuli atzītu pielikumā ietvertos statūtus.
- (11) Lai vēl vairāk attīstītu kopuzņēmuma *IMI2* mērķus, arī citām juridiskām personām jābūt iespējai kļūt par tā dalībniekiem. Turklāt jāpiedāvā iespēja juridiskām personām, kas ir ieinteresētas atbalstīt kopuzņēmuma *IMI2* mērķus to konkrētajās pētniecības jomās, kļūt par kopuzņēmuma *IMI2* asociētajiem partneriem.
- (12) Lai sasniegtu savus mērķus, kopuzņēmumam *IMI2* būtu jāsniedz finansiāls atbalsts dalībniekiem galvenokārt dotāciju veidā, izsludinot atklātus konkursa uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus.
- (13) Privātā sektora dalībnieku finansiālajam ieguldījumam vajadzētu būt saistītam ar kopuzņēmuma *IMI2* administratīvajām izmaksām un — kopā ar asociētajiem partneriem attiecībā uz to konkrēto pētniecības jomu — ar līdzfinansējumu, kas nepieciešams kopuzņēmuma *IMI2* atbalstīto pētniecības un inovācijas darbību veikšanai.
- (14) Līdzdalībai netiešās darbībās, ko finansē kopuzņēmums *IMI2*, būtu jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada [...] Regulai (ES) Nr. .../2013, kurā izklāstīti dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gads)¹⁶.
- (15) Savienības finansiālais ieguldījums būtu jāpārvalda saskaņā ar pareizas finanšu pārvaldības principu un attiecīgajiem noteikumiem par netiešu pārvaldību, kuri izklāstīti Regulā (ES, Euratom) Nr. 966/2012 un Komisijas 2012. gada 29. oktobra Deleģētajā regulā (ES) Nr. 1268/2012 par Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 piemērošanas noteikumiem¹⁷.
- (16) Savienības līdzekļu saņēmēju revīzija atbilstoši šai regulai būtu jāveic tā, lai tiktu mazināts administratīvais slogs saskaņā ar Regulu (ES) Nr. .../2013 [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”].
- (17) Būtu jāizsargā Savienības un pārējo kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku finansiālās intereses, īstenojot samērīgus pasākumus visā izdevumu ciklā, tostarp pārkāpumu novēršanu, konstatēšanu un izmeklēšanu, zaudēto, nepareizi izmaksāto vai nepareizi izlietoto līdzekļu atgūšanu un attiecīgā gadījumā piemērojot administratīvas un finansiālas sankcijas saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012.
- (18) Komisijas iekšējam revidentam būtu jābūt tādām pašām pilnvarām attiecībā uz kopuzņēmumu *IMI2* kā attiecībā uz Komisiju.
- (19) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 287. panta 1. punktu attiecīgais Savienības iestāžu izveidoto struktūru, biroju vai aģentūru izveides akts var aizliegt Revīzijas palātai pārbaudīt šādu struktūru, biroju vai aģentūru visu ieņēmumu un izdevumu pārskatus. Saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktu struktūru pārskati atbilstoši Regulas (ES, Euratom) 209. pantam ir

¹⁵ OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.

¹⁶ OV ... [Pētniecības pamatprogramma “Apvārsnis 2020”]

¹⁷ OV L 362, 31.12.2012., 1. lpp.

jāpārbauda neatkarīgai revīzijas struktūrai, kurai jā sagatavo atzinums cita starpā par pārskatu ticamību un pamatā esošo darījumu likumību un pareizību. Revīzijas palāta var nepārbaudīt kopuzņēmuma *IMI2* pārskatus, ja tas ir pamatoti, lai izvairītos no pārskatu pārbaudes dublēšanās.

- (20) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteiktajiem subsidiaritātes un proporcionālītātes principiem kopuzņēmuma *IMI2* mērķus rūpnieciskās pētniecības un inovācijas nostiprināšanā Eiropā nevar pietiekami sasniegt dalībvalstu līmenī, un tāpēc, lai novērstu dublēšanos, saglabātu kritisko masu būtiskākajās jomās un nodrošinātu publiskā finansējuma optimālu izmantošanu, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī. Šī regula ietver obligātās prasības, lai sasniegtu minētos mērķus, un ir samērīga ar tās mērķi.
- (21) Kopuzņēmums *IMI* tika izveidots uz laikposmu līdz 2017. gada 31. decembrim. Kopuzņēmumam *IMI2* būtu jāsniedz nepārtraukts atbalsts Novatorisku zāļu pētniecības programmai, paplašinot darbību aptvērumu atbilstoši grozītam noteikumu kopumam. Pāreja no kopuzņēmumu *IMI* uz kopuzņēmumu *IMI2* būtu jāpielāgo un laika ziņā jā saskaņo ar pāreju no Septītās pamatprogrammas uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”, lai nodrošinātu pētniecībai pieejamā finansējuma optimālu izlietošanu. Tāpēc juridiskās noteiktības un skaidrības labad Padomes Regula (EK) Nr. 73/2008 būtu jāatceļ un jānosaka pagaidu noteikumi,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Izveide

1. Lai īstenotu kopīgo tehnoloģiju ierosmi novatorisku zāļu jomā, izveido kopuzņēmumu Līguma 187. panta nozīmē (turpmāk “kopuzņēmums *IMI2*”) uz laikposmu no 2014. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. decembrim.
2. Kopuzņēmums *IMI2* aizstāj un turpina kopuzņēmumu *IMI*, kas izveidots ar Regulu (EK) Nr. 73/2008.
3. Kopuzņēmums *IMI2* ir struktūra, kam uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kas minēta Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 209. pantā.
4. Kopuzņēmumam *IMI2* ir juridiskas personas statuss. Visās dalībvalstīs tam ir visplašākā tiesībspēja, ko šo dalībvalstu tiesību akti paredz juridiskām personām. Jo īpaši tas var iegūt vai atsavināt kustamu un nekustamu īpašumu, kā arī būt par pusi tiesas procesos.
5. Kopuzņēmuma *IMI2* galvenais birojs atrodas Briselē, Beļģijā.
6. Kopuzņēmuma *IMI2* statūti ir izklāstīti pielikumā.

2. pants

Mērķi

Kopuzņēmuma *IMI2* mērķi ir šādi:

- (a) veicināt Regulas (ES) Nr. [...] /2013/ES [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”], jo īpaši Lēmuma (ES) Nr. [...] /2013/ES [īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu

“Apvārsnis 2020”] [...] daļas, īstenošanu un jo īpaši uzlabot Eiropas pilsoņu veselību un labklājību;

- (b) veicināt kopīgās tehnoloģiju ierosmes novatorisku zāļu jomā mērķu sasniegšanu, jo īpaši:
- i) uzlabot panākumu rādītājus Pasaules Veselības organizācijas noteikto prioritāro zāļu klīniskajos pētījumos;
 - ii) saīsināt laikposmu līdz klīniskās koncepcijas pierādīšanai zāļu izstrādē, piemēram, attiecībā uz imunoloģiskām, elpceļu, neiroloģiskām un neirodeģeneratīvām slimībām;
 - iii) izstrādāt jaunas terapijas slimībām, attiecībā uz kurām pastāv būtiskas neizpildītas vajadzības, piemēram, Alcheimera slimību, un ierobežoti tirgus stimuli, piemēram, rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem;
 - iv) izstrādāt diagnostikas un ārstēšanas bioloģiskos marķierus slimībām, kas nepārprotami ir saistītas ar klīnisko nozīmīgumu un ko apstiprinājušas reglamentējošās iestādes;
 - v) mazināt vakcīnu kandidātu neefektivitātes rādītājus III posma klīniskajos pētījumos, ieviešot jaunus bioloģiskos marķierus sākotnējām iedarbīguma un drošuma pārbaudēm;
 - vi) uzlabot pašreizējo zāļu izstrādes procesu, sniedzot atbalstu tādu rīku, standartu un pieeju izstrādei, kas ļauj novērtēt reglamentētu veselības produktu iedarbīgumu, drošumu un kvalitāti.

3. pants

Savienības ieguldījums

1. Maksimālais Savienības ieguldījums, ieskaitot EBTA apropriācijas, kopuzņēmumam *IMI2* administratīvo un darbības izmaksu segšanai ir 1725 miljoni euro, ko veido:
 - (a) līdz 1500 miljoniem euro, nodrošinot atbilsti *EFPIA* vai tās sastāvā esošo vai ar to saistīto struktūru ieguldījumam;
 - (b) līdz 225 miljoniem euro, nodrošinot atbilsti papildu ieguldījumam no citiem dalībniekiem asociētajiem partneriem vai to sastāvā esošajām vai ar to saistītajām struktūrām.

Savienības ieguldījumu maksā no apropriācijām Savienības vispārējā budžetā, kas piešķirtas programmas “Apvārsnis 2020” īpašajai programmai, ar kuru īsteno pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta iv) punktu un 60. un 61. pantu attiecībā uz minētās regulas 209. pantā norādītajām struktūrām.

2. Kārtību attiecībā uz Savienības finansiālo ieguldījumu nosaka deleģēšanas nolīgumā un ikgadējos līdzekļu nodošanas nolīgumos, kas jānoslēdz starp Komisiju Savienības vārdā un kopuzņēmumu *IMI2*.
3. Šā panta 2. punktā minētajā deleģēšanas nolīgumā ietver elementus, kas izklāstīti Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 58. panta 3. punktā un 60. un 61. pantā un Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1268/2012 40. pantā, kā arī:

- (a) prasības attiecībā uz kopuzņēmuma *IMI2* ieguldījumu to attiecīgo darbības rezultātu rādītāju sasniegšanā, kas minēti Lēmuma (ES) Nr. [...] [īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] II pielikumā;
- (b) prasības attiecībā uz kopuzņēmuma *IMI2* ieguldījumu saistībā ar uzraudzību, kas minēta Lēmuma (ES) Nr. [...] [īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] III pielikumā;
- (c) īpašos darbības rezultātu rādītājus, kas saistīti ar kopuzņēmuma *IMI2* darbību;
- (d) kārtību attiecībā uz datu sniegšanu, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka Komisija var izpildīt savas rezultātu izplatīšanas un paziņošanas saistības;
- (e) cilvēkresursu izmantošanu un izmaiņas, jo īpaši to atlasī pēc funkciju grupām, pakāpēm un kategorijām, atkārtotas klasifikācijas veikšanu un visas darbinieku skaita izmaiņas.

4. pants

Ieguldījums, ko sniedz dalībnieki, kuri nav no Savienības, un asociētie partneri

1. *EFPIA* sniedz ieguldījumu vai gādā, lai tās sastāvā esošās vai ar to saistītās struktūras sniegtu ieguldījumu vismaz 1500 miljonu euro apmērā. Citi dalībnieki, kas nav no Savienības, vai asociētie partneri sniedz ieguldījumu vai gādā, lai to sastāvā esošās vai ar tiem saistītās struktūras sniegtu ieguldījumu, kas atbilst summām, par kurām tie uzņēmās saistības, kad kļuva par dalībniekiem vai asociētajiem partneriem.
2. Šā panta 1. punktā minēto ieguldījumu veido ieguldījums kopuzņēmumā *IMI2*, kā noteikts pielikumā ietvertu statūtu 13. punkta 2. apakšpunktā, 13. punkta 3. apakšpunkta b) punktā un 13. punkta 3. apakšpunkta c) punktā.
3. Dalībnieki, kas nav no Savienības, un asociētie partneri katru gadu līdz 31. janvārim ziņo kopuzņēmuma *IMI2* Valdei par visos iepriekšējos finanšu gados veiktā un 2. punktā minētā ieguldījuma vērtību.
4. Lai novērtētu pielikumā ietvertu statūtu 13. punkta 3. apakšpunkta b) punktā minēto ieguldījumu, izmaksas nosaka atbilstoši attiecīgo struktūru ierastajai izmaksu uzskaites praksei, piemērojamiem tās valsts grāmatvedības standartiem, kurā struktūra izveidota, un piemērojamiem Starptautiskajiem grāmatvedības standartiem/Starptautiskajiem finanšu pārskatu standartiem. Izmaksas apliecina neatkarīgs ārējais revidents, ko ieceļ attiecīgā struktūra. Noteikto ieguldījuma vērtību pārbauda kopuzņēmums *IMI2*. Nenokārtotu neskaidrību gadījumā to var revidēt kopuzņēmums *IMI2*.
5. Komisija var izbeigt, proporcionāli samazināt vai apturēt Savienības finansiālo ieguldījumu kopuzņēmumam *IMI2* vai uzsākt likvidācijas procedūru, kas minēta pielikumā ietvertu statūtu 21. punkta 2. apakšpunktā, ja dalībnieki un asociētie partneri, to sastāvā esošās un/vai ar tiem saistītās struktūras nesniedz 2. punktā minēto ieguldījumu vai to sniedz tikai daļēji vai novēloti.

5. pants

Finanšu noteikumi

Kopuzņēmums *IMI2* pieņem savus īpašos finanšu noteikumus saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 209. pantu un Regulu (ES) Nr. [...] [Deleģētā regula par finanšu regulas paraugu attiecībā uz PPP].

6. pants

Personāls

1. Kopuzņēmuma *IMI2* nodarbinātajam personālam ir piemērojami Eiropas Savienības Civildienesta noteikumi un Eiropas Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība, kas noteikta ar Padomes Regulu (EEK, *Euratom*, EOTK) Nr. 259/68¹⁸, un noteikumi, kas pieņemti ar nolīgumu starp Savienības iestādēm, lai īstenotu minētos Civildienesta noteikumus un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību.
2. Valde īsteno attiecībā uz kopuzņēmuma *IMI2* personālu pilnvaras, kas ar Civildienesta noteikumiem piešķirtas iestādei, kura ieceļ amatā, un kas ar Pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību piešķirtas iestādei, kura pilnvarota slēgt darba līgumu (turpmāk "ieccēlēj institūcijas pilnvaras").

Valde saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu, pamatojoties uz Nodarbināšanas kārtības 2. panta 1. punktu un 6. pantu, pieņem lēmumu, ar ko attiecīgās iecēlēj institūcijas pilnvaras piešķir izpilddirektoram un paredz nosacījumus, kādos šādu pilnvaru deleģējumu var apturēt. Izpilddirektors ir pilnvarots minētās pilnvaras pastarpināti deleģēt tālāk.

Īpašu izņēmuma apstākļu dēļ Valde var ar lēmumu uz laiku apturēt iecēlēj institūcijas pilnvaru deleģējumu izpilddirektoram un izpilddirektora pastarpināti deleģētās pilnvaras un izpildīt tās pati vai deleģēt tās kādam no saviem dalībniekiem vai darbiniekam, kas nav izpilddirektors.
3. Valde pieņem atbilstīgus Civildienesta noteikumu un Nodarbināšanas kārtības īstenošanas noteikumus saskaņā ar Civildienesta noteikumu 110. pantu.
4. Personāla resursus nosaka kopuzņēmuma *IMI2* štatu sarakstā, kurā norāda pagaidu darbinieku skaitu atbilstīgi funkciju grupām un pakāpēm un līgumdarbinieku skaitu, izteiktu pilnslodzes ekvivalentos, atbilstoši tā gada budžetam.
5. Kopuzņēmuma *IMI2* personāla sastāvā ir pagaidu darbinieki un līgumdarbinieki.
6. Visas ar personālu saistītās izmaksas sedz kopuzņēmums *IMI2*.

7. pants

Norīkotie valsts eksperti un stažieri

1. Kopuzņēmums *IMI2* var izmantot norīkotus valsts ekspertus un stažierus, kurus nenodarbina kopuzņēmums. Norīkotu valsts ekspertu skaitu, izteiktu pilnslodzes ekvivalentos, iekļauj šīs regulas 6. panta 4. punktā minētajā informācijā par personālu atbilstoši gada budžetam.
2. Valde pieņem lēmumu, kurā paredz noteikumus par valsts ekspertu norīkošanu uz kopuzņēmumu *IMI2* un par stažieru izmantošanu.

8. pants

Privilēģijas un neaizskaramība

Uz kopuzņēmumu *IMI2* un tā personālu attiecas Protokols par privilēģijām un imunitāti Savienībā.

¹⁸ OV 56, 4.3.1968., 1. lpp.

9. pants

Kopuzņēmuma *IMI2* atbildība

1. Kopuzņēmuma *IMI2* līgumisko atbildību reglamentē attiecīgie līguma noteikumi un tiesību akti, ko piemēro konkrētajam nolīgumam, lēmumam vai līgumam.
2. Attiecībā uz ārpuslīgumisku atbildību kopuzņēmums *IMI2* saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktu vispārējiem principiem atlīdzina visus zaudējumus, ko radījis tā personāls, pildot savus pienākumus.
3. Visus kopuzņēmuma *IMI2* veiktos maksājumus attiecībā uz 1. un 2. punktā minēto atbildību un ar to saistītās izmaksas un izdevumus uzskata par kopuzņēmuma *IMI2* izdevumiem, un tos sedz no kopuzņēmuma *IMI2* līdzekļiem.
4. Par kopuzņēmuma *IMI2* saistību izpildi ir atbildīgs vienīgi kopuzņēmums.

10. pants

Tiesas jurisdikcija un piemērojamie tiesību akti

1. Tiesai ir jurisdikcija saskaņā ar Līgumā paredzētajiem nosacījumiem un arī šādos gadījumos:
 - (f) jebkuri strīdi starp kopuzņēmuma *IMI2* dalībniekiem, kas saistīti ar šīs regulas priekšmetu;
 - (g) lietas saskaņā ar jebkurām arbitražas klauzulām, kas iekļautas kopuzņēmuma *IMI2* noslēgtos nolīgumos, lēmumos vai līgumos;
 - (h) strīdi, kas saistīti ar to zaudējumu atlīdzināšanu, kurus izraisījis kopuzņēmuma *IMI2* personāls, pildot savus pienākumus;
 - (i) visi strīdi starp kopuzņēmumu *IMI2* un tā darbiniekiem atbilstīgi ierobežojumiem un nosacījumiem, kas paredzēti Eiropas Savienības Civildienesta noteikumos un pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā.
2. Visos citos gadījumos, uz kuriem neattiecas šī regula vai citi Savienības tiesību akti, piemēro tās valsts tiesību aktus, kurā atrodas kopuzņēmuma *IMI2* mītne.

11. pants

Novērtēšana

1. Līdz 2017. gada 31. decembrim Komisija veic kopuzņēmuma *IMI2* starpposma novērtējumu. Komisija novērtējuma secinājumus kopā ar saviem apsvērumiem dara zināmus Eiropas Parlamentam un Padomei līdz 2018. gada 30. jūnijam.
2. Pamatojoties uz 1. punktā minētā starpposma novērtējuma secinājumiem, Komisija var rīkoties saskaņā ar 4. panta 5. punktu vai veikt jebkādu citu atbilstīgu rīcību.
3. Sešu mēnešu laikā pēc kopuzņēmuma *IMI2* likvidācijas, bet ne vēlāk kā divus gadus pēc pielikumā ietvertu statūtu 21. punktā minētās likvidācijas procedūras uzsākšanas Komisija veic kopuzņēmuma *IMI2* galīgo novērtējumu. Galīgā novērtējuma rezultātus iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

12. pants

Budžeta izpildes apstiprināšana

1. Budžeta izpildes apstiprinājums attiecībā uz Savienības ieguldījumu kopuzņēmumā *IMI2* ir daļa no izpildes apstiprinājuma, ko Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma sniedz Komisijai saskaņā ar Līguma 319. pantā paredzēto procedūru.
2. Kopuzņēmums *IMI2* pilnībā sadarbojas ar iestādēm, kas piedalās budžeta izpildes apstiprināšanas procedūrā, un attiecīgā gadījumā sniedz jebkādu vajadzīgo papildinformāciju. Šajā sakarā var lūgt, lai tas tiek pārstāvēts sanāksmēs, kurās piedalās attiecīgās iestādes vai struktūras, un lai tas palīdz Komisijas deleģētajam kredītrīkotājam.

13. pants

Ex-post revīzijas

1. Kopuzņēmums *IMI2* veic netiešo darbību izmaksu *ex-post* revīzijas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [...] [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”] 23. pantu pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” netiešo darbību ietvaros.
2. Lai nodrošinātu konsekvenci, Komisija var nolemt veikt 1. punktā minētās revīzijas attiecībā uz tiem dalībniekiem, kas saņēmuši finansējumu no kopuzņēmuma *IMI2*.

14. pants

Dalībnieku finansiālo interešu aizsardzība

1. Neskarot pielikumā ietverto statūtu 17. panta 4. punktu, kopuzņēmums *IMI2* piešķir Komisijas darbiniekiem un citām tās pilnvarotām personām, kā arī Revīzijas palātai piekļuvi tā ēkām un telpām un visai informācijai, tostarp informācijai elektroniskā formātā, kas vajadzīga, lai varētu veikt revīzijas.
2. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) var veikt izmeklēšanu, tostarp pārbaudes uz vietas un inspekcijas, saskaņā ar noteikumiem un procedūrām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regulā (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*)¹⁹, un Padomes 1996. gada 11. novembra Regulā (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām²⁰, lai noteiktu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai jebkāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finanšu intereses saistībā ar nolīgumu, lēmumu vai līgumu, kas finansēts saskaņā ar šo regulu.
3. Neskarot 1. un 2. punktu, līgumos, nolīgumos un lēmumos, kas izriet no šīs regulas īstenošanas, iekļauj noteikumus, kuros skaidri pilnvaro:
 - (j) kopuzņēmumu *IMI2* un *OLAF* veikt šādas revīzijas un izmeklēšanu atbilstoši to attiecīgajai kompetencei;
 - (k) Komisiju un Revīzijas palātu veikt šādas revīzijas attiecībā uz kopuzņēmuma *IMI2* finansējuma saņēmējiem atbilstoši to attiecīgajai kompetencei.

¹⁹ OV L 136, 31.5.1999.

²⁰ OV L 292, 15.11.1996., 2.–5. lpp.

4. Kopuzņēmums *IMI2* nodrošina to, ka tā dalībnieku finansiālās intereses ir pienācīgi aizsargātas, veicot vai pasūtot atbilstīgus iekšējas vai ārējas kontroles pasākumus.
5. Kopuzņēmums *IMI2* pievienojas Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas iestāžu 1999. gada 25. maija nolīgumam par iekšējo izmeklēšanu, ko veic *OLAF*²¹. Kopuzņēmums *IMI2* veic vajadzīgos pasākumus, lai atvieglotu *OLAF* veikto iekšējo izmeklēšanu.

15. pants

Konfidencialitāte

Neskarot 16. pantu, kopuzņēmums *IMI2* nodrošina tādas konfidenciālas informācijas aizsardzību, kuras izpaušana varētu kaitēt tā dalībnieku vai kopuzņēmuma *IMI2* darbībās iesaistīto personu interesēm.

16. pants

Pārredzamība

1. Uz kopuzņēmuma *IMI2* rīcībā esošajiem dokumentiem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem²².
2. Kopuzņēmuma *IMI2* Valde var pieņemt praktisku kārtību Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai.
3. Neskarot 10. pantu, lēmumi, ko kopuzņēmums *IMI2* pieņem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var būt par pamatu sūdzībai Ombudam atbilstoši Līguma 228. pantā paredzētajiem nosacījumiem.

17. pants

Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi

Uz darbībām, ko finansē kopuzņēmums *IMI2*, attiecas Regula (ES) Nr. [...] [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”]. Saskaņā ar minēto regulu kopuzņēmumu *IMI2* uzskata par finansēšanas struktūru, un tas sniedz finansiālu atbalstu netiešām darbībām, kā izklāstīts pielikumā ietvertu statūtu 1. punktā.

18. pants

Uzņēmējvalsts atbalsts

Starp kopuzņēmumu *IMI2* un valsti, kurā atrodas tā mītne, var noslēgt administratīvu nolīgumu par privilēģijām un neaizskaramību un par citu atbalstu, kas šādai valstij jāsniedz kopuzņēmumam *IMI2*.

19. pants

Atcelšana un pārejas noteikumi

1. Regulu (EK) Nr. 73/2008 atceļ no 2014. gada 1. janvāra.

²¹ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

²² OV L 145, 31.05.2001.

2. Neskarot 1. punktu, darbības, kas uzsāktas atbilstoši Regulai (EK) Nr. 73/2008, un finansiālās saistības, kas attiecas uz minētajām darbībām, līdz to pabeigšanai turpina reglamentēt minētā regula.

Arī darbības, kas izriet no uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus, kuri paredzēti gada īstenošanas plānos, kas pieņemti atbilstoši Regulai (EK) Nr. [...] /2008, uzskata par darbībām, kas uzsāktas atbilstoši minētajai regulai.

Šīs regulas 11. panta 1. punktā minētajā starpposma novērtējumā iekļauj galīgo novērtējumu par kopuzņēmuma *IMI* darbībām atbilstoši Regulai (EK) Nr. 73/2008.
3. Šī regula neietekmē atbilstoši Regulai (EK) Nr. 73/2008 iesaistīto darbinieku tiesības un pienākumus.

Pirmajā daļā minēto darbinieku darba līgumus var atjaunot atbilstoši šai regulai saskaņā ar Civildienesta noteikumiem.

Izpilddirektoram, kas iecelts, pamatojoties uz Regulu (EK) Nr. 73/2008, uz atlikušo pilnvaru termiņu uztic izpilddirektora funkcijas, kas paredzētas šajā regulā, sākot no 2014. gada 1. janvāra. Pārējie līguma nosacījumi nemainās.
4. Ja vien kopuzņēmuma *IMI* dalībnieki atbilstoši Regulai (EK) Nr. 73/2008 nevienojas citādi, visas kopuzņēmuma *IMI* dalībnieku tiesības un pienākumus, tostarp aktīvus, parādus un saistības atbilstoši minētajai regulai, nodod kopuzņēmuma *IMI2* dalībniekiem atbilstoši šai regulai.
5. Visas neizlietotās apropriācijas atbilstoši Regulai (EK) Nr. 73/2008 nodod kopuzņēmumam *IMI2*.

20. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs

PIELIKUMS

KOPUZŅĒMUMA *IMI2* STATŪTI

1. Uzdevumi

Kopuzņēmuma *IMI2* veicamie uzdevumi ir šādi:

- (c) mobilizēt publiskā un privātā sektora līdzekļus, kas vajadzīgi, lai sasniegtu kopuzņēmuma *IMI2* mērķus;
- (d) regulāri pārskatīt kopuzņēmuma *IMI2* stratēģisko pētniecības programmu un veikt tajā vajadzīgos grozījumus, ņemot vērā zinātnes sasniegumus, kas tiek gūti tās īstenošanas laikā;
- (e) izveidot un attīstīt ciešu un ilglaicīgu sadarbību starp Savienību, citiem dalībniekiem, asociētajiem partneriem un citām ieinteresētajām personām, piemēram, nozarēm, reglamentējošām iestādēm, pacientu organizācijām, akadēmiskajām aprindām un klīniskajiem centriem, kā arī nozares un akadēmisko aprindu sadarbību;
- (f) atvieglot saskaņošanu ar Eiropas, valsts un starptautiskajām darbībām šajā jomā un sazināties un sadarboties ar dalībvalstīm un valstīm, kas saistītas ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”;
- (g) efektīvi atbalstīt pētniecību un inovāciju dzīvības zinātnēs, galvenokārt ar dotāciju starpniecību;
- (h) noteikt un īstenot kopuzņēmuma *IMI2* gada darba plānu, galvenokārt organizējot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus;
- (i) uzsākt uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus un jebkādas citas nepieciešamās finansējuma procedūras, izvērtēt priekšlikumus, piešķirt finansējumu projektiem saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem pieejamo līdzekļu robežās;
- (j) īstenot informēšanas, paziņošanas, izmantošanas un izplatīšanas darbības, *mutatis mutandis* piemērojot Regulas (ES) Nr. [..]/2013 [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”] 22. panta noteikumus;
- (k) organizēt vismaz vienu ikgadēju sanākumi ar interešu grupām, lai ieinteresētajām personām nodrošinātu kopuzņēmuma *IMI2* pētniecības pasākumu atvērtību un pārredzamību;
- (l) veikt jebkurus citus uzdevumus, kas vajadzīgi, lai sasniegtu šīs regulas 2. pantā noteiktos mērķus.

2. Dalībnieki un asociētie partneri

1. Kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieki ir šādi:

- (a) Savienība, ko pārstāv Komisija;
- (b) pēc šo statūtu atzīšanas ar apstiprinājuma vēstuli — Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (turpmāk “*EFPIA*”).

2. Par kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku var kļūt jebkura juridiska persona, kas tieši vai netieši atbalsta pētniecību un inovāciju dalībvalstī vai valstī, kura saistīta ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”, ja vien tā sniedz ieguldījumu šo statūtu 13. punktā minētajā finansējumā, lai sasniegtu šīs regulas 2. punktā noteiktos kopuzņēmuma *IMI2* mērķus, un atzīst šos statūtus.

3. Ar apstiprinājuma vēstuli atzīstot šos statūtus, jebkura juridiska persona, kas nav dalībnieks vai dalībnieka sastāvā esoša struktūra vai ar šādu dalībnieku vai struktūru saistīta struktūra un kas atbalsta kopuzņēmuma *IMI2* mērķus tās konkrētajā pētniecības jomā dalībvalstī vai valstī, kura saistīta ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”, var pieteikties, lai kļūtu par *IMI2* asociēto partneri. Apstiprinājuma vēstulē sīki izklāsta asociētās dalības jomu — darbību saturu un ilgumu.
4. Asociētie partneri tāpat kā dalībnieki, kas nav no Savienības, piedalās kopuzņēmuma *IMI2* darbības izmaksu segšanā saskaņā ar šo statūtu 13. punktu.
Apstiprinājuma vēstulē sīki izklāsta asociēto partneru ieguldījumu kopuzņēmumā *IMI2* un saistīto Savienības ieguldījumu saskaņā ar šīs regulas 3. un 4. pantu.

3. Izmaiņas dalībnieku sastāvā un asociētajā dalībā

1. Visus pieteikumus, lai kļūtu par kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku vai asociēto partneri, adresē Valdei, un gadījumā, ja pieteikumu iesniedz, lai kļūtu par dalībnieku, tam pievieno priekšlikumu pielāgot Valdes sastāvu, kas aprakstīts 5. punktā.
2. Valde izvērtē pieteikumu, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja atbilstību un iespējamo pievienoto vērtību kopuzņēmuma *IMI2* mērķu sasniegšanā. Tad tā pieņem lēmumu par pieteikumu.
3. Jebkurš dalībnieks vai asociētais partneris var izbeigt dalību vai asociēto dalību kopuzņēmumā *IMI2*. Dalības izbeigšana stājas spēkā neatgriezeniski sešus mēnešus pēc paziņojuma nosūtīšanas pārējiem dalībniekiem un asociētajiem partneriem. Kopš tā brīža bijušo dalībnieku vai asociēto partneri atbrīvo no visiem pienākumiem, izņemot tos, kurus kopuzņēmums *IMI2* apstiprinājis vai kurus tas radījis pirms dalības izbeigšanas.
4. Dalību vai asociēto dalību kopuzņēmumā *IMI2* nedrīkst nodot trešai personai bez Valdes iepriekšējas rakstiskas piekrišanas.
5. Tiklīdz ir notikušas jebkādas izmaiņas dalībnieku sastāvā vai asociētajā dalībā atbilstoši šim punktam, Komisija nekavējoties publicē savā tīmekļa vietnē atjauninātu kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku un asociēto partneru sarakstu un datumu, kurā šādas izmaiņas stājas spēkā.

4. Kopuzņēmuma *IMI2* organizācija

1. Kopuzņēmuma *IMI2* struktūrvienības ir šādas:
 - (c) Valde;
 - (d) izpilddirektors;
 - (e) zinātniskā komiteja;
 - (f) valstu pārstāvju grupa;
 - (g) ieinteresēto personu forums.
2. Zinātniskā komiteja, valstu pārstāvju grupa un ieinteresēto personu forums ir kopuzņēmuma *IMI2* padomdevējas struktūras.

5. Valdes sastāvs

Valde sastāv no pieciem katra dalībnieka pārstāvjiem.

6. Valdes darbība

1. Neskarot 2. punktu, balsstiesību procentuālā daļa katram dalībniekam no visām (100 %) balsstiesībām atbilst tā ieguldījuma procentuālajai daļai kopuzņēmumā *IMI2*.

Komisijai ir 50 % balsstiesību. Komisijas balss nav dalāma. Katrs dalībnieks var sadalīt savas balsstiesības starp saviem pārstāvjiem Valdē. Dalībnieki dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātība netiek panākta, Valde pieņem lēmumus ar vismaz 75 % balsu vairākumu no visām balsīm, ieskaitot klāt neesošo dalībnieku balsis.

Valdes priekšsēdētāju ieceļ katru gadu rotācijas kārtībā pārmaiņus Savienība un pārējie dalībnieki.

2. Valde rīko kārtējās sanāksmes vismaz divreiz gadā. Tā var rīkot ārkārtas sanāksmes pēc jebkura dalībnieka vai priekšsēdētāja pieprasījuma. Valdes sanāksmes sasauc tās priekšsēdētājs, un tās parasti notiek kopuzņēmuma *IMI2* mītnē.

Izpilddirektors piedalās sarunās, bet viņam nav balsstiesību.

Valde aicina jebkuru asociētajiem partneri piedalīties tās sarunās attiecībā uz darba kārtības jautājumiem, kas saistīti ar tā asociēto dalību. Asociētajiem partneriem nav balsstiesību.

Valdes sanāksmēs novērotāja statusā piedalās valstu pārstāvju grupas priekšsēdētājs.

Valde laiku pa laiku var uzaicināt piedalīties tās sanāksmēs citas personas novērotāju statusā, jo īpaši Savienības reģionālo iestāžu pārstāvjus.

Dalībnieku pārstāvji nav personīgi atbildīgi par darbībām, ko viņi veic kā pārstāvji Valdē.

Valde pieņem savu reglamentu.

7. Valdes uzdevumi

1. Valde uzņemas vispārēju atbildību par kopuzņēmuma *IMI2* stratēģisko virzību un darbībām un uzrauga tā darbību īstenošanu.
2. Valde jo īpaši veic šādus uzdevumus:
 - (h) izvērtē, apstiprina vai noraida jaunus dalības vai asociētās dalības pieteikumus saskaņā ar 3. punktu;
 - (i) pieņem lēmumus par jebkura dalībnieka vai asociētā partnera, kas nepilda savus pienākumus, dalības vai asociētās dalības izbeigšanu kopuzņēmumā *IMI2*;
 - (j) pieņem kopuzņēmuma *IMI2* finanšu noteikumus saskaņā ar šīs regulas 5. pantu;
 - (k) pieņem kopuzņēmuma *IMI2* gada budžetu, tostarp štatu sarakstu, kurā norāda pagaidu darbinieku skaitu atbilstīgi funkciju grupām un pakāpēm, kā arī līgumdarbinieku un norīkotu valsts ekspertu skaitu, izteiktu pilnslodzes ekvivalentos;
 - (l) īsteno iecelēj institūcijas pilnvaras attiecībā uz personālu saskaņā ar 6. panta 2. punktu;
 - (m) ieceļ, atlaiž izpilddirektoru, pagarina viņa pilnvaru termiņu, sniedz viņam norādījumus un uzrauga viņa darbību;

- (n) pēc izpilddirektora ieteikuma apstiprina 9. punkta 5. apakšpunktā minētā programmu biroja organizatorisko struktūru;
- (o) pieņem gada darba plānu un atbilstīgās izdevumu tāmes, ko ierosinājis izpilddirektors ciešā sadarbībā ar 7. punkta 2. apakšpunkta q) punktā minētajām padomdevējām grupām, pirms tam apspriežoties ar zinātnisko komiteju un valstu pārstāvju grupu;
- (p) apstiprina gada pārskatus;
- (q) apstiprina gada darbības ziņojumu, tostarp atbilstīgos izdevumus;
- (r) attiecīgi organizē kopuzņēmuma *IMI2* iekšējās revīzijas struktūras izveidošanu;
- (s) apstiprina uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, kā arī — attiecīgā gadījumā — saistītos noteikumus par priekšlikumu iesniegšanu, izvērtēšanu, atlasī, līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanu un novērtējuma pārskatīšanas procedūrām, ko ierosinājis izpilddirektors ciešā sadarbībā ar 7. punkta 2. apakšpunkta q) punktā minētajām padomdevējām grupām;
- (t) apstiprina finansējumam atlasīto priekšlikumu sarakstu;
- (u) pēc izpilddirektora ieteikuma izstrādā kopuzņēmuma *IMI2* komunikācijas politiku;
- (v) attiecīgā gadījumā nosaka īstenošanas noteikumus atbilstoši 6. panta 3. punktam;
- (w) attiecīgā gadījumā paredz noteikumus par valsts ekspertu norīkošanu uz kopuzņēmumu *IMI2* un par stažieru izmantošanu atbilstoši 7. pantam;
- (x) attiecīgā gadījumā izveido padomdevējas grupas papildus kopuzņēmuma *IMI2* struktūrvienībām;
- (y) attiecīgā gadījumā iesniedz Komisijai visus pieprasījumus grozīt šo regulu, kurus ierosinājis jebkurš kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieks;
- (z) atbild par visiem uzdevumiem, kas nav īpaši uzticēti kādai no kopuzņēmuma *IMI2* struktūrvienībām; tā var uzticēt šādus uzdevumus kādai no minētajām struktūrvienībām.

8. Izpilddirektora iecelšana, atlaišana un amata pilnvaru termiņa pagarināšana

1. Izpilddirektoru ieceļ Valde no Komisijas ierosināto kandidātu saraksta pēc atklātas un pārredzamas atlases procedūras. Komisija attiecīgā gadījumā atlases procedūrā iesaista citu kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku pārstāvjus.

Jo īpaši atlases procedūras priekšatlases posmā nodrošina pienācīgu citu kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieku pārstāvību. Šajā nolūkā privātā sektora dalībnieki, savstarpēji vienojoties, ieceļ pārstāvi un novērotāju Valdes vārdā.

2. Izpilddirektors ir personāla loceklis un tiek pieņemts darbā kā kopuzņēmuma *IMI2* pagaidu darbinieks atbilstoši Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtības 2. panta a) punktam.

Lai noslēgtu līgumu ar izpilddirektoru, kopuzņēmumu *IMI2* pārstāv Valdes priekšsēdētājs.

3. Izpilddirektora amata pilnvaru termiņš ir trīs gadi. Līdz minētā termiņa beigām Komisija, attiecīgi iesaistot privātā sektora dalībniekus, veic izpilddirektora darbības rezultātu un kopuzņēmuma *IMI2* turpmāko uzdevumu un problēmu novērtējumu.

4. Valde pēc Komisijas priekšlikuma, kurā ņemts vērā 3. punktā minētais novērtējums, var vienreiz pagarināt izpilddirektora pilnvaru termiņu par ne vairāk kā četriem gadiem.
5. Izpilddirektors, kura pilnvaru laiks ir pagarināts, nedrīkst piedalīties citā atlases procedūrā uz to pašu amatu kopējā termiņa beigās.
6. Izpilddirektoru var atlaist tikai ar Valdes lēmumu pēc Komisijas priekšlikuma, vajadzības gadījumā iesaistot privātā sektora dalībniekus.

9. Izpilddirektora uzdevumi

1. Izpilddirektors ir galvenā izpildpersona, kas atbild par kopuzņēmuma *IMI2* pārvaldību ikdienā saskaņā ar Valdes lēmumiem.
2. Izpilddirektors ir kopuzņēmuma *IMI2* likumīgais pārstāvis. Viņš atskaitās Valdei.
3. Izpilddirektors izpilda kopuzņēmuma *IMI2* budžetu.
4. Izpilddirektors neatkarīgi veic jo īpaši šādus uzdevumus:
 - (aa) sagatavo un iesniedz Valdei pieņemšanai gada budžetu projektu, tostarp attiecīgo štatu sarakstu, kurā norāda pagaidu darbinieku skaitu katrā pakāpē un funkciju grupā un līgumdarbinieku un norīkotu valsts ekspertu skaitu, izteiktu pilnslodzes ekvivalentos;
 - (bb) cieši sadarbojoties ar 7. punkta 2. apakšpunkta q) punktā minētajām padomdevējām grupām, sagatavo un iesniedz Valdei pieņemšanai gada darba plānu un atbilstīgo izdevumu tāmes;
 - (cc) iesniedz Valdei apstiprināšanai gada pārskatus;
 - (dd) sagatavo un iesniedz Valdei apstiprināšanai gada darbības ziņojumu, tostarp atbilstīgos izdevumus;
 - (ee) iesniedz Valdei apstiprināšanai finansējumam atlasīto priekšlikumu sarakstu;
 - (ff) paraksta individuālus dotācijas nolīgumus vai lēmumus;
 - (gg) paraksta iepirkuma līgumus;
 - (hh) īsteno kopuzņēmuma *IMI2* komunikācijas politiku;
 - (ii) organizē, vada un uzrauga kopuzņēmuma *IMI2* darbības un personālu atbilstoši Valdes deleģējuma ierobežojumiem, kā paredzēts šīs regulas 6. panta 2. punktā;
 - (jj) izveido efektīvu un lietderīgu iekšējās kontroles sistēmu un nodrošina tās darbību, kā arī ziņo Valdei par visām būtiskajām izmaiņām šādā sistēmā;
 - (kk) nodrošina riska novērtējuma un riska pārvaldības veikšanu;
 - (ll) veic visus citus pasākumus, kas vajadzīgi, lai novērtētu kopuzņēmuma *IMI2* panākumus tā mērķu sasniegšanā;
 - (mm) veic visus citus uzdevumus, ko izpilddirektoram uzticējusi vai deleģējusi Valde.
5. Izpilddirektors izveido programmu biroju visu no šīs regulas izrietošo atbalsta uzdevumu izpildei viņa atbildībā. Programmu biroja sastāvā ir kopuzņēmuma *IMI2* personāls, un tas veic jo īpaši šādus uzdevumus:

- (nn) sniedz atbalstu atbilstīgas grāmatvedības sistēmas izveidē un pārvaldībā saskaņā ar kopuzņēmuma *IMI2* finanšu noteikumiem;
- (oo) pārvalda uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, kā paredzēts gada darba plānā, un administrē dotācijas nolīgumus vai lēmumus, tostarp to saskaņošanu;
- (pp) sniedz kopuzņēmuma *IMI2* dalībniekiem un pārējām struktūrvienībām visu attiecīgo informāciju un atbalstu, kas vajadzīgs to uzdevumu veikšanai un kas atbilst to īpašajām vajadzībām;
- (qq) darbojas kā kopuzņēmuma struktūrvienību sekretariāts un sniedz atbalstu ikvienai padomdevējai grupai, ko izveido Valde.

10. Zinātniskā komiteja

1. Zinātniskajā komitejā ir ne vairāk kā septiņi locekļi, ko ieceļ uz atjaunojamu viena gada termiņu. Tā ievēl priekšsēdētāju no savu locekļu vidus uz viena gada termiņu. Vajadzības gadījumā *ad-hoc* uzdevumu veikšanai un uz ierobežotu termiņu var iecelt papildu ekspertus.
2. Zinātniskajā komitejā ir līdzsvaroti pārstāvēti pasaulē atzīti eksperti no akadēmiskajām aprindām, nozares un reglamentējošām iestādēm. Kopumā zinātniskās komitejas locekļiem ir vajadzīgā zinātniskā kompetence un zinātība, kas aptver tehnisko jomu, kas nepieciešama, lai sniegtu stratēģiskus, zinātniski pamatotus ieteikumus kopuzņēmumam *IMI2*.
3. Valde nosaka īpašus kritērijus un procedūru zinātniskās komitejas locekļu atlasei un ieceļ tās locekļus. Valde ņem vērā potenciālos kandidātus, ko ierosina *IMI2* valstu pārstāvju grupa.
4. Zinātniskā komiteja veic šādus uzdevumus:
 - (rr) sniedz padomus par zinātniskajām prioritātēm, kam jāpievērš uzmanība gada darba plānos;
 - (ss) sniedz padomus par zinātniskajiem sasniegumiem, kas izklāstīti gada darbības ziņojumā.
5. Zinātniskā komiteja tiekas vismaz reizi gadā. Sanāksmes sasauc tās priekšsēdētājs.
6. Ar priekšsēdētāja piekrišanu zinātniskā komiteja var uzaicināt citas personas piedalīties tās sanāsmēs.
7. Zinātniskā komiteja pieņem savu reglamentu.

11. Valstu pārstāvju grupa

1. *IMI2* valstu pārstāvju grupā ir pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts un katras valsts, kas saistīta ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”. Tā ievēl priekšsēdētāju no savu locekļu vidus.
2. Valstu pārstāvju grupa tiekas vismaz reizi gadā. Sanāksmes sasauc tās priekšsēdētājs. Sanāksmēs piedalās Valdes priekšsēdētājs un izpilddirektors vai viņu pārstāvji. Valstu pārstāvju grupas priekšsēdētājs var uzaicināt citas personas piedalīties tās sanāsmēs novērotāju statusā, jo īpaši pārstāvjus no Savienības reģionālajām iestādēm un MVU apvienību pārstāvjus.
3. Valstu pārstāvju grupa jo īpaši izskata informāciju un sniedz padomus par šādiem jautājumiem:

- (tt) panākumi programmu īstenošanā kopuzņēmumā *IMI2* un tā mērķu sasniegšana;
 - (uu) stratēģiskās virzības atjaunināšana;
 - (vv) saikne ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”;
 - (ww) gada darba plāni;
 - (xx) MVU iesaistīšana.
4. Valstu pārstāvju grupa arī sniedz informāciju kopuzņēmumam *IMI2* un darbojas kā tā starpnieks šādos jautājumos:
- (yy) attiecīgo valsts vai reģionālo pētniecības un inovācijas programmu statuss un iespējamo sadarbības jomu apzināšana, tostarp to izvēšana;
 - (zz) konkrēti pasākumi, ko veic valsts vai reģionālā līmenī saistībā ar informācijas izplatīšanas notikumiem, specializētiem tehniskiem semināriem un saziņas pasākumiem.
5. Valstu pārstāvju grupa pēc savas ierosmes var sniegt ieteikumus kopuzņēmumam *IMI2* par tehniskiem, ar pārvaldību saistītiem un finansiāliem jautājumiem, jo īpaši, ja tie skar valstu vai reģionu intereses.
- Kopuzņēmums *IMI2* informē valstu pārstāvju grupu par pasākumiem, kas tiek veikti pēc šādiem ieteikumiem.
6. Valstu pārstāvju grupa pieņem savu reglamentu.

12. Ieinteresēto personu forums

1. Ieinteresēto personu forumā var piedalīties visas publiskā un privātā sektora ieinteresētās personas, starptautiskas interešu grupas no dalībvalstīm, asociētajām valstīm, kā arī no trešām valstīm.
2. Ieinteresēto personu forumu informē par kopuzņēmuma *IMI2* darbībām un aicina sniegt attiecīgus komentārus.
3. Ieinteresēto personu foruma sanāksmes sasauc izpilddirektors.

13. Finansējuma avoti

1. Kopuzņēmumu *IMI2* kopīgi finansē Savienība, dalībnieki, kas nav no Savienības, un asociētie partneri vai to sastāvā esošās vai ar tiem saistītās struktūras, izmantojot finansiālu ieguldījumu, ko iemaksā pa daļām, un ieguldījumu, kas sastāv no izmaksām, kuras tiem rodas netiešo darbību īstenošanā un kuras neatlīdzina kopuzņēmums *IMI2*.
2. Kopuzņēmuma *IMI2* administratīvās izmaksas nepārsniedz 89,7 miljonus euro, un tās sedz no finansiālā ieguldījuma, ko katru gadu vienādi sadala starp Savienību un dalībniekiem, kas nav no Savienības. Ja daļa no ieguldījuma administratīvo izmaksu segšanai netiek izlietota, to var darīt pieejamu kopuzņēmuma *IMI2* darbības izmaksu segšanai.
3. Kopuzņēmuma *IMI2* darbības izmaksas sedz no šādiem ieguldījumiem:
 - (aaa) Savienības finansiālais ieguldījums;
 - (bbb) ieguldījums natūrā, ko sniedz dalībnieki, kuri nav no Savienības, un asociētie partneri vai to sastāvā esošās vai ar tiem saistītās struktūras, un kas sastāv no izmaksām, kuras tiem radušās, īstenojot netiešās darbības, un attiecībā uz

7. punkta 2. apakšpunkta q) punktā minētajām padomdevējām grupām, ja tās paredzētas gada darba plānā, atskaitot kopuzņēmuma *IMI2* ieguldījumu un jebkuru citu Savienības ieguldījumu šādu izmaksu segšanā;

(ccc) finansiālais ieguldījums, ko sniedz dalībnieki, kuri nav no Savienības, un asociētie partneri vai to sastāvā esošās vai ar tiem saistītās struktūras, un ko var sniegt papildus b) apakšpunktā minētajam ieguldījumam vai šāda ieguldījuma vietā.

4. Kopuzņēmuma *IMI2* resursus, kas iekļauti tā budžetā, veido šādi ieguldījumi:

(ddd) dalībnieku finansiālais ieguldījums administratīvo izmaksu segšanā;

(eee) dalībnieku un asociēto partneru finansiālais ieguldījums darbības izmaksu segšanā;

(fff) visi kopuzņēmuma *IMI2* radītie ieņēmumi;

(ggg) citi finansiāli ieguldījumi, līdzekļi un ieņēmumi.

Visus procentus no ieguldījumiem, ko kopuzņēmumam *IMI2* samaksājuši tā dalībnieki un asociētie partneri, uzskata par tā ieņēmumiem.

5. Visus kopuzņēmuma *IMI2* resursus un tā pasākumus izmanto, lai sasniegtu šīs regulas 2. pantā noteiktos mērķus.

6. Kopuzņēmumam *IMI2* pieder visi līdzekļi, ko tas radījis vai kas tam nodoti šīs regulas 2. pantā paredzēto mērķu sasniegšanai.

7. Ja vien kopuzņēmumu *IMI2* nelikvidē saskaņā ar 21. punktu, kopuzņēmuma *IMI2* dalībniekiem līdzekļu atlikumu neizmaksā.

14. Finanšu saistības

Kopuzņēmuma *IMI2* finanšu saistības nepārsniedz tā budžetā pieejamo vai tā dalībnieku un asociēto partneru atvēlēto finanšu līdzekļu apjomu.

15. Finanšu gads

Finanšu gads ilgst no 1. janvāra līdz 31. decembrim.

16. Darbības un finanšu plānošana

1. Izpilddirektors iesniedz Valdei pieņemšanai gada darba plāna projektu, kurā ietver sīki sagatavotu pētniecības un inovācijas darbību plānu, administratīvās darbības un atbilstīgās izdevumu tāmes par nākamo gadu. Darba plāna projektā arī norāda saskaņā ar 13. punkta 3. apakšpunkta b) punktu veicamā ieguldījuma aplēsto vērtību.

2. Konkrētā gada darba plānu pieņem līdz iepriekšējā gada beigām. Gada darba plānu publisko.

3. Izpilddirektors sagatavo gada budžeta projektu nākamajam gadam un iesniedz to Valdei pieņemšanai.

4. Gada budžeta projektu konkrētajam gadam Valde pieņem līdz iepriekšējā gada beigām.

5. Gada budžetu pielāgo, lai ņemtu vērā Savienības budžetā noteikto Savienības ieguldījuma apjomu.

17. Ziņošana par darbību un finansēm

1. Izpilddirektors katru gadu ziņo Valdei par savu uzdevumu izpildi saskaņā ar kopuzņēmuma *IMI2* finanšu noteikumiem.
Līdz katra gada 15. februārim izpilddirektors iesniedz Valdei apstiprināšanai gada darbības ziņojumu par kopuzņēmuma *IMI2* panākumiem iepriekšējā kalendārajā gadā, jo īpaši attiecībā uz konkrētā gada darba plānu. Ziņojumā cita starpā ietver informāciju par šādiem jautājumiem:
(hhh) veiktās pētniecības, inovācijas un citas darbības un atbilstīgie izdevumi;
(iii) iesniegtie priekšlikumi, tostarp to sadalījums atbilstīgi dalībnieku veidam, ieskaitot MVU, un valstīm;
(jjj) finansējumam atlasītās darbības, tostarp to sadalījums atbilstīgi dalībnieku veidam, ieskaitot MVU, un valstīm, norādot kopuzņēmuma *IMI2* ieguldījumu individuālos dalībniekos un darbībās.
2. Pēc Valdes apstiprinājuma gada darbības ziņojumu publisko.
3. Kopuzņēmums *IMI2* katru gadu ziņo Komisijai saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktu.
4. Kopuzņēmuma *IMI2* pārskatus pārbauda neatkarīga revīzijas struktūra, kā noteikts Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktā.
Kopuzņēmuma *IMI2* pārskatus nepārbauda Revīzijas palāta.

18. Iekšējā revīzija

Komisijas iekšējam revidentam ir tādas pašas pilnvaras attiecībā uz kopuzņēmumu *IMI2* kā attiecībā uz Komisiju.

19. Dalībnieku atbildība un apdrošināšana

1. Kopuzņēmuma *IMI2* dalībnieki ir finansiāli atbildīgi tikai par ieguldījumu, ko tie jau snieguši administratīvo izmaksu segšanai.
2. Kopuzņēmums *IMI2* gādā par pienācīgu apdrošināšanu un uztur to spēkā.

20. Interesu konflikts

1. Īstenojot savas darbības, kopuzņēmums *IMI2*, tā struktūras un personāls izvairās no interešu konflikta.
2. Kopuzņēmuma *IMI2* Valde var pieņemt noteikumus par interešu konfliktu novēršanu un pārvaldību attiecībā uz tā dalībniekiem, asociētajiem partneriem, struktūrām un personālu. Minētajos noteikumos paredz prasību Valdes sastāvā esošo dalībnieku pārstāvjiem izvairīties no interešu konflikta.

21. Likvidācija

1. Kopuzņēmumu *IMI2* likvidē šīs regulas 1. pantā minētā laikposma beigās.
2. Likvidācijas procedūra sākas automātiski, ja Komisija un visi pārējie dalībnieki izstājas no kopuzņēmuma *IMI2*.
3. Kopuzņēmuma *IMI2* likvidācijas procedūras veikšanai Valde ieceļ vienu vai vairākus likvidatorus, kuri izpilda Valdes lēmumus.
4. Likvidējot kopuzņēmumu *IMI2*, tā aktīvus izmanto, lai segtu tā saistības un izdevumus, kas saistīti ar tā likvidāciju. Visu atlikumu sadala starp dalībniekiem

likvidācijas brīdī proporcionāli to finansiālajam ieguldījumam kopuzņēmumā *IMI2*. Visu šādu atlikumu, kas iedalīts Savienībai, ieskaita atpakaļ Savienības budžetā.

5. Ievieš *ad-hoc* procedūru, lai nodrošinātu, ka tiek pienācīgi pārvaldīts jebkurš kopuzņēmuma *IMI2* noslēgtais nolīgums vai lēmums, kā arī jebkurš iepirkuma līgums, kura termiņš ir ilgāks par kopuzņēmuma pastāvēšanas termiņu.

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums**
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā**
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība**
- 1.4. Mērķi**
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme**
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi**

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi**
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma**
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas**
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem**
 - 3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. Paredzamā ietekme uz kopuzņēmuma novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai apropriācijām*
 - 3.2.3. Paredzamā ietekme uz kopuzņēmuma novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai cilvēkresursiem*
 - 3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem**

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums attiecībā uz Padomes regulu par kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās 2. ierosmes īstenošanai

1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā²³

Politikas joma: gudra un iekļaujoša izaugsme

Darbība: pētniecības un inovācijas pamatprogramma “Apvārsnis 2020”; “Sabiedrības problēmas”; problēmjoma “Veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība”

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**²⁴

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, ko plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

Darbība ir daļa no stratēģiskā mērķa “Gudra un iekļaujoša izaugsme”.

Darbība ir vērsta uz stratēģijas “Apvārsnis 2020” diviem mērķiem:

- Mērķis Nr. 1 Inovācijas savienība
- Mērķis Nr. 5 Rūpniecības politika globalizācijas laikmetam

KU IMI2 mērķi ir šādi:

- i. uzlabot panākumu rādītājus Pasaules Veselības organizācijas noteikto prioritāro zāļu klīniskajos pētījumos;
- ii. saīsināt laikposmu līdz klīniskās koncepcijas pierādīšanai attiecībā uz imunoloģiskām, elpceļu, neiroloģiskām un neirodeģeneratīvām slimībām;
- iii. izstrādāt jaunas terapijas slimībām, attiecībā uz kurām pastāv būtiskas neizpildītas vajadzības, piemēram, Alcheimera slimību, un ierobežoti tirgus stimuli, piemēram, rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem;
- iv. izstrādāt diagnostiskos marķierus slimībām, kas nepārprotami ir saistītas ar klīnisko nozīmīgumu un ko apstiprinājušas reglamentējošās iestādes;
- v. mazināt vakcīnu kandidātu neefektivitātes rādītājus III posma klīniskajos pētījumos, ieviešot jaunus bioloģiskos marķierus sākotnējām iedarbīguma un drošuma pārbaudēm.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās ABM/ABB darbības

Konkrētais mērķis Nr. 8

²³ ABM — budžeta vadība pa darbības jomām; ABB — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.
²⁴ Kā paredzēts Finanšu regulas 54. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

Sabiedrības problēma, kā uzlabot visu iedzīvotāju veselību un labklājību visas dzīves garumā.

Attiecīgās ABM/ABB darbības

Sabiedrības problēmas — KTI *IMI2*

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Šis jautājums ir iztirzāts šim priekšlikuma pievienotajā ietekmes novērtējuma dokumentā.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Zinātnes un tehnoloģijas sasniegumi		
	Rādītājs	Mērķis
KU mērķu sasniegšanas uzraudzība	Konkrēto mērķu sasniegšanas uzraudzība	Sk. Ietekmes novērtējuma ziņojuma 3.2. punktu
	Izveidoto atklāto inovācijas tīklu skaits	Trīs atklāti inovācijas tīkli starp dažādiem nozares dalībniekiem un divi klīnisko pētījumu tīkli
	Ārpus KU izstrādāto stratēģisko programmu skaits	Stratēģisko programmu izstrāde trīs pētniecības jomās, ko nosaka 3.2. punktā paredzētie konkrētie mērķi
	Izveidoto partnerību skaits	Partnerības 16 pētniecības jomās, ko nosaka 3.2. punktā paredzētie konkrētie mērķi
Stratēģiskās pētniecības programmas īstenošanas uzraudzība	To datu punktu skaits, kuri analizēti, lai sasniegtu objektīvu slimības molekulāro taksonomiju	5 miljoni datu punktu
	Klasificēto slimību skaits	Četras slimību jomas
	To pētījumu skaits, kuri analizēti, lai gūtu atziņas no negatīviem rezultātiem	125 pētījumi
	Kādā mērā ņemtas vērā veselības un demogrāfiskās pārmaiņas un labklājības politikas mērķi	Stratēģiskajā pētniecības programmā ir jāņem vērā “Apvārsnis 2020” daļēji vispārējās pieejas 1.1.2., 1.2.2. punkts un daļa no 1.2.3. un 1.3.1. punkta
KU darbību uzraudzība		
Projektu atlase un finansējuma piešķiršana	Laiks līdz dotācijas piešķiršanai	270 dienas
	Laiks līdz maksājuma veikšanai	30 dienas
	Grafika ievērošanas līmenis	Paredzēts budžets un attiecīgi izsludināti uzaicinājumi piedalīties konkursā.
	MVU līdzdalības un gūtā labuma līmenis	No sākuma 20 % <i>IMI2</i> finansējuma atvēl MVU; MVU gūtā labuma līmeni uzrauga no 2. gada — vismaz 70 % respondentu, kas ir MVU, norāda, ka tie gūst labumu no nozares un/vai akadēmisko aprindu partneru zinātnības; 80 % MVU norāda, ka mērķus nebūtu bijis iespējams sasniegt bez <i>IMI2</i> atbalsta.
Pētniecības programmas efektivitāte	Publikāciju skaits	Vidēji 20 publikācijas uz katriem 10 miljoniem euro finansējuma
	To žurnālu ietekmes faktors, kuros publicē rakstus	Vidējais ietekmes faktors 10 % virs ES vidējā
	Publikāciju ietekme	Atsauču apjoms 20 % virs vidējā atsauču skaita ES publikācijās
	Patentu skaits	Vidēji divi patentu pieteikumi uz katriem 10 miljoniem euro finansējuma

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

KU IMI2 sniedz ieguldījumu gudras, ilgtspējīgas un iekļaujošas izaugsmes nodrošināšanā.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Šis jautājums ir iztirzāts šim priekšlikuma pievienotajā ietekmes novērtējuma dokumentā.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Ar pašlaik īstenoto Novatorisku zāļu ierosmi ir sasniegta ievērojama resursu mobilizācija, apvienojot lielu skaitu partneru no farmācijas rūpniecības, akadēmiskajā aprindām, MVU, pacientu organizācijām un reglamentējošām iestādēm mērķtiecīgos projektos, kas mobilizē ievērojamus resursus (vidējā projekta vērtība ir 32 miljoni euro). Lielā farmācijas rūpniecība aktīvi piedalās IMI (50 % resursu, 30 % personāla — lielās rūpniecības kopējās saistības projektos ir 715 miljoni euro līdz 2012. gada beigām), savukārt tās dalība Eiropas pētniecības programmās ārpus IMI ir ļoti zema (0,78 % no iemaksām Septītajā veselības pamatprogrammā; kopējais ieguldījums visā Septītajā pamatprogrammā ir aptuveni 80 miljoni euro, no kuriem viena ceturtdaļa paredzēta Septītajai veselības pamatprogrammai).

IMI ir arī būtiski veicinājusi saiknes nostiprināšanu starp dažādažādām ieinteresētajām personām pētniecībā un inovācijā veselības jomā, ļaujot piekļūt citu partneru zinātnībai un palielinot sadarbību starp farmācijas rūpniecību un citām ieinteresētajām personām Savienībā.

IMI arī nodrošina mērķtiecību un stratēģisku pētniecības programmu izstrādi un horizontālo politikas saskaņošanu — šādām programmām ir strukturāla ietekme uz pētniecību Eiropas dzīvības zinātnēs, jo īpaši tādās jomās kā neiropsihiatriskās slimības, rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem u. c., savukārt horizontālā politikas koordinācija koordinē pacientu organizāciju un — attiecībā uz projektiem, kas saistīti ar reglamentējošām zinātnēm — reglamentējošu aģentūru iesaistīšanos, kas starpposma novērtējumā tika uzskatīts par retu sasniegumu.

Pašlaik īstenotā Novatorisku zāļu ierosme ir apliecinājusi, ka, apvienojot attiecīgos partnerus, var radīt jaunu inovācijas modeli un novērst būtiskākos trūkumus biomedicīnas un farmaceitiskajā pētniecībā.

Jomas, kurās veicami uzlabojumi, jo īpaši attiecas uz administratīvo struktūru, ko nepieciešams vienkāršot, un partnerības atvēršanu, paplašinot tās darbības jomu, lai ietvertu visas dzīvības zinātņu pētniecības un inovācijas jomas un attiecīgi iesaistītu plašāku partneru loku. Jautājums, kam jāpievērš īpaša uzmanība, ir partnerības atvēršana dalībniekiem no rūpniecības nozares, kuri pēc ES definīcijas nav nedz EFPIA, nedz MVU.

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Sabiedrības novecošanas problēma ir tik plaša, ka PPP atbilstoši pamatprogrammai "Apvārsnis 2020" to nevar atrisināt viena pati. Nākotnē IMI papildinās interaktīvas automatizētas dzīvesvides ierosmi saskaņā ar 185. pantu, kas vērsta uz tehnoloģiju risinājumu izmantošanu, lai palīdzētu vecākiem pilsoņiem dzīvot neatkarīgi. Aktīvas un veselīgas novecošanas inovācijas partnerības (EIP AHA), kas ietilpst pamatiniciatīvā "Inovācijas Savienība", mērķis ir līdz 2020. gadam paildzināt Eiropas pilsoņu veselīgas dzīves gadu skaitu par diviem gadiem, saskaņojot daudzas un dažādas darbības. Šo EIP AHA atbalstīs no IMI2 gūtie rezultāti. IMI2 ietvaros veiktās pētniecības darbības tiks cieši saskaņotas ar pētniecību, ko finansē no problēmjasomas "Veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība". Visbeidzot, šī ierosme ir pielāgota ierosinātajai ES regulai par klīniskajiem

pētījumiem, kurā ir aplūkoti pašreizējie trūkumi Eiropā, kuri izriet no pārāk atšķirīgiem valstu tiesību aktiem, kas kavē produktu izstrādi.

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

X **Ierobežota ilguma** priekšlikums/iniciatīva

X Priekšlikums/iniciatīva spēkā no 2014. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. decembrim

X Finansiālā ietekme no 2014. gada 1. janvāra līdz 2020. gada 31. decembrim attiecībā uz saistību apropriācijām

X Finansiālā ietekme no 2014. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. decembrim attiecībā uz maksājumu apropriācijām

☐ **Neierobežota ilguma** priekšlikums/iniciatīva

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no YYYY. līdz YYYY. gadam,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi²⁵

☐ **Tieša pārvaldība**, īsteno Komisija ar

☐ izpildaģentūru starpniecību

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm:

X **Netieša pārvaldība**, uzticot budžeta izpildes uzdevumus:

☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (lūdzu, precizēt):

☐ EIB un Eiropas Investīciju bankai;

X Finanšu regulas 209. pantā minētajām struktūrām;

☐ publisko tiesību subjektiem;

☐ struktūrām, uz kurām attiecas privāttiesības un kuras veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēja misiju, ja vien tās sniedz pietiekamas finanšu garantijas;

☐ struktūrām, uz kurām attiecas dalībvalsts privāttiesības, kurām uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuras sniedz pietiekamas finanšu garantijas;

☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības KĀDP jomā saskaņā ar LES V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Kopuzņēmums *IMI* tiks uzraudzīts, īstenojot saziņu ar starpniekiem un kā paredzēts statūtu 6. un 16. punktā

Tiks izveidots kvantitatīvo un kvalitatīvo darbības rezultātu rādītāju kopums, lai uzraudzītu *IMI2* īstenošanu. Ar šiem darbības rezultātu rādītājiem noteiks KU ietekmi uz ES konkurētspēju un veselības pētniecības veicināšanas mērķu sasniegšanu, lai nodrošinātu pacientiem biomedicīniskus jauninājumus.

²⁵

Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsauces uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

Par augstākā līmeņa uzraudzību būs atbildīga KU Valde, kurā būs pārstāvēta Komisija atbilstoši tās daļai kopējā budžetā. Izpildvadība veiks KU darbību iekšējo uzraudzību.

Atbalstot Eiropas Pētniecības telpas mērķi, tiks turpināta ikgadējā ieinteresēto personu foruma organizēšana, lai ziņotu par panākumiem *IMI2* darbībās, veicinātu informācijas apmaiņu un palīdzētu saskaņot darbības starp KTI, citām ES ierosmēm un valsts, reģionālā un privātā līmenī veiktām darbībām.

Kvantitatīvie rādītāji tiks novērtēti salīdzināmā un sistemātiskā veidā, un katru gadu tiks veikta kvalitātes analīze.

Līdz 2017. gada 31. decembrim tiks veikts starpposma novērtējums, un galīgais novērtējums tiks veikts sešu mēnešu laikā pēc *IMI2* darbības termiņa beigām.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Iekšējās kontroles sistēma

Komisija (RTD ĢD) ar deleģētā kredītrīkotāja starpniecību nodrošinās, ka KTI KU *IMI* piemērojamie noteikumi pilnīgi atbilst Finanšu regulas 60. un 61. panta prasībām. KTI KU *IMI* uzraudzības kārtība, tostarp Valdes dalība, un ziņošanas kārtība nodrošinās to, ka Komisijas dienesti var izpildīt prasības attiecībā uz pārskatatbildību gan pret kolēģiju, gan pret budžeta iestādi.

KTI KU *IMI* iekšējās kontroles sistēma ir balstīta uz šādiem elementiem:

- tādu iekšējās kontroles standartu īstenošana, kuri piedāvā garantijas, kas ir vismaz līdzvērtīgas Komisijas garantijām;
- procedūras vislabāko projektu atlasei un to pārvēršanai juridiskos instrumentos;
- projektu un līgumu pārvaldība visā ikviena projekta darbības termiņā;
- priekšpārbaudes attiecībā uz pilnīgi visām prasībām, tostarp revīzijas sertifikātu saņemšana un izmaksu metodoloģiju priekšsertificēšana;
- prasību izlases *ex-post* revīzija pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” *ex-post* revīziju ietvaros;
- projektu rezultātu zinātniska izvērtēšana.

Ir ieviesti dažādi pasākumi, lai mazinātu interešu konfliktu risku KTI KU *IMI* iekšienē, jo īpaši vienāds balsu skaits Komisijai un rūpnieciskajiem partneriem Valdē, direktora atlase, ko veic Valde, pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu, personāla neatkarība, neatkarīgu ekspertu veikti novērtējumi, pamatojoties uz publicētiem atlases kritērijiem, apvienojumā ar pārsūdzības mehānismiem un visu interešu pilnīgu deklarēšanu. Viens no KTI KU pamatuzdevumiem būs ētisko un organizatorisko vērtību noteikšana, ko uzraudzīs Komisija.

2.2.2. Kontroles izmaksas un ieguvumi

Komisijas iekšējam revidentam ir tādas pašas pilnvaras attiecībā uz kopuzņēmumu *IMI2* kā attiecībā uz Komisiju. Turklāt Valde var attiecīgi organizēt kopuzņēmuma iekšējās revīzijas struktūras izveidi.

KTI KU *IMI* izpilddirektoram kā kredītrīkotājam būs jāievieš rentabla iekšējās kontroles un pārvaldības sistēma. Viņam būs jāziņo Komisijai par pieņemto iekšējās kontroles sistēmu.

Komisija uzraudzīs neatbilstības risku, izmantojot tās izstrādātu ziņošanas sistēmu, kā arī sekojot līdzi *ex-post* revīziju rezultātiem attiecībā uz dalībniekiem, kas saņēmuši ES līdzekļus no KU *IMI*, visas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” *ex-post* revīziju ietvaros.

Izveidotajā kontroles sistēmā būs jāņem vērā ES līdzekļu saņēmēju un likumdevējas iestādes stingrā pārlicība, ka kontroles slogs, kas nepieciešams, lai sasniegtu 2 % kļūdas robežu, ir kļuvis pārāk liels. Tas, savukārt, var mazināt Savienības pētniecības programmas pievilcīgumu un tādējādi nelabvēlīgi ietekmēt Savienības pētniecību un inovāciju.

Kā secināts Eiropadomes 2011. gada 4. februāra sanāksmē, “Ir ļoti svarīgi vienkāršot ES instrumentus, kas paredzēti pētniecības, attīstības un inovācijas stiprināšanai, lai tos varētu pilnīgāk izmantot vislabākie zinātnieki un visnovatoriskākie uzņēmumi, tostarp attiecīgām iestādēm vienojoties par jaunu līdzsvaru starp uzticēšanos un kontroli, kā arī starp riska uzņemšanos un izvairīšanos no riska” (sk. EUCO 2/1/11 REV1, Brisele, 2011. gada 8. marts).

Eiropas Parlaments 2010. gada 11. novembra rezolūcijā (P7_TA(2010)0401) par pētniecības pamatprogrammu īstenošanas vienkāršošanu nepārprotami atbalsta augstāku kļūdas riska robežu attiecībā uz finansējumu pētniecībai un “pauž bažas par to, ka pašreizējā Septītās pamatprogrammas pārvaldības sistēma un prakse pārāk vērsta uz kontroli, tādējādi nelietderīgi izmantojot resursus, samazinot dalībnieku skaitu un pētniecības iespēju pievilcību; ar bažām atzīmē, ka pašreizējā pārvaldības sistēma, kas paredz “nulles riska pielaidi”, šķiet, izvairās no riska faktoriem, nevis pārvalda tos.”

Tāpēc starp ieinteresētajām personām un iestādēm pastāv vienprātība, ka būtu jāņem vērā viss mērķu un interešu klāsts, jo īpaši pētniecības politikas, starptautiskās konkurētspējas un zinātniskās izcilības sasniegumi, kā arī kļūdu īpatsvars. Tajā pašā laikā ir acīmredzami nepieciešams efektīvi un lietderīgi pārvaldīt budžetu un novērst krāpšanu un resursu izšķērdēšanu.

Kā minēts iepriekš, Komisija uzraudzīs neatbilstības risku, izmantojot tās izstrādātu ziņošanas sistēmu, kā arī sekojot līdzi *ex-post* revīziju rezultātiem attiecībā uz dalībniekiem, kas saņēmuši ES līdzekļus no KTI KU *IMI*, visas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” *ex-post* revīziju ietvaros.

2.2.3. Paredzamais neatbilstības riska līmenis

Kā Komisija ir norādījusi tiesību akta finanšu pārskatā par pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”, galīgais mērķis joprojām ir panākt, ka atlikušais kļūdu īpatsvars ir mazāks nekā 2 % no kopējiem izdevumiem visā programmas darbības laikā, un tāpēc tā ir ieviesusi vairākus vienkāršošanas pasākumus. Tomēr ir jāņem vērā pārējie iepriekš izklāstītie mērķi un arī kontroles pasākumu izmaksas.

Tā kā KTI KU *IMI* dalības noteikumi ir līdzīgi pamatprogrammā “Apvārsnis 2020” paredzētajiem un arī finansējuma saņēmējiem ir līdzīgs riska raksturojums kā Komisijas finansējuma saņēmējiem, var gaidīt, ka kļūdu līmenis būs līdzīgs tam, ko Komisija noteikusi pamatprogrammai “Apvārsnis 2020”, t. i., tāds, lai sniegtu pamatotu pārlicību, ka kļūdu risks visā daudzgadu izdevumu periodā ir 2–5 % robežās gadā, lai galu galā panāktu, ka daudzgadu izdevumu perioda noslēgumā, pēc tam, kad ir ņemta vērā visu veikto revīzijas pasākumu finansiālā ietekme, labotās summas un nepareizi izmaksāto summu atmaksājumi, atlikušo kļūdu līmenis pēc iespējas pietuvojas 2 %.

Pilnīgu informāciju par kļūdu īpatsvaru, kāds paredzams attiecībā uz dalībniekiem, sk. tiesību akta finanšu pārskatā par pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Komisija nodrošinās, ka KTI KU *IMI*2 piemēro krāpšanas novēršanas procedūras visos pārvaldības procesa posmos. Attiecībā uz priekšlikumiem pamatprogrammai “Apvārsnis 2020” ir veikta pārbaude, lai noskaidrotu, cik tāl ir iespējama krāpšana, un tās ietekmes novērtējums. Kopumā ierosinātajiem pasākumiem vajadzētu labvēlīgi ietekmēt

krāpšanas apkarošanu, jo īpaši liekot lielāku uzsvaru uz revīziju, kas tiek veikta, pamatojoties uz risku, un nostiprinot zinātnisko izvērtēšanu un kontroli.

Komisija veiks attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka, īstenojot saskaņā ar šo regulu finansētas darbības, tiek aizsargātas Savienības finansiālās intereses, piemērojot aizsargpasākumus pret krāpšanu, korupciju un jebkādam citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un, ja tiek atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un preventīvus sodus.

Pašreizējais KTI KU *IMI2* jau sadarbojas ar Komisijas dienestiem jautājumos, kas saistīti ar krāpšanu un nelikumībām, un Komisija nodrošinās šādas sadarbības turpināšanu un nostiprināšanu.

Kopuzņēmuma *IMI2* pārskatus pārbauda neatkarīga revīzijas struktūra, kā noteikts Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktā. Kopuzņēmuma *IMI2* pārskatus nepārbauda Revīzijas palāta. Revīzijas palāta var veikt revīziju attiecībā uz dalībniekiem, kas saņēmuši finansējumu no kopuzņēmuma *IMI2*.

Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) var veikt izmeklēšanu, tostarp pārbaudes un apskates uz vietas, saskaņā ar noteikumiem un procedūrām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regulā (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), un Padomes 1996. gada 11. novembra Regulā (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienas finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām, lai noteiktu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai jebkāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finanšu intereses saistībā ar nolīgumu, lēmumu vai līgumu, kas finansēts saskaņā ar šo regulu.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzga- du finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs 1.a pozīcija — Konkurētspēja izaugsmei un darbavietām]		no EBTA valstīm	no kandidāt- valstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
1.a	08.020731 (pamatpozīcija 08.020301)	[Dif.]	JĀ	JĀ	JĀ	JĀ

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Daudzgaļu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Pozīcija 1.a	Konkurētspēja izaugsmei un darbavietām
--	-----------------	--

Kopuzņēmums <i>IMI2</i>			2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.- 2024. gads	KOPĀ
1. sadaļa. Personāla izdevumi	Saistības	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Maksājumi	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
2. sadaļa. Infrastruktūras un darbības izdevumi	Saistības	(1.a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Maksājumi	(2.a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
3. sadaļa. Darbības izdevumi	Saistības	(3.a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1.680,150
	Maksājumi	(3.b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1.680,150
KOPĀ: apropriācijas [KU <i>IMI2</i>]	Saistības	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1.725,000
	Maksājumi	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1.725,000

¹ Turklāt 15,8 miljoni euro (ieskaitot EBTA) 2013. gadā ir paredzēti, lai segtu *IMI* darbības izmaksas, kas saistītas ar tā pasākumu veikšanu atbilstoši Septītajai pamatprogrammai.

Šo apropriāciju sadalījums pa gadiem un atbilstošais nozares ieguldījums ir norādīts tabulas 3.2.3.3. punkta d) apakšpunktā.

Daudzgaļu finanšu shēmas izdevumu kategorija	1A	Konkurētspēja izaugsmei un darbavietām								
---	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.-2024. gads	KOPĀ
ĢD: RTD										
• Cilvēkresursi		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Pārējie administratīvie izdevumi		0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ — ĢD RTD	Apropriācijas	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

KOPĀ – Daudzgaļu finanšu shēmas 1A IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Saistību summa = maksājumu summa)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
--	------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.-2024. gads	KOPĀ
KOPĀ – Daudzgaļu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Maksājumi	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

3.2.2. Paredzamā ietekme uz KU IMI2 apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriācijas izmantot šādi:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus ↓			2014. gads		2015. gads		2016. gads		2017. gads		2018. gads		2019. gads		2020. gads		KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Veids ²⁶	Vidējās izmaksas	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Skaits	Izmaks as	Kopējai s skaits	Kopējās izmaksas
KONKRĒTAIS MĒRĶIS NR. 1 ²⁷ — atbalsta dotācijas projektiem, ko vada EFPIA																		
- Rezultāts	Dotācijas	~EUR 17,5 milj.	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
Starpsumma — Konkrētais mērķis Nr. 1			10	179,500	10	182.700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
KONKRĒTAIS MĒRĶIS NR. 2 — atbalsta dotācijas projektiem, ko vada citas nozares																		
- Rezultāts	Dotācijas	~EUR 13,2 milj.	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Starpsumma — Konkrētais mērķis Nr. 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Rezultāts	Dalība ieguldījumu projektos																	
Starpsumma — Konkrētais mērķis Nr. 3																		
KOPĒJĀS IZMAKSAS			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 Rezultāti ir attiecīgie produkti un pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).
²⁷ Kā aprakstīts 1.4.2. punktā “Konkrētie mērķi”.

3.2.3. Paredzamā ietekme uz KU IMI2 cilvēkresursiem

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropiācijas
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva paredz izmantot administratīvās apropiācijas šādi:

Darbinieku skaits (skaits/izteikts FTE)²⁸

	2014. gads ²⁹	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads	2022. gads	2023. gads	2024. gads
Ierēdņi (AD kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ierēdņi (AST kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Līgumdarbinieki	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Pagaidu darbinieki (tikai AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Norīkoti valsts eksperti ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	2014. gads ³¹	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads	2022. gads
Ierēdņi (AD kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ierēdņi (AST kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Līgumdarbinieki	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,486
Pagaidu darbinieki	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,714
Norīkoti valsts eksperti	0	0	0	0	0	0	0	0	0

²⁸ Attiecībā uz ES PPP struktūrām atbilstoši Finanšu regulas 209. pantam šo tabulu iekļauj informatīvos nolūkos.

²⁹ Gads N ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

³⁰ Saskaņā ar Padomes regulas 7. pantu kopuzņēmums IMI2 var izmantot norīkotos valsts ekspertus un stažierus, kurus nenodarbina kopuzņēmums. Ja IMI2 nodarbinās PVE, tad pagaidu darbinieku skaits tiks samazināts.

³¹ Gads N ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

Šajās summās ir ņemtas vērā izmaksas līdz 2024. gadam, ieskaitot atbalsta pakāpeniskās izbeigšanas izmaksas.

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

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības atbildīgajam ĢD

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādi:

Aplēse jāizsaka apaļos skaitļos

	2014. gads ³²	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads*
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (Delegācijas)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (Netiešā pētniecība)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE)³³							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT un JED delegācijās)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ³⁴ - galvenajā mītne ³⁵			0	0	0	0	0

³² Gads N ir gads, kurā priekšlikumu/iniciatīvu sāk īstenot.

³³ CA — līgumdarbinieki; LA — vietējie darbinieki; SNE — norīkoti valsts eksperti; INT — aģentūru darbinieki ("Intérimaire").

³⁴ Ārštata darbiniekiem paredzētā maksimālā summa, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

³⁵ Galvenokārt struktūrfondiem, Eiropas Lauksaimniecības fondam lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fondam (EZF).

	- delegācijās		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (CA, SNE, INT — netiešā pētniecība)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT — tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

*Par darbinieku skaitu laikposmam pēc 2020. gada izlems vēlāk.

Vajadzības pēc cilvēkresursiem tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtus papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Komisijas darbinieku uzdevums saistībā ar KU <i>IMI</i> īstenošanu ir nodrošināt pareizu budžeta izpildi un KU <i>IMI</i> darbību uzraudzību. KU <i>IMI2</i> Valdē darbosies augstākā līmeņa vadītāji no Komisijas dienestiem. Komisijas darbinieki sniegs ieguldījumu to <i>IMI2</i> padomdevēju grupu darbā, kuras var izveidot Valde. Tiek lēsts, ka tiks izveidotas četras padomdevējas grupas, no kurām katrai būs nepieciešami 0,25 FTE no Komisijas darbinieku darba visam <i>IMI</i> izveides laikposmam.
Ārštata darbinieki	Ārštata darbinieki atbalstīs ierēdņus un pagaidu darbiniekus pareizas budžeta izpildes nodrošināšanā un KU <i>IMI</i> darbību uzraudzībā.

Izmaksu aprēķina apraksts attiecībā uz FTE būtu jāiekļauj pielikuma 3. iedaļā.

3.2.3.3. a. Paredzamās KU *IMI2* vajadzības pēc cilvēkresursiem³⁶

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
 - ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādi:
- b. Paredzamās vajadzības pēc cilvēkresursiem, kas finansējamas no apropriācijām atbilstoši daudzgadu finanšu shēmai 2014.–2020. gadam

Aplēse jāizsaka apaļos skaitļos

	2014. gad s	2015. gad s	2016. gad s	2017. gad s	2018. gad s	2019. gad s	2020. gads*
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX XX XX XX (PPP struktūra)							
Pagaidu darbinieki (AD kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0
Pagaidu darbinieki (AST kategorijas)	0	0	0	0	0	0	0
KU <i>IMI</i> (PPP struktūra)							
TA	4	6	9	10	39	39	39
CA	1	2	2	3	10	10	10
SNE	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
KOPĀ	5	8	11	13	49	49	49

*Attiecībā uz 2021.–2024. gadu, lūdzu, sk. 3.2.3.1. tabulu.

Veicamo uzdevumu apraksts:

³⁶ Attiecībā uz ES PPP struktūrām atbilstoši Finanšu regulas 209. pantam šo sadaļu iekļauj informatīvos nolūkos.

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Uzdevumi ir izklāstīti Padomes regulai pievienoto statūtu 1. pantā. <i>IMI2</i> izpilddirektora uzdevumi ir izklāstīti statūtu 6. pantā.
Ārštata darbinieki	Ārštata darbinieki palīdz KU <i>IMI</i> pagaidu darbiniekiem to uzdevumu veikšanā.

c. Cilvēkresursi, ko finansē no apropriācijām atbilstoši daudzgadu finanšu shēmai 2007.–2013. gadam³⁷

Aplēse jāizsaka apaļos skaitļos (no FTE)

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)				
KU <i>IMI</i> (PPP struktūra)				
Pagaidu darbinieki (AD kategorijas)	0	0	0	0
Pagaidu darbinieki (AST kategorijas)	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE)³⁸				
KU <i>IMI</i> (PPP struktūra)				
TA	29	29	29	29
CA	7	7	7	7
SNE	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
KOPĀ	36	36	36	36

d. Ieguldījums darbības izmaksās PPP struktūras pakāpeniskai izbeigšanai atbilstoši daudzgadu finanšu shēmai 2007.–2013. gadam

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	Kopā³⁹
ES ieguldījums skaidrā naudā	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Trešo personu ieguldījums skaidrā naudā	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
KOPĀ	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

– X Priekšlikums/iniciatīva atbilst pašreizējai daudzgadu finanšu shēmai.

³⁷ Attiecībā uz ES PPP struktūrām atbilstoši Finanšu regulas 209. pantam šo tabulu iekļauj informatīvos nolūkos.
³⁸ CA — līgumdarbinieki; LA — vietējie darbinieki; SNE — norīkoti valsts eksperti; INT — aģentūru darbinieki ("Intérimaire").
³⁹ ES skaidras naudas ieguldījuma kopsummai jābūt vienādai ar summu, kas paredzēta 2013. gada budžetā struktūras darbību izpildei 2007.–2013. gadā.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā.

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un atbilstošās summas. [Nav piemērojams]

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma⁴⁰.

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas. [Nav piemērojams]

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- - Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu.
- - X Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	2014. gad s*	2015. g ads	2016. ga ds	2017. ga ds	2018. ga ds	2019. ga ds	2020. ga ds un turpmāk	KOPĀ
Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija — ieguldījums skaidrā naudā administratīvo izmaksu segšanai	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Asociētie partneri, turpmākie dalībnieki un kolektīvo ieguldījumu shēmas dalībnieki — ieguldījums skaidrā naudā administratīvo izmaksu segšanai	0	0	0	0	0	0	0	0
ieguldījums skaidrā naudā darbības izmaksu segšanai — summa pašlaik nav precizēta; paredzams, ka šāds ieguldījums tiks sniegts								
KOPĀ — EFPIA līdzfinansētās apropriācijas								
Kopā — apropriācijas, ko līdzfinansē asociētie partneri vai nākamie PPP dalībnieki vai kolektīvo ieguldījumu shēmas dalībnieki	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Kopējais ieguldījums no dalībniekiem, kas nav no Savienības, ir noteikts Padomes Regulas par kopuzņēmumu IMI2 4. pantā

Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- X Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.

⁴⁰

Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus
 - ☐ dažādus ieņēmumus