



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

**w sprawie Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy
Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Kontekst ogólny

W obliczu kryzysu gospodarczego i finansowego Europa podejmuje kroki służące odnalezieniu ścieżki zrównoważonego wzrostu. Europa zмага się również z wieloma ważnymi i ogromnymi wyzwaniami, takimi jak zmiana klimatu, poszukiwanie źródeł czystej energii oraz dążenie do poprawy stanu zdrowia i dobrostanu obywateli przy jednoczesnym ograniczaniu kosztów opieki zdrowotnej.

Jednym z celów inicjatywy „Horyzont 2020”, będącej programem przewodnim UE w dziedzinie badań i innowacji, jest wzmocnienie europejskiego przemysłu poprzez podejmowanie działań wspierających badania i innowacje w różnych sektorach przemysłowych. W szczególności, w programie „Horyzont 2020” sformułowano zachęty skierowane do odpowiednich podmiotów do tworzenia partnerstw publiczno-prywatnych w zakresie badań i innowacji w celu przezwyciężenia kluczowych wyzwań stojących przed Europą, w tym wyzwań w sektorze zdrowia publicznego.

Wniosek w sprawie ustanowienia partnerstwa publiczno-prywatnego opiera się na ustaleniach dotyczących Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (wspólne przedsiębiorstwo IMI), ustanowionego zgodnie z siódmym programem ramowym („7PR”) na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. Wspólne przedsiębiorstwo IMI jest partnerstwem publiczno-prywatnym zawiązanym między Komisją Europejską a przedstawicielami sektora biologicznych produktów leczniczych, a jego celem jest usprawnienie procesu opracowywania leków dzięki wspieraniu bardziej wydajnej współpracy w obszarze badań i rozwoju między ośrodkami akademickimi, małymi i średnimi przedsiębiorstwami („MŚP”) i przedstawicielami sektora biologicznych produktów leczniczych, aby pacjenci mogli korzystać z lepszych i bezpieczniejszych produktów leczniczych.

Niniejszy wniosek jest zgodny z komunikatem Komisji „»Horyzont 2020«: ważne narzędzie służące do szerzenia innowacji i wzrostu gospodarczego w Europie”¹.

Uzasadnienie ustanowienia proponowanego wspólnego przedsiębiorstwa IMI i jego cele

Ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa prowadzącego działalność w obszarze leków innowacyjnych jest potrzebne:

- ponieważ wyzwania, z którymi będzie ono musiało się zmierzyć, mają kluczowe znaczenie dla zdrowia publicznego w Europie oraz dla jej mieszkańców i obejmują poprawę ich stanu zdrowia oraz dobrostanu dzięki zapewnieniu nowych i skuteczniejszych narzędzi diagnostycznych i metod leczenia przy jednoczesnej ochronie przyszłej międzynarodowej konkurencyjności sektora biologicznych produktów leczniczych i sektorów nauk o życiu, takich jak sektor diagnostyki, sektor szczepionek, sektor obrazowania biomedycznego oraz sektor technologii informacyjnych wykorzystywanych w medycynie;
- ponieważ ułatwi to pokonanie szeregu przeszkód utrudniających prowadzenie skutecznych działań w zakresie badań i innowacji w tej dziedzinie, takich jak wysoki poziom ryzyka związanego z kosztownym i złożonym procesem opracowywania narzędzi diagnostycznych i metod leczenia, malejąca wydajność procesu opracowywania leków i szczepionek oraz brak

¹ COM(2013) [...].

zachęt gospodarczych do prowadzenia działań w tym zakresie; wysoki poziom ryzyka związanego ze wspieraniem funkcjonowania wspólnych baz danych i sieci, które mogłyby przyspieszyć proces opracowywania nowych metod leczenia i ułatwić zapewnienie zdrowia i dobrostanu w całym okresie życia wszystkim obywatelom, szczególnie ważne z uwagi na starzenie się społeczeństwa i powiązany z tym faktem wzrost przypadków zachorowań na choroby przewlekłe i choroby zwyrodnieniowe; pojawianie się i potencjalne ponowne pojawianie się chorób zakaźnych (w tym wzrost odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe); ograniczony zasięg efektów popularyzacji wiedzy z uwagi na brak otwartych ekosystemów innowacji wśród różnych podmiotów będących przedstawicielami środowisk akademickich, MŚP i przemysłu; jak również zagrożenia związane z chorobami odzwierzęcymi;

– ponieważ przedstawiciele przemysłu nie będą z własnej inicjatywy dokonywali odpowiednich inwestycji z uwagi na wspomniane przeszkody i ponieważ samo wsparcie publiczne przekazywane jedynie przez państwa członkowskie jest zbyt rozdrobnione i nie pozwala osiągnąć rezultatów, które można uzyskać wyłącznie dzięki podejmowaniu działań skoordynowanych, długoterminowych, szeroko zakrojonych, transnarodowych i międzysektorowych;

– ponieważ wspólne przedsiębiorstwo ustanowione na poziomie UE może ułatwić podmiotom prowadzącym działalność w sektorach nauk o życiu opracowanie długoterminowego strategicznego programu badań i innowacji w ramach struktury ogólnoeuropejskiej, wytworzenie niezbędnej masy krytycznej, zwiększenie inwestycji prywatnych, zapewnienie stabilnych źródeł finansowania, ułatwienie wymiany wiedzy oraz ograniczenie ryzyka mniejszym kosztem. Wspólne przedsiębiorstwo ułatwi tworzenie sieci otwartych innowacji, łączących najważniejsze zainteresowane strony całego łańcucha wartości związanego z opracowywaniem leków;

– ponieważ wspólne przedsiębiorstwo przyczyni się do realizacji celów UE w innych obszarach polityki, takich jak określone w komunikacie Komisji w sprawie przeciwdziałania odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, gdzie obecna ILI została wskazana jako jedno z kluczowych działań wdrożeniowych, stanowiących wkład UE w realizację globalnej inicjatywy „Wspólne zdrowie”, Europejskiego partnerstwa innowacji na rzecz aktywnego i zdrowego starzenia się, partnerstwa Europejskiego partnerstwa na rzecz walki z rakiem oraz Europejskiego paktu na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego, a także działań związanych z komunikatem Komisji w sprawie choroby Alzheimera i pozostałych demencji...

W związku z tym nowy wniosek ma na celu wyeliminowaniu wąskich gardeł w obszarach o istotnym znaczeniu dla zdrowia publicznego, które ograniczają wydajność, skuteczność i jakość działań w zakresie opracowywania leków niezbędnych do wprowadzenia leków innowacyjnych na rynek.

Opieranie się na wcześniejszych doświadczeniach

Proponowane wspólne przedsiębiorstwo bazuje na osiągnięciach wcześniejszych wspólnych przedsiębiorstw IMI ustanowionych na mocy 7PR.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI skupiło odpowiednie zasoby, łącząc partnerów z sektora farmaceutycznego, przedstawicieli środowisk akademickich, MŚP, organizacji pacjentów oraz organów sprawujących nadzór w ramach ukierunkowanych projektów; przedsiębiorstwo przyczyniło się do zacieśnienia współpracy między zainteresowanymi stronami w obszarze badań i innowacji w dziedzinie zdrowia dzięki udostępnieniu wiedzy fachowej pozostałym partnerów, a także do podniesienia poziomu współpracy między podmiotami prowadzącymi

działalność w sektorze farmaceutycznym a pozostałymi zainteresowanymi stronami w Europie. Działalność wspólnego przedsiębiorstwa ułatwiła również opracowywanie kompleksowych programów badawczych oraz koordynację polityki horyzontalnej.

Wyniki okresowej oceny działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI wskazują, że Inicjatywa na rzecz leków innowacyjnych (ILI) daje zainteresowanym stronom możliwość wzajemnego uczenia się oraz przyczynia się do zapewnienia lepszego zrozumienia odpowiednich przesłanek i stosowanych podejść wśród różnych zainteresowanych stron. Opisana sytuacja przyniosła korzyści wszystkim stronom i przyczyniła się do przejścia od zamkniętego do otwartego modelu innowacji w badaniach nad biologicznymi produktami leczniczymi, wspieranego sprawiedliwym systemem własności intelektualnej. Żaden inny program unijny nie daje poszczególnym przedsiębiorstwom działającym w sektorze farmaceutycznym możliwości prowadzenia współpracy w tak szerokim zakresie.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Konsultacje z zainteresowanymi stronami i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

Zorganizowano szerokie konsultacje z zainteresowanymi stronami z udziałem państw członkowskich, MŚP prowadzących działalność w sektorach nauk o życiu, sektorze obrazowania medycznego oraz w sektorach technologii informacyjnych, które zostały przeprowadzone w ramach cyklu specjalnych spotkań (ocena skutków, załącznik 1). Sprawozdanie z oceny skutków również zostało sporządzone w oparciu o wyniki aktualnej oceny wspólnej inicjatywy technologicznej oraz wyniki prac grup ekspertów. W dniach 11 lipca–4 października 2012 r. odbywały się konsultacje społeczne². Ponadto zorganizowano konsultacje internetowe dla uczestników realizowanych obecnie projektów ILI³.

Ocena skutków

Proponowane rozporządzenie poddano przeprowadzonej przez Komisję ocenie skutków, która została załączona do niniejszego wniosku.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Krótki opis proponowanych działań

Wniosek dotyczy rozporządzenia Rady w sprawie drugiego wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Wspólne przedsiębiorstwo IMI zostało pierwotnie utworzone na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r., które ma zostać uchylone.

Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest 187 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zastosowanie będą mieć zasady uczestnictwa i upowszechniania dotyczące programu „Horyzont 2020”. Biorąc jednak pod uwagę szczególne potrzeby operacyjne niniejszej inicjatywy, odstępstwa od tych zasad są niezbędne. Niemniej jednak te szczególne odstępstwa nie są ujęte w niniejszym wniosku na tym etapie, aby nie naruszać międzyinstytucjonalnej dyskusji na temat odpowiedniej podstawy prawnej/zasad proceduralnych mających zastosowanie do ich przyjęcia, które nie zostały jeszcze rozpatrzone w ramach prac legislacyjnych w sprawie wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia Parlamentu

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

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

Europejskiego i Rady ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” (COM (2011) 0810 – 2011/0399 (COD)). Szczególne odstępstwa zostaną wprowadzone na późniejszym etapie w świetle wyników wspomnianej dyskusji.

Pierwsze odstępstwo pozwoli na ograniczenie kwalifikowalności do finansowania do takich podmiotów, jak małe i średnie przedsiębiorstwa, szkoły średnie i uczelnie wyższe, organizacje nienastawione na zysk oraz przedsiębiorstwa borykające się z trudnościami w dostępie do finansowania, takie jak spółki o średniej kapitalizacji lub średnie przedsiębiorstwa. Po drugie, w celu ułatwienia i przyspieszenia dostarczania leków innowacyjnych pacjentom oraz uzyskania poprawy w zakresie badań nad lekami i ich opracowywania w Europie wspólne przedsięwzięcie IMI2 wymaga odstępstwa od przepisów dotyczących własności intelektualnej, które dotyczą odpowiednich definicji, prawa własności, ochrony, wykorzystywania, rozpowszechniania, transferu wyników i udostępniania ich na licencji oraz praw dostępu.

Zasada pomocniczości i proporcjonalności

Wniosek został opracowany w celu maksymalizacji wartości dodanej UE i jej oddziaływania, skupiając się na celach i działaniach, których nie mogą skutecznie realizować państwa członkowskie działające osobno. Wyzwanie, którym jest dla przemysłu ukierunkowanie badań biomedycznych i innowacji na nowe produkty, oddziałując tym samym na zdrowie obywateli UE, jest tak duże i złożone, że państwa członkowskie, działając osobno, nie dysponują wymaganymi ramami pozwalającymi ustanowić transnarodowe platformy współpracy w zakresie strategicznych badań przemysłowych.

Interwencja publiczna na poziomie UE jest konieczna, ponieważ wyłącznie UE jest w stanie zapewnić trwałe, szeroko zakrojone wsparcie w postaci publicznego finansowania, mogące ułatwić realizację wymaganych działań w zakresie budowania konsensusu transgranicznego, międzysektorowego i interdyscyplinarnego w obszarze badań i innowacji oraz wdrażania. Przeprowadzanie interwencji na poziomie UE, polegające na wspieraniu współpracy transgranicznej między przedsiębiorstwami przy opracowywaniu długoterminowych strategicznych programów badań, wnosi następnie wartość dodaną, wykraczającą poza wartość, którą państwa członkowskie mogłyby uzyskać, gdyby działały osobno. Ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa stanowi najlepsze rozwiązanie prowadzące do osiągnięcia masy krytycznej, w szczególności dzięki wdrażaniu wspólnego programu, gromadzeniu dodatkowych funduszy i wywieraniu większego efektu dźwigni na inwestycje w badania i rozwój w przemyśle.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności przepisy niniejszego rozporządzenia nie wykraczają poza zakres niezbędny do osiągnięcia jego celów.

4. WPLYW NA BUDŻET

W ocenie skutków finansowych regulacji towarzyszącej niniejszemu rozporządzeniu określono orientacyjny wpływ rozporządzenia na budżet. Wkład Unii łącznie z wkładem EFTA wyniesie maksymalnie 1,725 mld EUR⁴. Pula środków finansowych podana jest w cenach bieżących. Wkład Unii zostanie wniesiony z puli środków finansowych DG ds. Badań Naukowych i Innowacji przeznaczonej na wyzwanie „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” w ramach realizacji programu „Horyzont 2020” - programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji. Maksymalna kwota wkładu Unii na pokrycie kosztów administracyjnych wyniesie 44,85 mln EUR.

⁴ Kwota ta ma charakter orientacyjny i będzie zależała od ostatecznej kwoty na rzecz DG ds. Badań Naukowych i Innowacji w ramach wyżej wspomnianego wyzwania.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

w sprawie Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 187 i art. 188 akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego⁵,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tworzenie partnerstw publiczno-prywatnych w postaci wspólnych inicjatyw technologicznych przewidziano początkowo w decyzji nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotyczącej siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013)⁷.
- (2) W decyzji Rady 2006/971/WE z dnia 19 grudnia 2006 r. dotyczącej programu szczegółowego Współpraca, wdrażającego siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013)⁸ wskazano konkretne partnerstwa publiczno-prywatne, które mają korzystać ze wsparcia, w tym partnerstwo publiczno-prywatne na rzecz realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych między Unią a Europejską Federacją Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwaną dalej „EFPIA”).
- (3) W strategii „Europa 2020”⁹ zwrócono uwagę na konieczność zapewnienia korzystnych warunków dla inwestowania w wiedzę i innowacje w celu osiągnięcia inteligentnego i zrównoważonego wzrostu sprzyjającego włączeniu społecznemu w Unii. Przedmiotowa strategia została przyjęta zarówno przez Parlament Europejski, jak i przez Radę.
- (4) Celem rozporządzenia (UE) nr .../2013 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... 2013 r. ustanawiającego „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁷ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1.

⁸ Dz.U. L 400 z 30.12.2006, s. 86.

⁹ COM(2010)2020 final.

naukowych i innowacji (2014–2020)¹⁰ jest zwiększenie wpływu na badania i innowacje dzięki połączeniu programu ramowego „Horyzont 2020” z funduszami sektora prywatnego w ramach partnerstw publiczno prywatnych zawiązywanych w kluczowych obszarach, w których badania i innowacje mogą przyczynić się do poszerzenia unijnych celów w zakresie konkurencyjności oraz ułatwienia rozwiązywania problemów społecznych. Zaangażowanie Unii w te partnerstwa mogłoby przybierać formę wkładów finansowych na rzecz wspólnych przedsiębiorstw ustanowionych zgodnie z art. 187 Traktatu na mocy decyzji nr 1982/2006/WE.

- (5) Zgodnie z decyzją Rady (UE) nr .../2013 ustanawiającą program szczegółowy wdrażający „Horyzont 2020” (2014–2020)¹¹ należy zapewnić dalsze wsparcie na rzecz wspólnych przedsiębiorstw ustanowionych na mocy decyzji nr 1982/2006/WE zgodnie z warunkami określonymi w decyzji (UE) nr [...]/2013..
- (6) Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwanej dalej „ILI”), ustanowione na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. ustanawiającego wspólne przedsiębiorstwo IMI¹², wykazało zdolność do skutecznego skupiania zasobów dzięki połączeniu szeregu partnerów z sektora farmaceutycznego, przedstawicieli środowisk akademickich, małych i średnich przedsiębiorstw (zwanych dalej „MŚP”), organizacji pacjentów oraz organów sprawujących nadzór.
- (7) Ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa przyczyniło się również do usprawnienia współpracy między zainteresowanymi stronami w zakresie badań i innowacji w obszarze zdrowia, zwiększając dostępność wiedzy specjalistycznej, którą dysponują pozostali partnerzy, i zacieśniając współpracę między podmiotami prowadzącymi działalność w sektorze farmaceutycznym a pozostałymi zainteresowanymi stronami w Unii dzięki opracowaniu kompleksowych programów badań i koordynacji polityki horyzontalnej. Żaden inny program unijny ani krajowy nie daje poszczególnym przedsiębiorstwom działającym w sektorze farmaceutycznym możliwości prowadzenia współpracy w tak szerokim zakresie. W ocenie okresowej wspólnego przedsiębiorstwa IMI¹³ podkreślono, że zapewnia ono możliwość wzajemnego uczenia się oraz przyczynia się do zwiększania wzajemnego zrozumienia zainteresowanych stron, co przynosi korzyści wszystkim stronom i w istotny sposób wspiera przejście do otwartego modelu innowacji w badaniach nad biologicznymi produktami leczniczymi.
- (8) Badania związane z przyszłością medycyny należy prowadzić w obszarach, w których nagromadzenie celów w zakresie konkurencyjności, dotyczących kwestii społecznych, zdrowia publicznego i sektora biomedycznego wymaga łączenia zasobów i usprawnienia współpracy między sektorem publicznym a prywatnym przy udziale MŚP. Zakres inicjatywy powinien zostać rozszerzony na wszystkie obszary badań i innowacji w ramach nauk o życiu. Obszary te będą miały znaczenie dla zdrowia publicznego, jak wskazano w sprawozdaniu Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym leków priorytetowych dla Europy i świata, które jest obecnie aktualizowane – nowa wersja sprawozdania ma zostać opublikowana w 2013 r. Inicjatywa powinna w konsekwencji zmierzać do zaangażowania szerszej grupy partnerów, uwzględniając spółki o średniej kapitalizacji, z różnych sektorów (np. sektora obrazowania biomedycznego, sektora technologii informacyjnych

¹⁰ DZ.U. ... [H2020 PR].

¹¹ DZ.U. ... [H2020 PS].

¹² Dz.U. L 30 z 4.2.2008 [rozporządzenie w sprawie wspólnego przedsiębiorstwa na rzecz realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w ramach 7PR].

¹³ SEC(2011) 1072 final.

wykorzystywanych w medycynie, sektora diagnostycznego lub sektorów związanych ze zdrowiem zwierząt). Poszerzenie uczestnictwa przyczyniłoby się do osiągnięcia postępów w opracowywaniu nowych podejść i technologii z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób wywierających istotny wpływ na zdrowie publiczne.

- (9) Przy podejmowaniu działań będących kontynuacją przedmiotowej inicjatywy należy również wziąć pod uwagę doświadczenia związane z funkcjonowaniem wspólnego przedsiębiorstwa IMI, w tym wyniki okresowej oceny tego przedsiębiorstwa oraz zalecenia skierowane do zainteresowanych stron¹⁴, i wdrażać je przy wykorzystaniu struktury w większym stopniu odpowiadającej wyznaczonym celom, aby zwiększyć skuteczność i zapewnić uproszczenie odpowiednich procedur na szczeblu operacyjnym. W tym celu Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (zwanej dalej „IMI2”) powinno przyjąć zasady finansowe stosowne do jego potrzeb zgodnie z art. 209 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii¹⁵.
- (10) Prywatni członkowie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 wyrazili pisemną zgodę na prowadzenie działalności badawczej w obszarze, w którym wspólne przedsiębiorstwo IMI2 prowadzi swoją działalność, w ramach struktury w większym stopniu odpowiadającej charakterowi partnerstwa publiczno-privatnego. Właściwe jest, aby członkowie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, będący podmiotami prowadzącymi działalność w sektorze prywatnym, wyrazili zgodę na statut przedstawiony w załączniku za pośrednictwem pisma popierającego.
- (11) Aby w dalszym stopniu rozwijać cele wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, członkostwo powinno być otwarte dla innych podmiotów prawnych. Ponadto podmiotom prawnym zainteresowanym wspieraniem celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w ich określonych obszarach badań należy zaoferować możliwość zostania partnerami stowarzyszonymi w ramach tego wspólnego przedsiębiorstwa.
- (12) Aby zrealizować swoje cele, wspólne przedsiębiorstwo IMI2 powinno zapewnić uczestnikom wsparcie finansowe, głównie w postaci dotacji, przyznanych w wyniku otwartych i konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków.
- (13) Wkład członków z sektora prywatnego powinien odnosić się do kosztów administracyjnych ponoszonych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 i, wraz z wkładem partnerów stowarzyszonych w ich konkretny obszar badań, do wysokości współfinansowania niezbędnego do prowadzenia działalności badawczej i innowacyjnej wspieranej przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2.
- (14) Uczestnictwo w realizacji działań pośrednich finansowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 powinno spełniać zasady wymagania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr ... /2013 z dnia ... 2013 r. ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)»¹⁶.
- (15) Wsparciem finansowym Unii należy zarządzać zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami oraz zgodnie z odpowiednimi zasadami regulującymi kwestie

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

¹⁵ Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

¹⁶ Dz.U. ... [zasady uczestnictwa dla programu „Horyzont 2020”].

związane z zarządzaniem pośrednim, określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012¹⁷.

- (16) Kontrole beneficjentów funduszy Unii przekazywanych na mocy tego rozporządzenia należy przeprowadzać w sposób pozwalający zmniejszyć obciążenia administracyjne zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr .../2013 [program ramowy „Horyzont 2020”].
- (17) Interesy finansowe Unii i pozostałych członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 należy chronić przez zastosowanie proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym prewencji, wykrywania i analizy nieprawidłowości, odzyskiwania środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania kar administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (18) Audytor wewnętrzny Komisji powinien mieć takie same uprawnienia wobec wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji.
- (19) Zgodnie z art. 287 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej postanowienia aktu założycielskiego organów, urzędów i agencji ustanowionych przez Unię mogą wykluczać możliwość przeprowadzenia kontroli rachunków wszystkich dochodów i wydatków takich organów, urzędów i agencji przez Trybunał Obrachunkowy. Zgodnie z art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 rachunki organów, o których mowa w art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, są analizowane przez niezależny organ kontrolny, który wydaje opinię dotyczącą m.in. wiarygodności rachunków oraz legalności i prawidłowości dokumentowanych przez nie operacji. Zgodnie z zasadą unikania przypadków podwójnej kontroli rachunków rachunki wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie powinny być kontrolowane przez Trybunał Obrachunkowy.
- (20) Zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności ustanowionymi w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej państwa członkowskie nie są w stanie w odpowiedni sposób zrealizować celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, zakładających wzmocnienie badań i innowacji przemysłowych w całej Unii – dlatego też ze względów związanych z koniecznością unikania powielania działań, zachowania masy krytycznej oraz zapewnienia optymalnego wykorzystania środków publicznych, cele te mogą zostać skuteczniej osiągnięte na poziomie Unii. Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu ograniczają się do minimum niezbędnego do osiągnięcia określonych w nim celów i nie wykraczają poza to, co jest do tego konieczne.
- (21) Wspólne przedsiębiorstwo IMI zostało ustanowione na okres do dnia 31 grudnia 2017 r. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 powinno zapewniać stałe wsparcie na rzecz programu badań nad lekami innowacyjnymi poprzez poszerzenie zakresu prowadzonych działań zgodnie ze zmienionym zbiorem przepisów. Proces przechodzenia od wspólnego przedsiębiorstwa IMI do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 powinien być dostosowany do procesu przechodzenia od siódmego programu ramowego do programu ramowego „Horyzont 2020” i zsynchronizowany z nim, aby zapewnić optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych na badania

¹⁷ Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1.

naukowe. Ze względów związanych z pewnością prawa i przejrzystością należy zatem uchylić rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 i ustanowić przepisy przejściowe,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Powołanie

1. W celu realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powołuje się wspólne przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 187 Traktatu na rzecz (zwane dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI2”) na okres od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2024 r.
2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zastępuje wspólne przedsiębiorstwo IMI powołane na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 i staje się jego następcą.
3. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 jest organem odpowiedzialnym za realizację partnerstwa publiczno-prywatnego, o którym mowa w art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
4. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 ma osobowość prawną. W każdym z państw członkowskich ma ono zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym na mocy prawa tych państw. Wspólne przedsiębiorstwo może, w szczególności, nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomy oraz stawać przed sądem.
5. Siedziba wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 znajduje się w Brukseli (Belgia).
6. Statut wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 został przedstawiony w załączniku.

Artykuł 2

Cele

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 dąży do realizacji następujących celów:

- a) wniesienie wkładu w proces wdrażania rozporządzenia (UE) nr [...] /2013/UE [program ramowy „Horyzont 2020”], w szczególności części ... decyzji (UE) nr [...] /2013/UE [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”], a w szczególności przyczynianie się do poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Europy.
- b) wniesienie wkładu w realizację celów wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, w szczególności poprzez:
 - (i) zwiększenie współczynnika powodzenia badań klinicznych nad lekami priorytetowymi określonymi przez Światową Organizację Zdrowia;
 - (ii) skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie klinicznej weryfikacji poprawności projektu podczas prac nad lekami, na przykład w odniesieniu do chorób immunologicznych, układu oddechowego, neurologicznych i neurodegeneracyjnych;
 - (iii) opracowanie nowych terapii w odniesieniu do chorób, w których przypadku istnieje duże, niezaspokojone zapotrzebowanie na takie terapie, na przykład choroby Alzheimera, oraz występują ograniczone zachęty rynkowe, jak w przypadku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

- (iv) opracowanie biomarkerów diagnostycznych i leczniczych w odniesieniu do chorób wyraźnie powiązanych z przydatnością kliniczną zatwierdzoną przez organy sprawujące nadzór;
- (v) obniżenie odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych szczepionek eksperymentalnych dzięki nowym markerom biologicznym w zakresie wstępnej skuteczności i kontroli bezpieczeństwa;
- (vi) udoskonalenie obecnego procesu opracowywania leków dzięki wsparciu w zakresie rozwoju narzędzi, norm i podejścia do oceny skuteczności, bezpieczeństwa i jakości środków leczniczych objętych regulacjami.

Artykuł 3

Wkład finansowy Unii

1. Maksymalna wielkość wkładu finansowego Unii, w tym środków EFTA, przekazywanego na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w celu pokrycia kosztów administracyjnych i kosztów operacyjnych wynosi 1,725 mld EUR i składa się z następujących elementów:
 - a) kwoty w maksymalnej wysokości 1,5 mld EUR odpowiadającej wysokości wkładu EFPIA lub podmiotów wchodzących w jej skład lub z nimi powiązanych;
 - b) kwoty w maksymalnej wysokości 225 mln EUR odpowiadającej wysokości dodatkowego wkładu wniesionego przez pozostałych członków będących partnerami stowarzyszonymi lub przez podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane.

Wkład Unii wypłaca się ze środków w budżecie ogólnym Unii przeznaczonych na realizację programu szczegółowego „Horyzont 2020” wdrażającego program ramowy „Horyzont 2020” zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (iv) oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 na rzecz organów, o których mowa w art. 209 tego rozporządzenia.
2. Ustalenia dotyczące wysokości wkładu finansowego Unii uzgadnia się w ramach umowy o delegowaniu zadań oraz umów w sprawie corocznego transferu środków, które będą zawierane między Komisją występującą w imieniu Unii a wspólnym przedsiębiorstwem IMI2.
3. W umowie o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 2, zawiera się odniesienie do elementów wskazanych w art. 58 ust. 3 oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i w art. 40 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1268/2012, jak również następujące elementy:
 - a) wymogi dotyczące wysokości wkładu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w kontekście odpowiednich wskaźników skuteczności działania, o których mowa w załączniku II do decyzji (UE) nr ... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];
 - b) wymogi dotyczące wysokości wkładu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w kontekście działań w zakresie monitorowania, o których mowa w załączniku II do decyzji (UE) nr ... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];

- c) określone wskaźniki skuteczności działania związane z funkcjonowaniem wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
- d) ustalenia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia Komisji możliwości wywiązania się z ciężących na niej zobowiązań w zakresie upowszechniania informacji oraz obowiązków sprawozdawczych;
- e) wykorzystywanie zasobów ludzkich i zmiany w tych zasobach, w szczególności nabór według grupy funkcyjnej, grupy zaszeregowania i kategorii, postępowania w sprawie zmiany zaszeregowania oraz wszelkie inne zmiany liczby pracowników.

Artykuł 4

Wkład członków innych niż Unia i wkład partnerów stowarzyszonych

1. EFPIA wnosi wkład o łącznej wartości co najmniej 1,5 mld EUR lub przyjmuje ustalenia zobowiązujące podmioty wchodzące w jej skład lub podmioty z nimi powiązane do wniesienia takiego wkładu. Pozostali członkowie inni niż Unia lub partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkład w wysokości odpowiadającej kwotom, które zadeklarowali, gdy stali się członkami lub partnerami stowarzyszonymi, lub przyjmują ustalenia zobowiązujące podmioty wchodzące w ich skład lub podmioty z nimi powiązane do wniesienia takiego wkładu.
2. Wkład, o którym mowa w ust. 1, składa się z kwot wnoszonych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zgodnie z postanowieniami klauzuli 13 ust. 2 oraz ust. 3 lit. b) i c) statutu przedstawionego w załączniku.
3. Do dnia 31 stycznia każdego roku członkowie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 inni niż Unia i partnerzy stowarzyszeni przedkładają Radzie Zarządzającej wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 sprawozdania dotyczące wartości wkładu, o którym mowa w ust. 2, wniesionego w minionych latach budżetowych.
4. Na potrzeby oszacowania wartości wkładów, o których mowa w klauzuli 13 ust. 3 lit. b) statutu przedstawionego w załączniku, koszty ustala się zgodnie z praktykami księgowymi zwyczajowo stosowanymi przez dane podmioty przy obliczaniu kosztów, standardami rachunkowości obowiązującymi w państwie, w którym dany podmiot ma swoją siedzibę, oraz obowiązującymi międzynarodowymi standardami rachunkowości/międzynarodowymi standardami sprawozdawczości finansowej. Koszty podlegają poświadczeniu przez niezależnego audytora zewnętrznego wyznaczonego przez dany podmiot. Wycenę wkładów weryfikuje wspólne przedsiębiorstwo IMI2. W przypadku pozostających wątpliwości wspólne przedsiębiorstwo IMI2 może poddać ją audytowi.
5. Komisja może wycofać, odpowiednio zmniejszyć lub zawiesić wkład finansowy Unii na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 lub wszcząć procedurę likwidacyjną, o której mowa w klauzuli 21 ust. 2 statutu przedstawionego w załączniku, jeżeli członkowie i partnerzy stowarzyszeni, podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane nie będą wnosili wkładu, będą wnosili tylko część kwoty wkładu lub będą opóźniali się z płatnością odpowiednich kwot, o których mowa w ust. 2.

Artykuł 5

Zasady finansowe

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przyjmuje swoje szczegółowe zasady finansowe zgodnie z art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i przepisami rozporządzenia (UE) nr ... [rozporządzenie delegowane dotyczące modelowego rozporządzenia finansowego dla PPP].

Artykuł 6

Pracownicy

1. Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich ustanowiony na mocy rozporządzenia Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68¹⁸ oraz przepisy przyjęte w drodze porozumienia między instytucjami Unii dotyczące wykonania tego regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia innych pracowników mają zastosowanie do pracowników zatrudnianych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2.
2. W odniesieniu do pracowników wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 Rada Zarządzająca korzysta z uprawnień przysługujących organowi powołującemu na mocy regulaminu pracowniczego i oraz z uprawnień przysługujących organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę na mocy warunków zatrudnienia (zwanymi dalej „uprawnieniami organu powołującego”).

Zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego Rada Zarządzająca wydaje, w oparciu o art. 2 ust. 1 tego regulaminu i art. 6 warunków zatrudnienia, decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i określającą warunki, na jakich można zawiesić przekazanie tych uprawnień. Dyrektor wykonawczy jest upoważniony do przekazywania tych uprawnień.

Jeżeli wymagają tego szczególne okoliczności, Rada Zarządzająca może – w drodze decyzji – zawiesić tymczasowo przekazanie uprawnień organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i uprawnienia przekazane przez niego oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub też członkowi personelu wspólnego przedsiębiorstwa innemu niż dyrektor wykonawczy.

3. Rada Zarządzająca przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze do regulaminu pracowniczego i do warunków zatrudnienia zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego.
4. Liczbę etatów określa się w planie zatrudnienia wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, określającym liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszeregowania oraz liczbę pracowników kontraktowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy, zgodnie z budżetem rocznym przedsiębiorstwa.
5. Personel wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 składa się z personelu zatrudnionego na czas określony i personelu kontraktowego.
6. Wszystkie koszty związane z personelem są ponoszone przez wspólne przedsiębiorstwo.

Artykuł 7

Oddelegowani eksperci krajowi i stażyści

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 może korzystać z usług oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów, którzy nie są zatrudniani przez wspólne przedsiębiorstwo.

¹⁸ Dz.U. 56 z 4.3.1968, s. 1.

Liczbę oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy dodaje się do informacji na temat personelu, o których mowa w art. 6 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, zgodnie z budżetem rocznym.

2. Rada Zarządzająca wydaje decyzję określającą zasady oddelegowywania ekspertów krajowych do pracy we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 oraz zasady regulujące kwestie związane z korzystaniem z usług stażystów.

Artykuł 8

Przywileje i immunitety

Postanowienia Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej stosuje się w odniesieniu do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 i zatrudnianych przez nie pracowników.

Artykuł 9

Odpowiedzialność wspólnego przedsiębiorstwa IMI2

1. Odpowiedzialność umowną wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 regulują właściwe postanowienia umowne oraz przepisy prawa obowiązujące w odniesieniu do danej decyzji lub umowy.
2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej wspólne przedsiębiorstwo IMI2 naprawia szkody wyrządzone przez swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich.
3. Wszelkie wypłaty dokonywane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 z tytułu odpowiedzialności, o której mowa w ust. 1 i 2, oraz poniesione w związku z tym koszty i wydatki uważa się za wydatki wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 i pokrywa z jego środków.
4. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 odpowiada samodzielnie za swoje zobowiązania.

Artykuł 10

Właściwość Trybunału Sprawiedliwości i prawo właściwe

1. Trybunał Sprawiedliwości uznaje się za właściwy do wydawania orzeczeń zgodnie z warunkami ustanowionymi w Traktacie, a także w następujących przypadkach:
 - a) w każdym sporze między członkami wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 związanym z treścią niniejszego rozporządzenia;
 - b) na podstawie klauzuli arbitrażowej przewidzianej w umowach lub kontraktach zawartych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 oraz w wydanych przez nie decyzjach;
 - c) w sprawach dotyczących odszkodowań za szkody wyrządzone przez pracowników wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych;
 - d) w każdym sporze między wspólnym przedsiębiorstwem IMI2 i jego pracownikami w zakresie i na warunkach określonych w Regulaminie pracowniczym urzędników Wspólnot Europejskich i warunkach zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

2. W odniesieniu do wszelkich kwestii nieobjętych przepisami niniejszego rozporządzenia lub innymi aktami prawa UE zastosowanie ma prawo państwa, w którym znajduje się siedziba wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Artykuł 11

Ocena

1. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja dokonuje oceny śródkresowej wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz z poczynionymi przez nią uwagami do dnia 30 czerwca 2018 r.
2. Na podstawie wniosków z oceny śródkresowej, o której mowa w ust. 1, Komisja może podjąć kroki przewidziane w art. 4 ust. 5 lub wszelkie inne właściwe działania.
3. W terminie sześciu miesięcy od daty likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, ale nie później niż po upływie dwóch lat od wszczęcia procedury likwidacyjnej, o której mowa w klauzuli 21 statutu przedstawionego w załączniku, Komisja przeprowadza ostateczną ocenę wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. Jej wyniki przedstawia się Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Artykuł 12

Absolutorium

1. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w części dotyczącej wkładu finansowego Unii stanowi część absolutorium udzielanego Komisji przez Parlament Europejski, na zalecenie Rady, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 319 Traktatu.
2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 prowadzi w pełnym zakresie współpracę z instytucjami zaangażowanymi w procedurę udzielania absolutorium, przedstawiając w razie potrzeby wszelkie wymagane dodatkowe informacje. W związku z tym wspólne przedsiębiorstwo może zwrócić się do odpowiednich instytucji lub organów o umożliwienie jego przedstawicielowi udziału w istotnych posiedzeniach oraz oddelegować pracownika, który będzie towarzyszył urzędnikowi zatwierdzającemu Komisji.

Artykuł 13

Audyty *ex post*

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przeprowadza audyty *ex post* wydatków na działania pośrednie zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr ... [program ramowy „Horyzont 2020”] jako jedno z działań pośrednich przewidzianych w programie ramowym „Horyzont 2020”
2. Aby zapewnić spójność, Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu audytów, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do tych uczestników, którzy otrzymywali środki finansowe od wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Artykuł 14

Ochrona interesów finansowych członków

1. Nie naruszając przepisów klauzuli 17 ust. 4 statutu przedstawionego w załączniku, wspólne przedsiębiorstwo IMI2 umożliwia pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nie osobom, a także przedstawicielom Trybunału Obrachunkowego, uzyskanie dostępu do należących do tego przedsiębiorstwa miejsc i pomieszczeń oraz do wszelkich informacji, w tym informacji w formie elektronicznej, niezbędnych do przeprowadzenia odpowiednich kontroli.
2. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)¹⁹ oraz rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami²⁰, aby ustalić, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiegokolwiek innego czynu bezprawnego naruszającego interesy finansowe Unii w związku z porozumieniem lub decyzją bądź umową finansowanymi na mocy niniejszego rozporządzenia.
3. Nie naruszając przepisów ust. 1 i 2, kontrakty, umowy i decyzje zawierane i wydawane w rezultacie wdrażania niniejszego rozporządzenia zawierają przepisy wyraźnie upoważniające:
 - a) wspólne przedsiębiorstwo IMI2 oraz OLAF do przeprowadzania takich kontroli i dochodzeń w ramach przysługujących im kompetencji;
 - b) Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania takich kontroli w odniesieniu do beneficjentów środków finansowych od wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w ramach przysługujących im kompetencji.
4. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zapewnia odpowiednią ochronę interesów finansowych swoich członków poprzez przeprowadzanie lub zlecenie przeprowadzenia odpowiednich kontroli wewnętrznych i zewnętrznych.
5. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przystępuje do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. zawartego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją, dotyczącego prowadzenia dochodzeń wewnętrznych przez OLAF²¹. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przyjmuje środki niezbędne dla ułatwienia dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF.

Artykuł 15

Poufność

Nie naruszając przepisów art. 16, wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zapewnia ochronę danych szczególnie chronionych, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby narazić na szkodę interesy jego członków lub podmiotów zaangażowanych w realizację działań podejmowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2.

¹⁹ DZ.U. L 136 z 31.05.1999.

²⁰ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2–5.

²¹ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

Artykuł 16

Przejrzystość

1. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji²² stosuje się do dokumentów znajdujących się w posiadaniu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
2. Rada Zarządzająca wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 może przyjmować praktyczne ustalenia dotyczące stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.
3. Nie naruszając przepisów art. 10, decyzje podejmowane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 na mocy art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich na warunkach określonych w art. 228 Traktatu.

Artykuł 17

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

Przepisy rozporządzenia (UE) nr ... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] stosuje się do działań finansowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2. Zgodnie z tym rozporządzeniem wspólne przedsiębiorstwo IMI2 uznaje się za organ finansujący, udzielający wsparcia finansowego na realizację działań pośrednich określonych w klauzuli 1 statutu przedstawionego w załączniku.

Artykuł 18

Wsparcie ze strony państwa przyjmującego

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 może zawrzeć umowę administracyjną z państwem, w którym zlokalizowana jest jego siedziba, dotyczącą przywilejów i immunitetów oraz innego rodzaju wsparcia, które państwo to ma zapewnić wspólnemu przedsiębiorstwu IMI2.

Artykuł 19

Uchylenie i przepisy przejściowe

1. Rozporządzenie (WE) nr 73/2008 traci moc ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2014 r.
2. Nie naruszając przepisów ust. 1, działania podejmowane na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 i zobowiązania finansowe związane z tymi działaniami w dalszym ciągu są regulowane przepisami tego rozporządzenia do momentu ich zakończenia.
Działania podjęte w oparciu o zaproszenia do składania wniosków przewidziane w wieloletnich planach działań przyjętych na mocy rozporządzenia (WE) nr .../2008 uznaje się za działania zainicjowane na mocy tego rozporządzenia.
Ocena śródkresowa, o której mowa w art. 11 ust. 1, obejmuje ostateczną ocenę działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI przeprowadzoną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 73/2008.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawa i obowiązki pracowników zatrudnionych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 73/2008.

²² Dz.U. L 145 z 31.05.2001.

Umowy o pracę podpisane przez pracowników, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać odnowione na mocy niniejszego rozporządzenia zgodnie z postanowieniami regulaminu pracowniczego.

Dyrektor wykonawczy, mianowany na to stanowisko na podstawie rozporządzenia nr 73/2008, zostaje wyznaczony na pozostały okres kadencji do pełnienia funkcji dyrektora wykonawczego zgodnie z przedmiotowym rozporządzeniem z dniem 1 stycznia 2014 r. Pozostałe warunki umowy pozostają niezmienione.

4. O ile członkowie wspólnego przedsiębiorstwa IMI nie uzgodnili inaczej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 73/2008, wszystkie prawa i obowiązki, w tym aktywa, długi i zobowiązania członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI wynikające z tego rozporządzenia podlegają przeniesieniu na członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
5. Wszelkie niewykorzystane środki przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 73/2008 podlegają przeniesieniu do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Artykuł 20

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

STATUT WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA IMI2

1 – Zadania

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 wykonuje następujące zadania:

- a) skupia potrzebne zasoby sektora publicznego i prywatnego w celu zrealizowania celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
- b) regularnie przeprowadza przeglądy i wprowadza konieczne korekty do strategicznego programu badań wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w świetle rozwoju nauki dokonującego się w trakcie jego realizacji;
- c) nawiązuje i rozwija bliską i długotrwałą współpracę między Unią, pozostałymi członkami, partnerami stowarzyszonymi i innymi zainteresowanymi stronami, takimi jak inne branże, organy sprawujące nadzór, organizacje pacjentów, środowisko akademickie i ośrodki kliniczne, a także współpracę między przedstawicielami przemysłu i środowiskiem akademickim;
- d) ułatwia koordynację z działaniami europejskimi, krajowymi i międzynarodowymi w tej dziedzinie oraz komunikuje się i współdziała z państwami członkowskimi i państwami stowarzyszonymi w ramach programu ramowego „Horyzont 2020”;
- e) zapewnia skuteczne wsparcie badań i innowacji w dziedzinie nauk o życiu, w szczególności za pośrednictwem dotacji;
- f) określa i wykonuje roczny plan prac wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, głównie za pośrednictwem zaproszeń do składania wniosków;
- g) uruchamia zaproszenia do składania wniosków i wszelkie inne procedury związane z finansowaniem, ocenia wnioski oraz przyznaje finansowanie na rzecz projektów zgodnie z obowiązującymi przepisami w granicach dostępnych funduszy;
- h) prowadzi działania związane z informowaniem, komunikowaniem, wykorzystywaniem i upowszechnianiem, stosując odpowiednio przepisy art. 22 rozporządzenia (UE) nr [...] /2013 [program ramowy „Horyzont 2020”];
- i) co najmniej raz do roku organizuje spotkania z grupami interesów w celu zapewnienia otwartości i przejrzystości działań badawczych podejmowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI wobec jego zainteresowanych stron;
- j) wszelkie inne zadania niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

2 – Członkowie i partnerzy stowarzyszeni

1. Członkami wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 są następujące podmioty:
 - a) Unia, reprezentowana przez Komisję;
 - b) po przyjęciu niniejszego statutu za pośrednictwem pisma zatwierdzającego – Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwana dalej „EFPIA”).
2. O członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 mogą ubiegać się wszelkie podmioty prawne bezpośrednio lub pośrednio wspierające badania naukowe i innowacje w jednym z państw członkowskich lub państw stowarzyszonych w

ramach programu ramowego „Horyzont 2020”, pod warunkiem, że wniosą one wkład w finansowanie, o którym mowa w klauzuli 13 niniejszego statutu, służący realizacji celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz zaakceptują niniejszy statut.

3. Po przyjęciu niniejszego statutu pismem zatwierdzającym każdy podmiot prawny inny niż członek lub podmiot wchodzący w skład członka, lub podmiot powiązany z jedną z tych dwóch kategorii podmiotów, wspierający cele wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w swoim określonym obszarze badań w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym w ramach programu ramowego „Horyzont 2020” może ubiegać się o przystąpienie do tego wspólnego przedsiębiorstwa w charakterze partnera stowarzyszonego. W piśmie zatwierdzającym określa się szczegółowo zakres stowarzyszenia pod względem treści, działań i czasu trwania.
4. Podobnie jak członkowie inni niż Unia partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkład na rzecz pokrycia kosztów operacyjnych ponoszonych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zgodnie z klauzulą 13 niniejszego statutu.

W piśmie zatwierdzającym określa się szczegółowo wkład wnoszony przez partnerów stowarzyszonych do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, przy czym Unia wniesie kwotę odpowiadającą wysokości tego wkładu zgodnie z art. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia.

3 – Zmiany składu członkowskiego i składu stowarzyszenia

1. Każdy wniosek o członkostwo lub o przyznanie statusu partnera stowarzyszonego przekazywany wspólnemu przedsiębiorstwu IMI2 kieruje się do Rady Zarządzającej, dołączając do niego, w przypadku wniosku o członkostwo, wniosek o dostosowanie składu zarządu określonego w klauzuli 5.
2. Rada Zarządzająca ocenia wniosek, biorąc pod uwagę odpowiedniość wnioskodawcy oraz potencjalną wartość dodaną, jaką może on wnieść w proces realizacji celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. Następnie Rada Zarządzająca podejmuje decyzję w sprawie wniosku.
3. Każdy członek lub partner stowarzyszony może odpowiednio wypowiedzieć członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 lub zrezygnować ze stowarzyszenia z tym przedsiębiorstwem. Wypowiedzenie członkostwa lub stowarzyszenia staje się skuteczne i nieodwołalne po upływie sześciu miesięcy od daty powiadomienia pozostałych członków i partnerów stowarzyszonych. Od tego momentu były członek lub partner stowarzyszony zostaje zwolniony z wszelkich zobowiązań poza zobowiązaniami, które zostały zatwierdzone lub zaciągnięte przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 jeszcze przed wypowiedzeniem przez niego członkostwa lub przed rezygnacją z uczestnictwa w działaniach prowadzonych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2.
4. Członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 lub stowarzyszenie z tym przedsiębiorstwem nie może zostać przekazane osobie trzeciej bez uprzedniej zgody Rady Zarządzającej.
5. Bezzwłocznie po każdej zmianie w składzie członków lub partnerów stowarzyszonych Komisja publikuje na swoich stronach internetowych zaktualizowaną listę członków i partnerów stowarzyszonych wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 wraz z datą wejścia w życie odpowiednich zmian zgodnie z postanowieniami niniejszej klauzuli.

4 – Struktura organizacyjna wspólnego przedsiębiorstwa IMI2

1. Organami wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 są:
 - a) Rada Zarządzająca;
 - b) dyrektor wykonawczy;
 - c) komitet naukowy;
 - d) grupa przedstawicieli państw;
 - e) forum zainteresowanych stron.
2. Komitet naukowy, grupa przedstawicieli państw oraz forum zainteresowanych stron pełnią rolę organów doradczych wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

5 – Skład Rady Zarządzającej

W skład Rady Zarządzającej wchodzi po pięciu przedstawicieli wyznaczonych przez każdego z członków.

6 – Funkcjonowanie Rady Zarządzającej

1. Nie naruszając przepisów ust. 2, każdy członek dysponuje pewnym odsetkiem 100 praw głosu, ustalonym proporcjonalnie do kwoty wkładu wniesionego przez niego na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Komisja posiada 50 % praw głosu. Głos Komisji jest niepodzielny. Każdy członek może rozdzielić przysługujące mu prawa głosu pomiędzy swoich przedstawicieli w Radzie Zarządzającej. Członkowie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. W przypadku braku możliwości osiągnięcia konsensusu, Rada Zarządzająca podejmuje decyzje większością co najmniej 75 % wszystkich głosów, uwzględniając głosy osób niebiorących udziału w głosowaniu.

Przewodniczy Rady Zarządzającej powoływany jest każdego roku na zmianę przez Unię i pozostałych członków w systemie rotacyjnym.

2. Rada Zarządzająca odbywa swoje zwykłe posiedzenia co najmniej dwa razy w roku. Na wniosek dowolnego z członków lub na wniosek przewodniczącego może zostać zwołane posiedzenie nadzwyczajne. Posiedzenia Rady Zarządzającej zwołuje jej przewodniczący, przy czym w zwykłych okolicznościach odbywają się one w siedzibie głównej wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Dyrektor wykonawczy uczestniczy w obradach, ale nie dysponuje prawami głosu.

Rada Zarządzająca zaprasza dowolnego partnera stowarzyszonego do wzięcia udziału w dyskusjach dotyczących tych punktów porządku obrad, które są związane z jego stowarzyszeniem. Partnerom stowarzyszonym nie przysługują prawa głosu.

Przewodniczący grupy przedstawicieli państw bierze udział w posiedzeniach Rady Zarządzającej w charakterze obserwatora.

Rada Zarządzająca może w poszczególnych przypadkach zaprosić inne osoby do wzięcia udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów – dotyczy to w szczególności przedstawicieli władz regionalnych Unii.

Przedstawiciele członków nie ponoszą osobistej odpowiedzialności za działania, które podejmowali, występując w roli przedstawicieli Rady Zarządzającej.

Rada Zarządzająca przyjmuje swój własny regulamin wewnętrzny.

7 – Zadania Rady Zarządzającej

3. Rada Zarządzająca jest ogólnie odpowiedzialna za wyznaczanie kierunków strategicznych wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz za jego funkcjonowanie i sprawuje nadzór nad realizacją podejmowanych przez nie działań.
4. Rada Zarządzająca wykonuje w szczególności następujące zadania:
 - a) ocenia, przyjmuje lub odrzuca nowe wnioski o członkostwo lub o stowarzyszenie zgodnie z postanowieniami klauzuli 3;
 - b) decyduje o wypowiedzeniu członkostwa we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 lub stowarzyszenia z nim każdemu państwu członkowskiemu lub partnerowi stowarzyszonemu, który nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań;
 - c) przyjmuje zasady finansowe stosowane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;
 - d) przyjmuje budżet roczny wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, w tym także plan zatrudnienia, określający liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszeregowania oraz liczbę pracowników kontraktowych i oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy;
 - e) korzysta z uprawnień wobec pracowników przysługujących jej jako organowi powołującemu zgodnie z art. 6 ust. 2;
 - f) mianuje dyrektora wykonawczego, zwalnia go i przedłuża jego kadencję, dostarcza mu wytyczne i monitoruje wyniki jego pracy;
 - g) zatwierdza strukturę organizacyjną biura programu, o którym mowa w klauzuli 9 ust. 5, w oparciu o zalecenie dyrektora wykonawczego;
 - h) przyjmuje roczny plan prac i związane z nim plany kosztów zgodnie z wnioskiem dyrektora wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), po zasięgnięciu opinii komitetu naukowego i grupy przedstawicieli państw;
 - i) zatwierdza roczne sprawozdania finansowe;
 - j) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;
 - k) podejmuje, w stosownych przypadkach, niezbędne działania w celu ustanowienia jednostki audytu wewnętrznego wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
 - l) zatwierdza zaproszenia do składania wniosków, a także w stosownych przypadkach powiązane zasady dotyczące procedur przedkładania, oceny, wyboru, przyznawania i przeglądu oceny zgodnie z wnioskiem dyrektora wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q);
 - m) zatwierdza wykaz wniosków wybranych do finansowania;
 - n) określa politykę komunikacyjną wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 na wniosek dyrektora wykonawczego;
 - o) w stosownych przypadkach ustanawia przepisy wykonawcze zgodnie z art. 6 ust. 3;

- p) w stosownych przypadkach ustanawia zasady delegowania ekspertów krajowych do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz zasady korzystania z usług stażystów zgodnie z art. 7;
- q) w stosownych przypadkach powołuje dodatkowe grupy doradcze poza podmiotami funkcjonującymi przy wspólnym przedsiębiorstwie IMI2;
- r) w stosownych przypadkach przedkłada Komisji wszelkie wnioski dotyczące propozycji zmiany przepisów niniejszego rozporządzenia przedstawione przez dowolnego członka wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
- s) odpowiada za realizację wszelkich zadań, które nie zostały wprost przypisane jednemu z organów funkcjonujących przy wspólnym przedsiębiorstwie IMI2, oraz może powierzyć takie zadania jednemu z tych organów.

8 – Mianowanie i odwołanie dyrektora wykonawczego oraz przedłużenie jego kadencji

1. Rada Zarządzająca mianuje dyrektora wykonawczego w ramach otwartej i przejrzystej procedury wyboru, wybierając go z listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję.

W stosownych przypadkach Komisja zaprasza przedstawicieli innych członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 do wzięcia udziału w procedurze wyboru. W szczególności na etapie preselekcji w ramach procedury wyboru zapewnia się odpowiednią reprezentację innych członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. W tym celu członkowie prywatni wyznaczają za wspólnym porozumieniem przedstawiciela oraz obserwatora w imieniu Rady Zarządzającej.

2. Dyrektor wykonawczy jest członkiem personelu zatrudnionym we wspólnym przedsiębiorstwie IMI2 na czas określony zgodnie z przepisami art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

Do celów zawarcia umowy z dyrektorem wykonawczym wspólne przedsiębiorstwo IMI2 jest reprezentowane przez przewodniczącego Rady Zarządzającej

3. Kadencja dyrektora wykonawczego trwa trzy lata. Przed upływem tego okresu Komisja, w stosownych przypadkach z udziałem prywatnych członków, przeprowadza ocenę wyników pracy dyrektora wykonawczego oraz ocenę przyszłych zadań IMI2 oraz stojących przed nim wyzwań..
4. Po zapoznaniu się z wynikami oceny, o której mowa w ust. 3, Rada Zarządzająca może jednokrotnie przedłużyć kadencję dyrektora wykonawczego, maksymalnie o cztery lata.
5. Dyrektor wykonawczy, którego kadencja została przedłużona, nie może brać udziału w kolejnej procedurze wyboru na to samo stanowisko po zakończeniu całego okresu pełnienia swojej funkcji.
6. Dyrektor wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska wyłącznie na mocy decyzji Rady Zarządzającej, działającej na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach z udziałem prywatnych członków.

9 – Zadania dyrektora wykonawczego

1. Dyrektor wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym przedsiębiorstwem IMI2 zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą.

2. Dyrektor wykonawczy jest prawnym przedstawicielem wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. Osoba pełniąca tę funkcję jest odpowiedzialna przed Radą Zarządzającą.
3. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
4. W szczególności dyrektor wykonawczy wykonuje następujące zadania w niezależny sposób:
 - a) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do przyjęcia projekt budżetu rocznego, w tym także powiązany z nim plan zatrudnienia, określający liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszeregowania oraz liczbę pracowników kontraktowych i oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy;
 - b) opracowuje roczny plan prac i związane z nim plany kosztów w ścisłej współpracy z organami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), oraz przedkłada te plany Radzie Zarządzającej do przyjęcia;
 - c) przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdania finansowe;
 - d) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;
 - e) przekazuje Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia wykaz wniosków wybranych do finansowania;
 - f) podpisuje poszczególne umowy o udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji;
 - g) podpisuje umowy w sprawie zamówień publicznych;
 - h) wdraża politykę komunikacyjną wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
 - i) organizuje prace i sprawuje kierownictwo oraz nadzór nad pracownikami wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w ramach uprawnień przekazanych mu przez Radę Zarządzającą zgodnie z art. 6 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
 - j) ustanawia skuteczny system kontroli wewnętrznych i zapewnia jego funkcjonowanie oraz zgłasza Radzie Zarządzającej wszelkie znaczące zmiany w tym systemie;
 - k) zapewnia przeprowadzanie oceny ryzyka i podejmowanie środków w zakresie zarządzania ryzykiem;
 - l) podejmuje wszelkie inne działania niezbędne do przeprowadzenia oceny postępów, które wspólne przedsiębiorstwo IMI2 poczyniło w kierunku realizacji wyznaczonych celów;
 - m) wykonuje wszelkie inne zadania powierzone lub wyznaczone mu przez Radę Zarządzającą.
5. Dyrektor wykonawczy ustanawia, w ramach przysługujących mu kompetencji, biuro programu odpowiedzialne za wykonywanie wszelkich zadań pomocniczych wynikających z niniejszego rozporządzenia. Biuro programu składa się z pracowników wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 i koncentruje się w szczególności na wykonywaniu następujących zadań:

- a) zapewnianie wsparcia przy ustanawianiu odpowiedniego systemu rachunkowości oraz zarządzaniu nim zgodnie z zasadami finansowymi wspólnego przedsiębiorstwa IMI2;
- b) zarządzanie zaproszeniami do składania wniosków zgodnie z postanowieniami rocznego planu prac oraz umowami o udzielenie dotacji i decyzjami o udzieleniu dotacji, w tym ich koordynowaniem;
- c) przekazywanie członkom i innym podmiotom w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 wszystkich istotnych informacji i zapewnianie im wsparcia niezbędnego do wykonywania ich obowiązków, jak również udzielanie odpowiedzi na konkretne wnioski;
- d) pełnienie funkcji sekretariatu dla podmiotów wchodzących w skład wspólnego przedsiębiorstwa i zapewnianie wsparcia każdej grupie doradczej ustanowionej przez Radę Zarządzającą.

10 – Komitet naukowy

1. W skład komitetu naukowego wchodzi nie więcej niż siedmiu członków wyznaczonych na okres jednego roku z możliwością przedłużenia kadencji. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres jednego roku.
W razie potrzeby można wyznaczyć dodatkowych ekspertów do specjalnych doraźnych zadań i na ograniczony czas.
2. W komitecie naukowym reprezentowani są w sposób zrównoważony uznani na całym świecie eksperci ze środowisk akademickich, przemysłu i organów sprawujących nadzór. Wspólnie członkowie komitetu naukowego posiadają konieczne naukowe kompetencje i specjalistyczną wiedzę obejmującą dziedzinę techniczną niezbędną do przedstawiania strategicznych naukowych zaleceń odnoszących się do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
3. Rada Zarządzająca określi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy jego członków. Rada Zarządzająca bierze pod uwagę ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez grupę przedstawicieli państw IMI2.
4. Komitet naukowy wykonuje następujące zadania:
 - a) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają być realizowane w ramach rocznych planów prac;
 - b) udziela porad w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności.
5. Posiedzenia komitetu naukowego są zwoływane co najmniej raz w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący komitetu.
6. Za zgodą przewodniczącego komitet naukowy może zaprosić na swoje posiedzenia inne osoby.
7. Komitet naukowy przyjmuje własny regulamin wewnętrzny.

11– Grupa przedstawicieli państw

1. W skład grupy przedstawicieli państw IMI2 wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego i każdego kraju stowarzyszonego w ramach programu ramowego „Horyzont 2020”. Grupa wybiera spośród swoich członków przewodniczącego.

2. Posiedzenia grupy przedstawicieli państw zwoływane są co najmniej raz w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący grupy. Przewodniczący Rady Zarządzającej i dyrektor wykonawczy lub ich przedstawiciele uczestniczą w posiedzeniach.

Przewodniczący grupy przedstawicieli państw może zaprosić na jej posiedzenia inne osoby w charakterze obserwatorów, w szczególności przedstawicieli władz regionalnych Unii oraz przedstawicieli stowarzyszeń MŚP.

3. Grupa przedstawicieli państw w szczególności dokonuje przeglądu informacji i udziela porad w następujących kwestiach:

- a) postępu w realizacji programu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz osiągnięcia jego celów;
- b) aktualizacji kierunku strategicznego;
- c) powiązań z programem ramowym „Horyzont 2020”;
- d) rocznych planów prac;
- e) zaangażowania MŚP.

4. Grupa przedstawicieli państw dostarcza również informacje wspólnemu przedsiębiorstwu IMI2 i funkcjonuje jako jego punkt łącznikowy w następujących kwestiach:

- a) statusu odpowiednich krajowych lub regionalnych programów badań naukowych i innowacji oraz wskazywania ewentualnych obszarów współpracy, w tym rozmieszczenia;
- b) szczególnych środków podjętych na poziomie krajowym lub regionalnym w odniesieniu do wydarzeń służących upowszechnianiu wiedzy, specjalistycznych warsztatów technicznych i działań w zakresie komunikacji.

5. Grupa przedstawicieli państw może z własnej inicjatywy wydawać w sprawie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 zalecenia w kwestiach o charakterze technicznym, zarządczym i finansowym, w szczególności gdy mają one wpływ na interesy krajowe lub regionalne.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 informuje grupę przedstawicieli państw o działaniach, które podjęło w związku z tymi zaleceniami.

6. Grupa przedstawicieli państw przyjmuje własny regulamin wewnętrzny.

12 – Forum zainteresowanych stron

1. Forum zainteresowanych stron jest otwarte dla wszystkich zainteresowanych stron z sektora prywatnego i publicznego, międzynarodowych grup interesu z państw członkowskich, krajów stowarzyszonych oraz innych państw.
2. Forum zainteresowanych stron jest informowane o działaniach wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz zachęcane do przedstawiania uwag.
3. Posiedzenia forum zainteresowanych stron zwołuje dyrektor wykonawczy.

13 – Źródła finansowania

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 jest wspólnie finansowane przez Unię, członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmioty wchodzące w ich skład lub powiązane z nimi poprzez wkłady finansowe płatne w ratach oraz wkłady

w postaci kosztów ponoszonych przez nie podczas wprowadzania w życie działań pośrednich, które nie są refundowane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2.

2. Koszty administracyjne wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie przekraczają 89,7 mln EUR i są pokrywane przez finansowe wkłady podzielone równo w skali rocznej między Unię i członków innych niż Unia. Jeżeli część wkładu przeznaczonego na pokrycie kosztów administracyjnych nie zostanie wykorzystana, można ją udostępnić w celu pokrycia kosztów operacyjnych wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
3. Koszty operacyjne wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 są finansowane z następujących wkładów:
 - a) finansowego wkładu Unii;
 - b) wkładów niepieniężnych członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmiotów wchodzących w ich skład lub powiązanych z nimi, obejmujących koszty przez nich ponoszone podczas wprowadzania w życie działań pośrednich oraz w odniesieniu do organów doradczych, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), o ile zostały przewidziane w rocznym planie pracy, pomniejszone o wkład wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz wszelki inny wkład Unii w przedmiotowe koszty;
 - c) finansowego wkładu członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmiotów wchodzących w ich skład lub powiązanych z nimi, który może być wnoszony oprócz wkładów, o których mowa w lit. b), lub zamiast nich.
4. Na zasoby finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 uwzględnione w jego budżecie składają się następujące wkłady:
 - a) finansowe wkłady członków na poczet kosztów administracyjnych;
 - b) finansowe wkłady członków i partnerów stowarzyszonych na poczet kosztów operacyjnych;
 - c) wszelki dochód uzyskany przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2;
 - d) pozostałe wkłady finansowe, zasoby i przychody.

Wszelkie odsetki od wkładów wpłaconych przez członków i partnerów stowarzyszonych na poczet wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 są uznawane za jego dochód.

5. Środki wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 oraz środki przeznaczone na działania przez nie podejmowane służą wyłącznie realizacji jego celów określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia.
6. Wszystkie środki wytworzone przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 lub przekazane mu na potrzeby realizacji jego celów ujętych w art. 2 niniejszego rozporządzenia są własnością wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
7. Za wyjątkiem likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 zgodnie z przepisami klauzuli 21, nie dokonuje się żadnych wypłat na rzecz członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 ewentualnej nadwyżki przychodów nad wydatkami.

14 – Zobowiązania finansowe

Zobowiązania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie przekroczą dostępnych środków finansowych lub środków przeznaczonych na jego budżet przez członków i partnerów stowarzyszonych.

15 – Rok budżetowy

Rok budżetowy trwa od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia.

16 – Planowanie operacyjne i plany finansowe

1. Dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do przyjęcia projekt rocznego planu prac, który obejmuje szczegółowy plan działań w zakresie badań i innowacji, działań administracyjnych oraz związanych z nimi szacunkowych kosztów na nadchodzący rok. Projekt planu prac obejmuje również szacowaną wartość wkładów, które należy wnieść zgodnie z klauzulą 13 ust. 3 lit. b).
2. Roczny plan prac na dany rok przyjmuje się do końca poprzedniego roku. Roczny plan prac jest podawany do wiadomości publicznej.
3. Dyrektor wykonawczy przygotowuje projekt budżetu rocznego na następny rok i przedstawia go Radzie Zarządzającej do przyjęcia.
4. Rada Zarządzająca przyjmuje budżet roczny na dany rok do końca poprzedniego roku.
5. Budżet roczny podlega dostosowaniu w celu uwzględnienia wielkości wkładu Unii określonego w budżecie Unii.

17 – Sprawozdawczość operacyjna i finansowa

1. Dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej sprawozdania roczne dotyczące wykonywania swoich obowiązków zgodnie z przepisami finansowymi wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Do dnia 15 lutego każdego roku dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia sprawozdanie z rocznej działalności dotyczące postępu w realizacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 w poprzednim roku kalendarzowym, w szczególności w odniesieniu do rocznego planu prac na przedmiotowy rok. Wspomniane sprawozdanie zawiera m.in. informacje dotyczące następujących kwestii:

- a) przeprowadzonych działań w zakresie badań, innowacji i innych działań oraz związanych z nimi wydatków;
 - b) przedłożonych wniosków z podziałem według rodzaju uczestników, w tym MŚP, i według państw;
 - c) działań wybranych do finansowania z podziałem według rodzaju uczestników, w tym MŚP, i według państw oraz ze wskazaniem wkładu wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 na rzecz poszczególnych uczestników i działań.
2. Po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą sprawozdanie z rocznej działalności jest podawane do wiadomości publicznej.
 3. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przedstawia Komisji sprawozdania roczne zgodnie z art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
 4. Niezależny organ kontrolny bada sprawozdania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, jak określono w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.

Sprawozdania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie podlegają kontroli Trybunału Obrachunkowego.

18 – Audyt wewnętrzny

Audytor wewnętrzny Komisji powinien mieć takie same uprawnienia wobec wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji.

19 – Odpowiedzialność członków oraz ubezpieczenie

1. Odpowiedzialność finansowa członków za długi wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 ogranicza się do wysokości wniesionego wkładu na pokrycie kosztów administracyjnych.
2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zawrze umowę odpowiedniego ubezpieczenia i będzie je kontynuowało.

20 – Konflikt interesów

1. W trakcie realizacji swoich działań wspólne przedsiębiorstwo IMI2, jego organy i personel unikają konfliktu interesów.
2. Rada Zarządzająca wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 może przyjąć regulamin służący do zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi mający zastosowanie w odniesieniu do jego członków, partnerów stowarzyszonych, organów i personelu. W przedmiotowym regulaminie wprowadza się zapis o unikaniu konfliktu interesów w odniesieniu do przedstawicieli członków pełniących funkcje w Radzie Zarządzającej.

21 – Likwidacja

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 podlega likwidacji na zakończenie okresu, o którym mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia.
2. Procedura likwidacyjna zostanie uruchomiona automatycznie z chwilą gdy Komisja lub wszyscy inni członkowie wycofają się ze wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.
3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 Rada Zarządzająca wyznacza jednego lub większą liczbę likwidatorów, którzy stosują się do decyzji Rady Zarządzającej.
4. Podczas likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 jego majątek jest wykorzystywany na pokrycie jego zobowiązań oraz kosztów związanych z jego likwidacją. Ewentualna nadwyżka jest rozdzielana pomiędzy członków wspólnego przedsięwzięcia w czasie likwidacji proporcjonalnie do sumy wkładów finansowych wniesionych na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI2. Wszelka nadwyżka przekazana Unii zostaje zwrócona do budżetu Unii.
5. W celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania wszelkimi zawartymi przez wspólne przedsiębiorstwo IMI2 umowami lub podjętymi przez nie decyzjami oraz wszelkimi zamówieniami publicznymi, których okres obowiązywania wykracza poza czas trwania wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, przyjmuje się procedurę *ad hoc*.

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

- 1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY**
 - 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy**
 - 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wnioski/inicjatywa**
 - 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy**
 - 1.4. Cele**
 - 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**
 - 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy**
 - 1.7. Przewidywane tryby zarządzania**

- 2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA**
 - 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości**
 - 2.2. System zarządzania i kontroli**
 - 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

- 3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY**
 - 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i pozycje wydatków w budżecie, na które wnioski/inicjatywa ma wpływ**
 - 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki**
 - 3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych*
 - 3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych*
 - 3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu*
 - 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody**

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady w sprawie Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa²³

Dziedzina polityki: Inteligentny wzrost gospodarczy sprzyjający włączeniu społecznemu
Działanie: „Horyzont 2020” - program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji; „Wyzwania społeczne”; w wyzwaniu „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan”

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**²⁴

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4 Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

Działanie stanowi element celu strategicznego na rzecz inteligentnego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu.

Działanie dotyczy dwóch celów programu „Horyzont 2020”

– Cel numer 1. Unia innowacji

– Cel numer 5. Polityka przemysłowa w dobie globalizacji

Cele wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 są następujące:

- i. wzrost współczynnik powodzenia badań klinicznych nad lekami priorytetowymi określonymi przez Światową Organizację Zdrowia;
- ii. skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie klinicznej weryfikacji poprawności projektu w zakresie chorób immunologicznych, układu oddechowego, neurologicznych i neurodegeneracyjnych;
- iii. opracowanie nowych terapii w odniesieniu do chorób, w których przypadku istnieje duże, niezaspokojone zapotrzebowanie na takie terapie, na przykład choroby Alzheimera, oraz występują ograniczone zachęty rynkowe, jak w przypadku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- iv. opracowanie markerów diagnostycznych w odniesieniu do chorób wyraźnie powiązanych z przydatnością kliniczną zatwierdzoną przez organy sprawujące nadzór;

²³ ABM: Activity Based Management – zarządzanie kosztami działań; ABB: Activity Based Budgeting – budżet zadaniowy.

²⁴ O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

v. obniżenie odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych szczepionek eksperymentalnych dzięki nowym markerom biologicznym w zakresie wstępnej skuteczności i kontroli bezpieczeństwa.

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr 8

Wyzwanie społeczne dotyczące poprawy zdrowia i dobrostanu wszystkich obywateli przez cały okres ich życia

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Wyzwania społeczne – ILI2

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Kwestię tę podjęto w dokumencie dotyczącym oceny skutków załączonym do niniejszego wniosku.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Postęp naukowy i technologiczny		
	Wskaźnik	Cel
Monitorowanie realizacji celów wspólnego przedsiębiorstwa	Monitorowanie realizacji celów szczegółowych	Zob. sekcja 3.2 sprawozdania z oceny skutków
	Liczba ustanowionych otwartych sieci innowacji	3 otwarte sieci innowacji między różnymi sektorami przemysłu oraz 2 sieci badań klinicznych
	Liczba programów strategicznych wykraczających poza wspólne przedsiębiorstwo	Określenie programu strategicznego w 3 dziedzinach badań naukowych określonych w ramach celów szczegółowych w sekcji 3.2
	Liczba ustanowionych partnerstw	Partnerstwa w 16 dziedzinach badań naukowych określonych w ramach celów szczegółowych w sekcji 3.2
Monitorowanie realizacji strategicznego programu badań	Liczba punktów danych zbadanych do celów uzyskania obiektywnej molekularnej taksonomii choroby	5 mln punktów danych
	Liczba sklasyfikowanych chorób	Obszar 4 chorób
	Liczba badań przeanalizowanych do celów uczenia się w oparciu o wyniki negatywne	125 badań
	Poziom uwzględnienia celów polityki w zakresie zdrowia, zmian demograficznych i dobrostanu	Strategiczny program badań musi dotyczyć punktów 1.1.2, 1.2.2, elementów pkt 1.2.3 i elementów pkt 1.3.1 częściowego podejścia ogólnego programu „Horyzont 2020”
Monitorowania działań wspólnego przedsiębiorstwa		
Wybór projektów i przydział środków finansowych	Czas oczekiwania na przyznanie dotacji	270 dni
	Czas oczekiwania na wypłacenie dotacji	30 dni
	Poziom przestrzegania harmonogramu	Budżet wykonany według harmonogramu, zaproszenia ogłoszone według harmonogramu
	Poziom uczestnictwa i korzyści MŚP	Od początku 20 % środków finansowych w ramach ILI2 przeznaczone dla MŚP; monitorowanie korzyści na rzecz MŚP od drugiego roku: stwierdzenie przez co najmniej 70 % respondentów będących MŚP, że czerpią korzyści z wiedzy specjalistycznej partnerów będących

		przedstawicielami branży lub ośrodków akademickich; stwierdzenie przez 80 % MŚP, że niemożliwe byłoby osiągnięcie celów bez wsparcia w ramach ILI2.
Skuteczność programu badań	Liczba publikacji	Średnio 20 publikacji na 10 mln EUR finansowania
	Wskaźnik IF czasopism, w których publikowane są artykuły	Średni IF przewyższający średnią UE o 10 %
	Wpływ publikacji	Liczba cytowań przewyższająca średnią dla publikacji UE o 20 %
	Liczba patentów	Średnio 2 zgłoszenia patentowe na 10 mln EUR finansowania

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Wspólne przedsiębiorstwo IMIP2 przyczynia się do osiągnięcia inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Kwestię tę poruszono w dokumencie dotyczącym oceny skutków załączonym do niniejszego wniosku.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

W ramach bieżącej inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych osiągnięto znaczną koncentrację zasobów, skupiając wielu partnerów z sektora farmaceutycznego, a także przedstawicieli ośrodków akademickich, MŚP, organizacji pacjentów oraz organów sprawujących nadzór w ramach ukierunkowanych projektów, które wymagają uruchomienia znacznych środków. Duże przedsiębiorstwa farmaceutyczne w przeważającej mierze uczestniczą w ILI (50 % środków, 30 % personelu – łączne zaangażowanie dużych przedsiębiorstw w projekt wyniesie na koniec 2012 r. 715 mln EUR), natomiast ich udział w europejskich programach badań poza ILI jest bardzo mały (0,78 % udziału w 7PR Zdrowie, środki na zobowiązania ogółem na wszystkie programy w ramach 7PR w wysokości około 80 mln EUR, z czego ¼ jest przeznaczona na 7PR Zdrowie).

ILI w znaczny sposób przyczynia się do wzmocnienia powiązań między różnymi zainteresowanymi stronami w dziedzinie badań i innowacji w zakresie zdrowia, umożliwiając dostęp do wiedzy specjalistycznej pozostałych partnerów i zacieśniając współpracę przemysłu farmaceutycznego z pozostałymi zainteresowanymi stronami w Europie.

ILI pozwala również doprowadzić do ukierunkowania i opracowania strategicznych programów badań i horyzontalnej koordynacji polityki, przy czym strategiczne programy badań mają strukturyzujący wpływ na europejskie badania w dziedzinie nauk o życiu, w szczególności w przypadku chorób neuropsychiatrycznych, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i w innych obszarach, natomiast horyzontalna koordynacja polityki polega na koordynacji zaangażowania organizacji pacjentów oraz, w przypadku projektów w dziedzinie regulacji, organów sprawujących nadzór, co w ocenie śródkresowej uznano za rzadkie osiągnięcie.

W ramach bieżącej inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych wykazano, że zgromadzenie właściwych partnerów może prowadzić do nowego modelu innowacyjności i do wyeliminowania kluczowych wąskich gardeł w badaniach biomedycznych i farmaceutycznych.

Obszary wymagające ulepszeń obejmują w szczególności system administracyjny, który należy uprościć, oraz otwarcie partnerstwa dzięki poszerzeniu zakresu wszystkich obszarów badań i innowacji w dziedzinie nauk o życiu, a w rezultacie dzięki zaangażowaniu szerszego grona partnerów. Szczególną kwestią, którą należy się zająć, jest otwarcie partnerstwa na uczestników będących przedstawicielami przemysłu, nie będących firmami zrzeszonymi w EFPIA ani MŚP zgodnie z definicją UE.

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Wyzwanie społeczne, jakim jest starzenie się społeczeństwa, jest tak powszechne, że jego wyeliminowanie nie jest możliwe wyłącznie w ramach PPP objętego programem „Horyzont 2020”. Przyszła ILI będzie stanowić uzupełnienie inicjatywy dotyczącej nowoczesnych technologii w służbie osobom starszym, opartej na art. 185 i ukierunkowanej na wprowadzanie rozwiązań technologicznych ułatwiających starszym obywatelom niezależne życie. Partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu jest jedną z inicjatyw przewodnich Unii innowacji, ukierunkowaną na zwiększenie o dwa liczby lat zdrowego życia europejskich obywateli do 2020 r. dzięki koordynacji wielu różnych działań. Wyniki ILI2 będą stanowić wsparcie dla przedmiotowego partnerstwa. Działania w zakresie badań prowadzone w ramach ILI2 będą ściśle koordynowane z badaniami finansowanymi w ramach „Wyzwania w zakresie zdrowia, zmian demograficznych i dobrostanu”. Ponadto przedmiotowa inicjatywa jest zgodna z proponowanym rozporządzeniem UE w sprawie badań klinicznych, w którym eliminuje się obecne niedociągnięcia w Europie, wynikające ze zbyt różnych przepisów krajowych, które utrudniają rozwój produktów.

1.6. **Okres trwania działania i jego wpływ finansowy**

X Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

X Okres trwania wniosku/inicjatywy: od 01/01/2014 r. do 31/12/2024 r.

X Okres trwania wpływu finansowego: od 01/01/2014 r. do 31/12/2020 r. w odniesieniu do środków na zobowiązania

X Okres trwania wpływu finansowego: od 01/01/2014 r. do 31/12/2024 r. w odniesieniu do środków na płatności

Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. **Przewidywane tryby zarządzania²⁵**

Zarządzanie bezpośrednie przez Komisję za pośrednictwem:

agencji wykonawczych

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi:

X **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań w zakresie wykonania budżetu:

Organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

EBI i Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu;

X organom, o których mowa w art. 209 rozporządzenia finansowego;

organom publicznym;

²⁵ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- podmiotom prawa publicznego mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej w zakresie, w jakim zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- podmiotom prawa publicznego danego państwa członkowskiego, którym powierzono wdrożenie partnerstwa publiczno-prywatnego i które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
- osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w ramach WPZiB na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Wspólne przedsiębiorstwo IMI będzie monitorowane poprzez kontakty pośredniczące oraz zgodnie z klauzulami 6 i 16 statutu.

W celu monitorowania wdrażania ILI2 zostanie ustanowiony zestaw ilościowych i jakościowych wskaźników skuteczności działania. Za pomocą przedmiotowych wskaźników skuteczności działania będzie mierzony wpływ wspólnego przedsiębiorstwa na konkurencyjność UE oraz na osiąganie celów w zakresie postępu badań w dziedzinie zdrowia tak, aby innowacje biomedyczne stały się dostępne dla pacjentów.

Monitorowanie na najwyższym szczeblu będzie należało do Rady Zarządzającej wspólnym przedsiębiorstwem, w której Komisja będzie reprezentowana proporcjonalnie do jej udziału w ogólnym budżecie. Kierownictwo wykonawcze będzie wewnętrznie monitorowało działania wspólnego przedsiębiorstwa.

W ramach wspierania celu europejskiej przestrzeni badawczej nadal będzie organizowane coroczne forum zainteresowanych stron w celu przedstawiania postępów poczynionych w ramach działań ILI2, udziału w wymianie informacji i ułatwienia koordynacji działań między wspólną inicjatywą technologiczną, innymi inicjatywami UE, a działaniami krajowymi, regionalnymi i prywatnymi.

Wskaźniki ilościowe będą mierzone w sposób porównawczy i systematyczny, a analizy jakościowe będą przeprowadzane corocznie.

Ocena okresowa zostanie przeprowadzona do dnia 31.12.2017 r., a ocena końcowa w terminie sześciu miesięcy od zakończenia ILI2.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1 Ramy kontroli wewnętrznej

Komisja (DG ds. Badań Naukowych i Innowacji) zapewni za pośrednictwem delegowanego urzędnika zatwierdzającego pełną zgodność zasad mających zastosowanie do wspólnego przedsiębiorstwa IMI z wymogami zawartymi w art. 60 i 61 rozporządzenia finansowego. W ramach ustaleń w zakresie monitorowania, w tym członkostwa w Radzie Zarządzającej, dotyczących wspólnego przedsiębiorstwa IMI i ustaleń w zakresie sprawozdawczości służbom Komisji zapewni się możliwość spełnienia wymogów w zakresie odpowiedzialności finansowej zarówno wobec kolegium, jak i władzy budżetowej.

Ramy kontroli wewnętrznej w odniesieniu do wspólnego przedsiębiorstwa IMI opierają się na:

– realizacji norm kontroli wewnętrznej dających gwarancje co najmniej równoważne normom kontroli wewnętrznej Komisji;

- procedurach wyboru najlepszych projektów poprzez niezależną ocenę oraz przekładania ich na instrumenty prawne;
- zarządzaniu projektem i kontraktem przez cały cykl życia każdego projektu;
- kontrolach *ex ante* dotyczących 100 % wniosków o płatności, włącznie z odbiorem zaświadczeń audytora, oraz na certyfikacji *ex ante* metodyki określania kosztów;
- audytach *ex post* dotyczących próby wniosków o płatności w ramach audytów *ex post* dotyczących programu „Horyzont 2020”;
- naukowej ocenie wyników projektów.

Ustanowiono różne środki w celu złagodzenia nieodłącznego ryzyka wystąpienia konfliktu interesów w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI, obejmujące w szczególności równą liczbę głosów w Radzie Zarządzającej przyznaną Komisji i partnerom będącym przedstawicielami przemysłu, wybór dyrektora przez Radę Zarządzającą na podstawie wniosku przedstawionego przez Komisję, niezależność personelu, przeprowadzanie ocen przez niezależnych ekspertów na podstawie opublikowanych kryteriów wyboru wraz z mechanizmami odwoławczymi i pełnymi deklaracjami wszelkich interesów. Jedną z głównych funkcji wspólnego przedsiębiorstwa IMI będzie ustanowienie wartości etycznych i organizacyjnych, monitorowane przez Komisję.

2.2.2. Koszty i korzyści wynikające z kontroli

Audytory wewnętrzni Komisji powinni mieć takie same uprawnienia wobec wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji. Ponadto Rada Zarządzająca może, w stosownych przypadkach, podjąć działania w celu ustanowienia jednostki audytu wewnętrznego wspólnego przedsiębiorstwa.

Dyrektor wykonawczy wspólnego przedsiębiorstwa IMI, jako urzędnik zatwierdzający, będzie zobowiązany do wprowadzenia racjonalnego pod względem kosztów systemu kontroli wewnętrznej i zarządzania. Osoba pełniąca tę funkcję będzie zobowiązana do przedstawienia Komisji sprawozdania w sprawie przyjętych ram kontroli wewnętrznej.

Komisja będzie monitorować ryzyko niezgodności za pośrednictwem opracowanego przez siebie systemu sprawozdawczości, a także śledząc wyniki audytów *ex post* dotyczących beneficjentów środków finansowych UE przyznanych w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI, jako element audytów *ex-post* obejmujących cały program „Horyzont 2020”.

W ustanowionym systemie kontroli trzeba będzie wziąć pod uwagę silne przekonanie beneficjentów i organów prawodawczych, że obciążenie związane z kontrolą przy wymaganym limicie błędów wynoszącym 2 %, stało się zbyt duże. Wiąże się to z ryzykiem zmniejszenia atrakcyjności unijnego programu badawczego, a co za tym idzie, z negatywnymi skutkami dla badań i innowacji w Unii.

Rada Europejska z dnia 4 lutego 2011 r. uznała, że „instrumenty UE służące wspieraniu badań, rozwoju i innowacji koniecznie powinny zostać uproszczone, tak aby ułatwić korzystanie z nich najlepszym naukowcom i najbardziej innowacyjnym przedsiębiorstwom, w szczególności przez ustalenie w gronie odpowiednich instytucji na nowo właściwych proporcji między relacjami opartymi na zaufaniu a potrzebą kontroli oraz między gotowością ponoszenia ryzyka a dążeniem do unikania go”. (zob. EUCO 2/1/11 REV1, Bruksela dnia 8 marca 2011 r.).

W rezolucji z dnia 11 listopada 2010 r. (P7_TA(2010)0401) w sprawie uproszczeń w realizacji programów ramowych w zakresie badań naukowych, Parlament Europejski wyraźnie popiera większe ryzyko błędów w finansowaniu badań oraz „wyraża obawy, że obecny system i praktyki w zakresie zarządzania siódmym programem ramowym

nadmiernie skupiają się na kontroli, co prowadzi do marnowania zasobów, do niższego poziomu uczestnictwa oraz do oferowania mniej atrakcyjnych obszarów badawczych; z zaniepokojeniem zauważa, że jak się zdaje, obecny system zarządzania hołdujący zasadzie »zerowej tolerancji dla ryzyka« prowadzi raczej do unikania ryzyka niż zarządzania nim».

W związku z tym zainteresowane strony i instytucje zgadzają się, że oprócz poziomu błędu należy uwzględnić całe spektrum celów i interesów, w szczególności powodzenie polityki w zakresie badań, międzynarodową konkurencyjność i doskonałość naukową. Jednocześnie istnieje wyraźna potrzeba zarządzania budżetem w sposób skuteczny i wydajny oraz zapobiegania nadużyciom finansowym i marnotrawieniu zasobów.

Jak stwierdzono powyżej, Komisja będzie monitorować ryzyko niezgodności za pośrednictwem opracowanego przez siebie systemu sprawozdawczości, a także poprzez śledzenie wyników audytów *ex post* dotyczących beneficjentów środków finansowych UE przyznanych w ramach wspólnego przedsięwzięcia IMI, jako element audytów *ex post* obejmujących cały program „Horyzont 2020”.

2.2.3. *Spodziewany poziom ryzyka niezgodności*

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Komisję w ocenie skutków finansowych regulacji dotyczącej programu „Horyzont 2020” ostatecznym celem pozostaje osiągnięcie poziomu błędu rezydualnego poniżej 2 % łącznych wydatków w całym okresie realizacji programu i w tym celu wprowadziła ona szereg środków upraszczających. Należy jednak uwzględnić pozostałe cele określone powyżej oraz koszty kontroli.

Ponieważ zasady uczestnictwa we wspólnym przedsięwzięciu IMI są podobne do zasad uczestnictwa w programie „Horyzont 2020”, a ogół beneficjentów posiada podobny profil ryzyka co beneficjenci Komisji, można oczekiwać, że poziom błędu będzie podobny do poziomu błędu ustalonego przez Komisję w odniesieniu do programu „Horyzont 2020”, tj. zapewnia się wystarczającą pewność, że ryzyko błędu, w trakcie wieloletniego okresu wydatków, utrzyma się w zakresie 2–5 %, a optymalnie osiągnie poziom błędu rezydualnego wartości jak najbliższej 2 % w momencie zamknięcia programów wieloletnich, po tym jak uwzględniono wpływ finansowy wszelkich audytów, korekt i środków naprawczych.

Pełne informacje szczegółowe na temat poziomu błędu oczekiwanego względem uczestników można znaleźć w ocenie skutków finansowych dotyczącej programu „Horyzont 2020”.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

Komisja zapewni stosowanie procedur na rzecz walki z nadużyciami finansowymi na wszystkich etapach procesu zarządzania w ramach wspólnego przedsięwzięcia IMI². Wnioski dotyczące programu „Horyzont 2020” poddano kontroli odporności na nadużycia finansowe i ocenie skutków. Ogólnie rzecz biorąc, proponowane środki powinny mieć pozytywny wpływ na walkę z nadużyciami finansowymi, dotyczy to zwłaszcza większego nacisku na audyt oparty na ryzyku oraz wzmocnionej oceny i kontroli naukowej.

Komisja dopilnuje, aby w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia obowiązywały odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym czynom bezprawnym, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych oraz, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary.

Obecnie działające wspólne przedsięwzięcie IMI współpracuje już ze służbami Komisji w sprawach związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami i Komisja zapewni kontynuację oraz wzmocnienie takiej współpracy.

Niezależny organ kontrolny bada sprawozdania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, jak określono w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012. Sprawozdania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie podlegają kontroli Trybunału Obrachunkowego. Trybunał Obrachunkowy może przeprowadzić audyty w odniesieniu do tych uczestników, którzy otrzymywali środki finansowe od wspólnego przedsiębiorstwa ILI2.

Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami w celu ustalenia, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiegokolwiek innego czynu bezprawnego naruszającego interesy finansowe Unii w związku z porozumieniem lub decyzją bądź umową finansowanymi na mocy niniejszego rozporządzenia.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział wieloletnich ram finansowych i pozycja wydatków w budżecie, na którą wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [H1a Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia]	Zróżnicowane /niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
1a	08.020731 (pozycja macierzysta 08.020301)	[Zróżnicowane]	TAK	TAK	TAK	TAK

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	H1a	Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia
--	-----	---

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021-2024	OGÓLEM
Tytuł 1 Wydatki na personel	Środki na zobowiązania	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Środki płatności	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Tytuł 2 Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne	Środki na zobowiązania	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Środki płatności	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Tytuł 3 Wydatki operacyjne	Środki na zobowiązania	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1.680,150
	Środki płatności	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1.680,150
OGÓLEM środki dla [wspólnego przedsiębiorstwa IMI2]	Środki na zobowiązania	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1.725,000
	Środki płatności	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1.725,000

¹ Ponadto kwotę 15,8 mln EUR (w tym wkład EFTA) przeznaczono w 2013 r. na koszty bieżące IMI związane z zakończeniem jego działań w ramach 7PR.

Roczny podział tych środków oraz odpowiadający im wkład sektora przemysłu przedstawiono w tabeli w pkt 3.2.3.3.d.

Dział wieloletnich ram finansowych:	1A	Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia
--	-----------	---

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021-2024	OGÓLEM
Dyrekcja Generalna: ds. Badań Naukowych i Innowacji										
• Zasoby ludzkie		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Pozostałe wydatki administracyjne		0	0	0	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM DYREKCJA GENERALNA DS. BADAŃ NAUKOWYCH I INNOWACJI	Środki	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

OGÓLEM środki na DZIAŁ 1A wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	--------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021-2024	OGÓLEM
OGÓLEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Środki na płatności	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki wspólnego przedsiębiorstwa IMI2

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		OGÓLEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ²⁶	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 1 ²⁷ wsparcie w formie dotacji na rzecz wspólnych projektów prowadzonych przez EFPIA																		
- Produkt	Dotacje	~17,5 mln EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa			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
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 2 wsparcie w formie dotacji na rzecz wspólnych projektów prowadzonych przez inne branże																		
- Produkt	Dotacje	~13,2 mln EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Produkt	Uczestnictwo w projektach inwestycyjnych																	

²⁶ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
²⁷ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cele szczegółowe”.

Cel szczegółowy nr 3 – suma częstkowa																
KOSZT OGÓLEM	12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1.680,150

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2

3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

Liczba pracowników (stan osobowy / EPC)²⁸

	Rok 2014 ²⁹	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024
Urzędnicy (grupa funkcyjna AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urzędnicy (grupa funkcyjna AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personel kontraktowy	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Personel zatrudniony na czas określony (tylko AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Oddelegowani eksperci krajowi ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2014 ³¹	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024
Urzędnicy (grupa funkcyjna AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Urzędnicy (grupa funkcyjna AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Personel kontraktowy	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Personel zatrudniony na czas określony	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608

²⁸ W przypadku organów PPP UE na mocy art. 209 rozporządzenia finansowego tabela ta została włączona do celów informacyjnych.

²⁹ Rok 2014 jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

³⁰ Zgodnie z art. 7 rozporządzenia Rady wspólne przedsiębiorstwo IMI2 może korzystać z usług oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów, którzy nie są zatrudniani przez wspólne przedsiębiorstwo. Liczba pracowników w ramach personelu zatrudnionego na czas określony zostanie zmniejszona, jeżeli wspólne przedsiębiorstwo IMI2 zatrudni oddelegowanych ekspertów krajowych.

³¹ Rok 2014 jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

Oddelegowani eksperci krajowi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
-------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

W przedstawionych kwotach uwzględniono koszty do roku 2024, w tym koszty stopniowego wygaszania działalności.

OGÓLEM	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. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie na potrzeby macierzystej DG

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w liczbach całkowitych

	Rok 2014 ³²	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020*
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (w delegaturach)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy)³³							
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED w delegaturach)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy³⁴	- w centrali ³⁵		0	0	0	0	0
	- w delegaturach		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (AC, END, INT - pośrednie badania naukowe)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (AC, END, INT - bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0	0	0

³² Rok 2014 jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

³³ AC= pracownik kontraktowy; LA = członek personelu miejscowego; END= oddelegowany ekspert krajowy; INT= pracownik tymczasowy.

³⁴ W ramach pułapu częściowego na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

³⁵ Głównie na potrzeby funduszy strukturalnych, Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejskiego Funduszu Rybackiego.

Inna pozycja w budżecie (określić)	0	0	0	0	0	0	0
OGÓŁEM	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5

*Decyzja dotycząca liczby pracowników w okresie po 2020 r. zostanie podjęta na późniejszym etapie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	Zadania personelu Komisji w związku z wdrożeniem wspólnego przedsięwiorstwa IMI mają na celu prawidłowe wykonanie budżetu i nadzór nad działaniami wspólnego przedsięwiorstwa IMI. Osoby zarządzające wyższego szczebla służb Komisji będą zasiadać w Radzie Zarządzającej wspólnego przedsięwiorstwa IMI2. Pracownicy Komisji będą wnosić wkład w prace grup doradczych ILI2, które może powołać Rada Zarządzająca. Szacuje się, że zostaną powołane cztery grupy doradcze, z których każda będzie wymagała 0,25 EPC ze strony pracowników Komisji przez cały okres prowadzenia ILI.
Personel zewnetrzny	Personel zewnetrzny będzie wspierał urzedników i pracowników zatrudnionych na czas okreslony w zapewnianiu prawidłowego wykonania budżetu i nadzorze nad działaniami wspólnego przedsięwiorstwa IMI.

Opis obliczeń kosztów dla EPC należy zawrzeć w załączniku, sekcja 3.

3.2.3.3. a. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie na potrzeby wspólnego przedsięwiorstwa IMI2³⁶

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

b. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie finansowane ze środków w ramach wieloletnich ram finansowych na lata 2014–2020

Wartości szacunkowe należy wyrazić w liczbach całkowitych

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020*
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzedników i pracowników zatrudnionych na czas okreslony)							
XX XX XX XX (organ PPP)							
Personel zatrudniony na czas okreslony (AD)	0	0	0	0	0	0	0
Personel zatrudniony na czas okreslony (AST)	0	0	0	0	0	0	0
Wspólne przedsięwiorstwo IMI (organ PPP)							
TA	4	6	9	10	39	39	39
AC	1	2	2	3	10	10	10
END	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM	5	8	11	13	49	49	49

*dane dotyczące lat 2021–2024 znajdują się w tabeli 3.2.3.1

³⁶ W przypadku organów PPP UE na mocy art. 209 rozporządzenia finansowego sekcja ta została włączona do celów informacyjnych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	Zadania opisane w art. 1 statutu zalaczonego do rozporzadzenia Rady. Zadania dyrektora wykonawczego ILI2 przedstawiono w art. 6 statutu.
Personel zewnetrzny	Personel zewnetrzny pomaga pracownikom wspolnego przedsiebiorstwa IMI zatrudnionych na czas okreslony w wypeelnianiu ich zadan.

c. Zasoby ludzkie finansowane ze srodkow w ramach wieloletnich ram finansowych na lata 2007–2013³⁷

Wartosci szacunkowe nalezy wyrazic w liczbach calkowitych (EPC)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzednikow i pracownikow zatrudnionych na czas okreslony)				
Wspolne przedsiebiorstwo IMI (organ PPP)				
Personel zatrudniony na czas okreslony (AD)	0	0	0	0
Personel zatrudniony na czas okreslony (AST)	0	0	0	0
• Personel zewnetrzny (w ekwiwalentach pelnego czasu pracy)³⁸				
Wspolne przedsiebiorstwo IMI (organ PPP)				
TA	29	29	29	29
AC	7	7	7	7
END	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
OGOLEM	36	36	36	36

d. Wklad w koszty biezace z tytulow stopniowego wygaszania dzialalnosci organu PPP w ramach wieloletnich ram finansowych na lata 2007–2013

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Ogolem ³⁹
Wklad w formie pienieznej wniesiony przez UE	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Wklad w formie pienieznej wniesiony przez osoby trzecie	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800

³⁷ W przypadku organow PPP UE na mocy art. 209 rozporzadzenia finansowego tabela ta zostala włączona do celow informacyjnych.

³⁸ AC= pracownik kontraktowy; LA = czlonk personelu miejscowego; END= oddelegowany ekspert krajowy; INT= pracownik tymczasowy.

³⁹ Calkowity wkład UE w formie pienieznej powinien byc rowny kwocie koncentracji wydatkow na wstepie w budzecie na 2013 r. z tytulow zakonczenia dzialalnosci organu w okresie 2007–2013.

OGÓŁEM	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600
---------------	-------	-------	-------	-------	--------

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty. [Nie dotyczy]

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych⁴⁰.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty. [Nie dotyczy]

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2014*	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020 i następane	OGÓŁEM
Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego – wkład w formie pieniężnej w koszty administracyjne	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Partnerzy stowarzyszeni, przyszli członkowie i uczestnicy programu wspólnego inwestowania – wkład w formie pieniężnej w koszty administracyjne	0	0	0	0	0	0	0	0
wkład w formie pieniężnej w koszty operacyjne – kwota obecnie nieokreślona; oczekiwana								
Środki ogółem współfinansowania przez EFPIA								

⁴⁰ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

Środki ogółem współfinansowania przez partnerów stowarzyszonych, przyszłych członków PPP lub uczestników programu wspólnego inwestowania	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

Całkowity wkład członków innych niż Unia określono w art. 4 rozporządzenia Rady w sprawie wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.

Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody różne