



Bryssel 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet 2 -aloitetta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN ASIAYHTEYS

Yleinen tausta

Talous- ja rahoitusalan kriisin yhteydessä Eurooppa etsii tietä kestäväan kasvuun. Samalla Eurooppaan kohdistuu merkittäviä haasteita, kuten ilmastonmuutos, puhtaan energian lähteiden löytäminen ja sen kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin parantaminen pitäen samalla terveydenhuollon kustannukset kohtuullisina.

Yhtenä Horisontti 2020 -puiteohjelman – tutkimuksen ja innovoinnin alalla toteutettavan unionin lippulaivahankkeen – tavoitteista on vahvistaa Euroopan teollisuutta toteuttamalla toimia tutkimuksen ja innovoinnin tukemiseksi eri teollisuudenaloilla. Horisontti 2020 -puiteohjelmassa kannustetaan erityisesti tutkimuksen ja innovoinnin alalla toteutettavia julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia joihinkin Euroopan keskeisiin haasteisiin vastaamiseksi, myös kansanterveyden alalla.

Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutta koskevan ehdotuksen perustana on innovatiivisia lääkkeitä koskevaa yhteistä teknologia-aloitetta toteuttava yhteisyritys (IMI-yhteisyritys), joka on perustettu seitsemännen tutkimuspuiteohjelman kehyksessä neuvoston 20. joulukuuta 2007 antamalla asetuksella (EY) N:o 73/2008. IMI-yhteisyritys on Euroopan komission ja biolääkealan välinen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus ja sen tavoitteena on edistää lääkkeiden kehittämiseen liittyvää prosessia tukemalla tehokkaampaa tutkimus- ja kehitysyhteistyötä tutkijoiden, pienien ja keski suurien yritysten (pk-yritysten) ja biolääkealan välillä parempien ja turvallisempien lääkkeiden tuottamiseksi potilaille.

Ehdotus noudattaa komission tiedonantoa julkisyksityisistä kumppanuuksista ”Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet Horisontti 2020 –puiteohjelmassa: tehokas keino innovointiin ja kasvuun Euroopassa”¹.

Ehdotetun innovatiivisten lääkkeiden alan IMI-yhteisyrityksen perustamisen syyt ja tavoitteet

Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisyritystä tarvitaan seuraavista syistä:

– Haasteet, joihin sen avulla vastataan, ovat keskeisiä Euroopan kansanterveyden ja sen kansalaisten kannalta. Heidän terveyttään ja hyvinvointiaan parannetaan uusien ja tehokkaampien diagnoosi- ja hoitomenetelmien avulla pyrkien samalla suojaamaan Euroopan biolääkealan ja biotieteen alojen (esim. diagnoosimenetelmät, rokotteet, biolääketieteellinen kuvantaminen ja lääketieteen tietotekniikka) kansainvälistä kilpailukykyä tulevaisuudessa.

– Sen avulla torjutaan esteitä, jotka haittaavat alalla toteutettavaa tehokasta tutkimusta ja innovointia. Näitä esteitä ovat merkittävät riskit, jotka liittyvät diagnoosi- ja hoitomenetelmien kalliiseen ja monimutkaiseen kehittämiseen, lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisprosessien alenevaan tuottavuuteen ja tällaisten toimien kehittämiseksi tarvittavien taloudellisten kannustimien puutteeseen; merkittävät riskit, jotka liittyvät sellaisten yhteisten tietokantojen ja verkkojen tukemiseen, jotka voivat nopeuttaa hoitomenetelmien kehittämistä ja auttaa parantamaan kaikkien kansalaisten elinikäistä terveyttä ja hyvinvointia, millä on erityisen tärkeä merkitys väestön ikääntyessä ja siihen liittyvien kroonisten ja rappeuttavien sairauksien yleistyessä; tartuntatautien puhkeaminen ja mahdollinen uudelleen leviäminen (mikrobilääkeresistenssin lisääntyminen mukaan lukien); rajallinen tiedon levittäminen johtuen innovoinnille avoimien ekosysteemien puutteesta tutkijapiirejä, pk-yrityksiä ja

¹ COM(2013) (...).

teollisuudenaloja edustavien eri toimijoiden keskuudessa; sekä zoonoosien aiheuttama uhka.

– Teollisuus ei yksin toteuta investointeja johtuen näistä esteistä ja siitä, että yksin toimivien jäsenvaltioiden julkinen tuki on liian hajanaista eikä sen avulla ole mahdollista toteuttaa tarvittavia koordinoituja, pitkän aikavälin laajamittaisia kansainvälisiä ja eri alat kattavia toimenpiteitä.

– EU:n tason yhteisyritys voi auttaa biotieteen alaa laatimaan pitkän aikavälin strategisen tutkimus- ja innovaatiolinjauksen yleiseurooppalaisessa kehyksessä, luoda tarvittavan kriittisen massan, vivuttaa yksityisiä investointeja, tarjota pysyvää rahoitusta, helpottaa tiedon jakamista ja vähentää riskejä alhaisemmilla kustannuksilla. Yhteisyrityksen avulla voidaan luoda avoimen innovoinnin mahdollistavia verkkoja, jotka yhdistävät keskeiset sidosryhmät koko lääkekehityksen arvoketjun varrella.

– Yhteisyrityksen avulla voidaan edistää EU:n tavoitteita muilla politiikanaloilla, muun muassa liittyen seuraaviin: mikrobilääkeresistenssistä annettu komission tiedonanto, jossa nykyinen IMI-yhteisyritys on yksi keskeisistä täytäntöönpanotoimista, Euroopan panos *Global One Health Initiative* -aloitteeseen, aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskeva eurooppalainen innovaatiokumppanuus, *European Partnership for Action Against Cancer* -hanke, Euroopan mielenterveys- ja hyvinvointisopimus sekä Alzheimerin tautia ja muita dementioita koskevaan komission tiedonantoon liittyvät toimet.

Näistä syistä uudella ehdotuksella pyritään torjumaan eri kansanterveyden aloilla syntyviä pullonkauloja, jotka rajoittavat innovoivien lääkkeiden markkinoille tuomisen edellyttämän lääkekehityksen tehokkuutta, vaikutusta ja laatua.

Toimien toteuttaminen aiempien kokemusten perusteella

Ehdotettu yhteisyritys perustuu seitsemännen puiteohjelman kehyksessä perustetun edellisen IMI-yhteisyrityksen saavutuksiin.

IMI-yhteisyritys on hankkinut varoja yhdistämällä lääketeollisuutta, tutkijapiirejä, pk-yrityksiä, potilasjärjestöjä ja sääntelyelimiä edustavia kumppaneita kohdennettuihin hankkeisiin. Se on nopeuttanut sidosryhmien välistä yhteistyötä terveyteen liittyvän tutkimuksen ja innovoinnin alalla tarjoamalla mahdollisuuden hyödyntää muiden kumppaneiden asiantuntemusta ja lisännyt yhteistyötä lääketeollisuuden ja muiden sidosryhmien välillä Euroopassa. IMI-yhteisyritys on myös tukenut kattavien tutkimuslinjausten kehittämistä ja monialaista poliittista koordinoitua.

IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnissa on korostettu, että se mahdollistaa vastavuoroisen oppimisen ja on edistänyt tietämystä ajatusmalleista ja lähestymistavoista eri sidosryhmien välillä. Tämä on hyödyttänyt kaikkia osapuolia ja edistänyt merkittävästi siirtymistä suljetusta avoimeen innovointimalliin biolääketieteen tutkimuksen alalla tasapuolisen teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän tuella. Millään muulla eurooppalaisella ohjelmalla ei ole mahdollistettu yritysten välistä lääkealan yhteistyötä niin laajamittaisesti kuin IMI-yhteisyrityksen kehyksessä.

2. SIDOSRYHMIEN KANSSA JÄRJESTETTYJEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

Sidosryhmien kuuleminen ja asiantuntijatiedon käyttö

Eri sidosryhmien, kuten jäsenvaltioiden sekä biotieteiden, lääketieteellisen kuvantamisen ja tietotekniikan alalla toimivien pk-yrityksien, kanssa on järjestetty laajamittaisia kuulemisia,

jotka on toteutettu asiaa tarkastelevien kokouksien yhteydessä (vaikutusten arvioinnin liite 1). Vaikutusten arviointiraportti perustuu myös nykyisen yhteisen teknologia-aloitteen arvioinnin tuloksiin ja asiantuntijaryhmän työhön. Julkinen kuulemismenettely järjestettiin 11. heinäkuuta – 4. lokakuuta 2012². Lisäksi internetissä järjestettiin kuuleminen meneillään oleviin IMI-hankkeisiin osallistuvia tahoja varten³.

Vaikutusten arviointi

Ehdotetusta asetuksesta on tehty komission vaikutusten arviointi, joka on ehdotuksen liitteenä.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Ehdotettu säädös on neuvoston asetus yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet 2 -aloitetta varten. IMI-yhteisyritys perustettiin alkuaan neuvoston 20. joulukuuta 2007 antamalla asetuksella (EY) N:o 73/2008, joka on tarkoitus kumota.

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 187 artiklaan.

Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevia sääntöjä sovelletaan. Tämän aloitteen erityisten operatiivisten tarpeiden vuoksi mainituista säännöistä on kuitenkin poikettava. Tätä erityispoikkeusta ei kuitenkaan sisällytetä ehdotukseen tässä vaiheessa, jotta ei rajoitettaisi mainittujen sääntöjen hyväksymisen asianmukaista oikeusperustaa ja menettelsääntöjä koskevia toimielinten välisiä neuvotteluja, joita käydään edelleen lainsäädäntötyön yhteydessä, joka koskee komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä (COM(2011) 0810 – 2011/0399 (COD)). Erityispoikkeus lisätään ehdotukseen myöhemmässä vaiheessa edellä mainittujen neuvottelujen tuloksesta riippuen.

Ensimmäisellä poikkeuksella sallittaisiin, että rahoituskelpoisuus rajoitettaisiin koskemaan pk-yritysten, keski- ja korkea-asteen oppilaitoksien ja voittoa tavoittelemattomien yhteisöjen kaltaisia tahoja. Rahoituskelpoisia olisivat näiden lisäksi yritykset, joilla on vaikeuksia saada rahoitusta, esimerkiksi keskisuuret tai mid-cap-yritykset. Toiseksi IMI2-yhteisyritykselle esitetään poikkeusta teollis- ja tekijänoikeussäännöistä, jotka koskevat määritelmiä sekä tulosten omistusta, suojaa, hyödyntämistä, levittämistä, siirtoa ja lisensointia, jotta voidaan helpottaa innovatiivisten lääkkeiden antamista potilaille ja parantaa lääkealan tutkimusta ja kehitystä Euroopassa.

Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Ehdotuksen tarkoituksena on maksimoida EU:n lisäarvo ja vaikutus painottaen sellaisia tavoitteita ja toimia, joita ei pystytä riittävästi saavuttamaan jäsenvaltioiden yksin toteuttamin toimin. Teollisuudelle lankeava haaste muuntaa biolääketieteellisen tutkimuksen ja innovoinnin tulokset uusiksi tuotteiksi ja siten vaikuttaa EU:n kansalaisten terveyteen on niin laaja ja monitahoinen, että yksin toimivilla jäsenvaltioilla ei ole tarvittavaa kehystä kansainvälisten yhteistyöalustojen kehittämiseksi strategista teollista tutkimusta varten.

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

EU:n tasolla on toteutettava julkisia toimia, koska ainoastaan EU pystyy takaamaan kestävän ja laaja-alaisen julkisen tuen, jolla helpotetaan tarvittavaa rajat ylittävän, eri sektoreiden ja tieteenalojen välisen yhteisymmärryksen saavuttamista tutkimuksen ja innovoinnin alalla ja tarvittaviin toimiin ryhtymistä. EU:n tason toiminnalla, jolla tuetaan yritysten välistä kansainvälistä yhteistyötä pitkän aikavälin strategisten tutkimussuunnitelmien parissa, tuotetaan lisäarvoa yli tason, jonka yksin toimivat jäsenvaltiot voivat saavuttaa. Yhteisyritysten avulla voidaan parhaiten saavuttaa tarvittava kriittinen massa, erityisesti koska niiden avulla voidaan ottaa käyttöön yhteisiä toimintasuunnitelmia, vivuttaa lisärahoitusta ja vaikuttaa laaja-alaisemmin teollisuuden investointeihin tutkimuksen ja kehityksen alalla.

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

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Talousarviovaikutukset on esitetty tähän asetukseen liitettyssä rahoitus selvityksessä. Unionin rahoitusosuus on enimmillään 1 725 miljoonaa euroa⁴, johon luetaan mukaan EFTA-maiden osuus. Määrärahat ilmoitetaan käypinä hintoina. Unionin osuus suoritetaan määrärahoista, jotka on osoitettu tutkimuksen ja innovoinnin pääosastolle tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman ”Horisontti 2020” täytäntöönpanoa varten haasteen ”Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi” puitteissa. Unionin rahoitusosuudesta katetaan hallintokustannuksia enintään 44,85 miljoonaa euroa.

⁴ Määrä on ohjeellinen ja riippuu tutkimuksen ja innovoinnin pääosastolle haasteen ”Terveys, väestönmuutos ja hyvinvointi” puitteissa osoitettavasta lopullisesti määrästä.

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet 2 -aloitetta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 187 artiklan ja 188 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁵,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksista yhteisten teknologia-aloitteiden muodossa säädettiin alkuaan 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1982/2006/EY Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013)⁷.
- (2) Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavasta erityisohjelmasta ”Yhteistyö” 19 päivänä joulukuuta 2006 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2006/971/EY⁸ määritettiin, mitä erityisiä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia oli tarkoitus tukea, mukaan lukien innovatiivisia lääkkeitä koskevaan yhteiseen teknologia-aloitteeseen liittyvä julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus unionin ja Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liiton, jäljempänä EFPIA, välillä.
- (3) Eurooppa 2020 -strategiassa⁹ korostetaan tarvetta luoda suotuisat olosuhteet tietämykseen ja innovointiin kohdistuville investoinneille älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun saavuttamiseksi unionissa. Sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ilmaisseet sille hyväksyntänsä.
- (4) Tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta ”Horisontti 2020” (2014–2020) ... 2013 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o .../2013¹⁰ pyritään vaikuttamaan laajemmin tutkimukseen ja innovointiin yhdistämällä Horisontti 2020 -puiteohjelma ja yksityisen sektorin rahoitus julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksissa keskeisillä aloilla, joilla tutkimuksella ja innovoinnilla voidaan edistää laajempia kilpailukykyyn liittyviä unionin tavoitteita ja auttaa vastaamaan yhteiskunnallisiin haasteisiin. Unioni voisi osallistua mainittuihin kumppanuuksiin myöntämällä rahoitusta

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁶ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁷ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁸ EUVL L 400, 30.12.2006, s. 86.

⁹ KOM(2010) 2020 lopullinen.

¹⁰ EUVL ... (Horisontti 2020 -puiteohjelma).

yhteisyrityksille, jotka on perustettu perussopimuksen 187 artiklan nojalla päätöksen N:o 1982/2006/EY mukaisesti.

- (5) Horisontti 2020 -puiteohjelman (2014–2020) täytäntöönpanoa koskevasta erityisohjelmasta [...] 2013 tehdyn neuvoston päätöksen (EU) N:o .../2013¹¹ mukaisesti olisi myönnettävä lisätukea yhteisyrityksille, jotka on perustettu päätöksen N:o 1982/2006/EY nojalla päätöksessä (EU) N:o [...] /2013 täsmennetyin edellytyksin.
- (6) Innovatiivisia lääkkeitä koskevaa aloitetta toteuttava yhteisyritys, jäljempänä 'IMI-yhteisyritys', joka on perustettu 20 päivänä joulukuuta 2007 annetulla neuvoston asetuksella (EY) N:o 73/2008 yhteisyrityksen perustamisesta innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi,¹² on osoittautunut tehokkaaksi keinoksi hankkia varoja siten, että on koottu yhteen useita kumppaneita lääketeollisuuden alalta, tutkijapiireistä, pienistä ja keskisuurista yrityksistä, jäljempänä 'pk-yritykset', potilasjärjestöistä ja sääntelyelimistä.
- (7) Se on myös nopeuttanut sidosryhmien välistä yhteistyötä terveyteen liittyvän tutkimuksen ja innovoinnin alalla tarjoamalla mahdollisuuden hyödyntää muiden kumppaneiden asiantuntemusta ja lisännyt yhteistyötä lääketeollisuuden ja muiden sidosryhmien välillä unionissa kehittämällä kattavia tutkimussuunnitelmia ja monialaista poliittista koordinoitua. Millään muulla eurooppalaisella tai kansallisella ohjelmalla ei ole mahdollistettu yritysten välistä lääkealan yhteistyötä niin laajamittaisesti kuin IMI-yhteisyrityksen kehityksessä. IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnissa¹³ painotettiin, että se mahdollistaa vastavuoroisen oppimisen ja parantaa sidosryhmien keskinäistä ymmärrystä tavalla, joka hyödyttää kaikkia osapuolia ja on edistänyt merkittävästi siirtymistä avoimeen innovointimalliin biolääketieteen tutkimuksen alalla.
- (8) Lääketieteen tulevaisuuteen liittyvää tutkimusta toteutetaan aloilla, joilla yhteiskunnallisten, kansanterveydellisten ja biolääketieteen alan kilpailukykyä koskevien tavoitteiden yhdistelmä edellyttää varojen kokoamista yhteen ja yhteistyön edistämistä julkisen ja yksityisen sektorin välillä pk-yritysten osallistuessa toimintaan. Aloitteen soveltamisalaa olisi laajennettava koskemaan kaikkea biotieteen alalla toteutettavaa tutkimusta ja innovointia. Alat olisivat kansanterveydellisesti merkittäviä, kuten Maailman terveysjärjestön kertomuksessa *Priority medicines for Europe and the World* todetaan; kertomusta saatetaan parhaillaan ajan tasalle ja uusi versio on tarkoitus julkaista vuonna 2013. Aloitteella olisi näin ollen pyrittävä osallistamaan entistä useammat kumppanit – kuten markkina-arvoltaan keskisuuret yritykset (mid-cap) – jotka edustavat eri aloja (esimerkiksi biolääketieteellinen kuvantaminen, lääketieteellinen tietotekniikka, diagnoosimenetelmät ja/tai eläinten terveyteen liittyvät teollisuuden alat). Laajemmalla osallistamisella edistettäisiin uusien lähestymistapojen ja tekniikan kehittämistä sellaisten sairauksien ennaltaehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi, jotka vaikuttavat merkittävästi kansanterveyteen.
- (9) Aloitetta jatkettaessa olisi myös otettava huomioon kokemukset, joita on saatu IMI-yhteisyrityksen toimintaan liittyen, kuten sen väliarvioinnin tulokset ja sidosryhmien suositukset,¹⁴ ja aloite olisi pantava täytäntöön noudattaen tarkoitusta paremmin vastaavia rakenteita ja sääntöjä, jotta tehostetaan toimintaa ja varmistetaan sen yksinkertaistaminen. Tässä tarkoituksessa Innovatiiviset lääkkeet 2 -aloitetta toteuttavan yhteisyrityksen, jäljempänä 'IMI2-yhteisyritys', olisi hyväksyttävä tarpeitaan vastaavia varainhoitoa koskevia sääntöjä unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä

¹¹ EUVL ... (Horisontti 2020 –puiteohjelman erityisohjelma).

¹² EUVL L 30, 4.2.2008 (seitsemännen puiteohjelman yhteistä teknologia-aloitetta koskevasta yhteisyrityksestä annettu asetus).

¹³ SEC(2011) 1072 lopullinen.

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

25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 olevan 209 artiklan mukaisesti¹⁵.

- (10) IMI2-yhteisyrityksen yksityiset osakkaat ovat kirjallisesti ilmaisseet suostumuksensa IMI2-yhteisyrityksen toimialalla toteutettavan tutkimustoiminnan toteuttamiseksi noudattaen rakennetta, joka soveltuu paremmin julkisen ja yksityisen kumppanuuden luonteeseen. Yksityistä sektoria edustavien IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden olisi hyväksyttävä liitteessä oleva yhtiöjärjestys kirjallisella vahvistuksella.
- (11) IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden kehittämiseksi edelleen sen jäsenyyden olisi oltava avoin muille oikeussubjekteille. Lisäksi oikeussubjekteilla, jotka ovat kiinnostuneita tukemaan IMI2-yhteisyrityksen tavoitteita omalla erityisellä tutkimusalallaan, olisi oltava mahdollisuus ryhtyä IMI2-yhteisyrityksen assosioituneiksi kumppaneiksi.
- (12) IMI2-yhteisyrityksen olisi tavoitteidensa saavuttamiseksi myönnettävä osallistujille rahoitustukea pääasiallisesti avustuksien muodossa avoimien ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen perusteella.
- (13) Yksityisten osakkaiden rahoitusosuuksien olisi liityttävä IMI2-yhteisyrityksen hallinnollisiin kustannuksiin ja – yhdessä assosioituneiden kumppaneiden kanssa niiden oman erityisen tutkimusalan osalta – yhteisrahoitukseen, jota tarvitaan IMI2-yhteisyrityksen tukemien tutkimus- ja innovointitoimien toteuttamiseksi.
- (14) Osallistuttaessa IMI2-yhteisyrityksen rahoittamiin epäsuoriin toimiin olisi noudatettava ...2013 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o ... /2013 tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman Horisontti 2020 (2014–2020) osallistumista ja tulosten levittämistä koskevista säännöistä¹⁶.
- (15) Unionin rahoitusosuutta olisi hallinnoitava noudattaen moitteettoman varainhoidon periaatetta ja välillistä hallinnointia koskevia asianmukaisia sääntöjä, jotka on vahvistettu asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 ja 29 päivänä lokakuuta 2012 annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1268/2012 unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä¹⁷.
- (16) Tämän asetuksen nojalla unionin rahoitusta saavien tahojen tilintarkastuksesta olisi huolehdittava tavalla, josta aiheutuu mahdollisimman vähän hallinnollista taakkaa, asetuksen (EU) No (...)/2013 (Horisontti 2020 -puiteohjelma) mukaisesti.
- (17) Unionin ja muiden IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden taloudellisia etuja olisi suojattava menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa oikeasuhteisilla toimenpiteillä, mukaan lukien väärinkäytösten ennalta ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen, menetettyjen, väärin perustein maksettujen tai epäasianmukaisesti käytettyjen varojen takaisinperiminen ja tarvittaessa asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 tarkoitettujen asianmukaisten hallinnollisten ja taloudellisten seuraamuksien soveltaminen.
- (18) Komission sisäisellä tarkastajalla olisi oltava IMI2-yhteisyrityksen suhteen samat valtuudet kuin komission suhteen.
- (19) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 287 artiklan 1 kohdan nojalla tilintarkastustuomioistuini ei välttämättä tarkasta unionin perustamien elinten tai laitosten tuloja ja menoja koskevia tilejä, jos niiden perustamisasiakirjoissa niin määrätään. Asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti riippumaton tilintarkastuselin tarkastaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 209 artiklassa tarkoitettujen elimien tilit ja antaa lausunnon muun muassa tilien luotettavuudesta ja tilien

¹⁵ EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

¹⁶ EUVL ... (Horisontti 2020 –puiteohjelman osallistumissäännöt).

¹⁷ EUVL L 362, 31.12.2012, s. 1.

perustana olevien toimien laillisuudesta ja asianmukaisuudesta. Tilejä ei pitäisi tarkastaa kahteen kertaan. Tämän takia on perusteltua, että tilintarkastustuomioistuin ei tarkasta IMI2-yhteisyrityksen tilejä.

- (20) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistettujen toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti jäsenvaltiot eivät pysty riittävästi täyttämään IMI2-yhteisyrityksen tavoitteita teollisen tutkimuksen ja innovoinnin vahvistamiseksi kaikkialla unionissa, minkä vuoksi tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin unionin toimenpiteillä, joilla pyritään välttämään päällekkäisyydet, saavuttamaan kriittinen massa ja varmistamaan, että julkista rahoitusta käytetään optimaalisella tavalla. Tässä asetuksessa säädetään vain vähimmäisvaatimuksista näiden tavoitteiden saavuttamiseksi eikä siinä ylitetä sitä, mikä on tämän vuoksi tarpeen.
- (21) IMI-yhteisyritys on perustettu ajanjaksoksi, joka päättyy 31 päivänä joulukuuta 2017. IMI2-yhteisyrityksen olisi jatkettava innovatiivisia lääkkeitä koskevan tutkimusohjelman tukemista laajentamalla toimenpiteiden soveltamisalaa muutettujen sääntöjen mukaisesti. Tutkimukseen käytettävissä olevien varojen optimaalisen käytön varmistamiseksi siirtyminen IMI-yhteisyrityksestä IMI2-yhteisyritykseen olisi toteutettava samaan aikaan kuin siirtyminen seitsemännestä puiteohjelmasta Horisontti 2020 -puiteohjelmaan. Sen vuoksi neuvoston asetus (EY) N:o 73/2008 olisi kumottava oikeusvarmuuden ja oikeudellisen selkeyden takia ja otettava käyttöön siirtymäsäännöksiä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Perustaminen

1. Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi perustetaan perussopimuksen 187 artiklassa tarkoitettu yhteisyritys, jäljempänä 'IMI2-yhteisyritys', 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2024 väliseksi ajaksi.
2. IMI2-yhteisyritys korvaa asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla perustetun IMI-yhteisyrityksen, jonka seuraaja se on.
3. IMI2-yhteisyritys on elin, jonka tehtävänä on panna täytäntöön asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2912 209 artiklassa tarkoitettu julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus.
4. IMI2-yhteisyritys on oikeushenkilö. Sillä on kaikissa unionin jäsenvaltioissa laajin oikeushenkilöillä kyseisten valtioiden lainsäädännön mukaan oleva oikeuskelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä olla asianosaisena oikeudenkäynneissä.
5. IMI2-yhteisyrityksen kotipaikka on Bryssel, Belgia.
6. IMI2-yhteisyrityksen yhtiöjärjestys on tämän asetuksen liitteenä.

2 artikla

Tavoitteet

IMI2-yhteisyrityksellä on seuraavat tavoitteet:

- a) myötävaikuttaa asetuksen (EU) N:o [...]/2013/EU [Horisontti 2020 -puiteohjelma] ja etenkin päätöksen (EU) N:o [...]/2013/EU [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] ... osan täytäntöönpanoon sekä erityisesti Euroopan kansalaisten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen;

- b) myötävaikuttaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tavoitteiden saavuttamiseen ja erityisesti
- i) lisätä Maailman terveysjärjestön määrittämällä ensisijaislääkkeillä (*priority medicines*) tehtyjen kliinisten kokeiden onnistumisastetta,
 - ii) lyhentää lääkekonseptin oikeaksi todistamisen kestoa kehitettäessä lääkkeitä muun muassa immunologisia, neurologisia, neurodegeneratiivisia ja hengitysteiden sairauksia varten,
 - iii) kehittää uusia hoitomenetelmiä sellaisia sairauksia varten, joiden kohdalla niille on edelleen suuri tarve, kuten Alzheimerin tauti, ja vain vähän markkinakannustimia, kuten mikrobilääkeresistenssin osalta,
 - iv) kehittää sairauksien diagnostiikkaa ja hoitoa varten biomerkkiaineita, jotka ovat selvästi kliinisesti merkityksellisiä ja sääntelyviranomaisten hyväksymiä,
 - v) parantaa kokeiltavana olevien rokotteiden onnistumisastetta III vaiheen kliinisissä kokeissa kehittämällä uusia biologisia merkkiaineita alkuvaiheen vaikuttavuus- ja turvallisuustarkastuksia varten,
 - vi) parantaa nykyistä lääkkeiden kehittämisprosessia tarjoamalla tukea välineiden, normien ja lähestymistapojen kehittämiseen säänneltyjen terveystuotteiden vaikuttavuuden, turvallisuuden ja laadun arvioimiseksi.

3 artikla

Unionin rahoitusosuus

1. Unionin rahoitusosuus, EFTA-maiden määrärahat mukaan luettuna, IMI2-yhteisyritykseen hallinnollisten kustannuksien ja toimintakustannuksien kattamiseksi on enintään 1 725 miljoonaa euroa, joka muodostuu seuraavasti:
 - a) Enintään 1 500 miljoonaa euroa, joka vastaa EFPIA:n tai siihen kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien rahoitusosuutta,
 - b) Enintään 225 miljoonaa euroa, joka vastaa muiden osakkaiden, assosioituneiden kumppanien tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien rahoitusosuuksia.

Unionin rahoitusosuus maksetaan unionin yleiseen talousarvioon sisältyvistä määrärahoista, joka on osoitettu Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskevaan Horisontti 2020 –erityisohjelmaan asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan iv alakohdan sekä 60 ja 61 artiklan mukaisesti mainitun asetuksen 209 artiklassa tarkoitetuille elimille.
2. Unionin rahoitusosuuteen liittyvistä järjestelyistä tehdään valtuutus sopimus ja vuotuiset varainsiirtosopimukset unionin puolesta toimivan komission ja IMI2-yhteisyrityksen välillä.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettu valtuutus sopimus kattaa asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 58 artiklan 3 kohtaan ja 60 ja 61 artiklaan sekä komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 1268/2012 40 artiklaan sisältyvät näkökohdat, ja lisäksi siihen sisältyy seuraavaa:
 - a) IMI2-yhteisyrityksen osuutta koskevat vaatimukset, jotka liittyvät päätöksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] liitteessä II tarkoitettuihin asianmukaisiin suorituskykyindikaattoreihin;
 - b) IMI2-yhteisyrityksen osuutta koskevat vaatimukset, jotka liittyvät päätöksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman täytäntöönpanoa koskeva erityisohjelma] liitteessä III tarkoitettuun seurantaan;

- c) IMI2-yhteisyrityksen toimintaan liittyvät erityiset suorituskykyindikaattorit;
- d) tarvittavien tietojen antamiseksi toteutettavat järjestelyt, joilla varmistetaan, että komissio pystyy täyttämään tulosten levittämistä ja raportointia koskevat velvoitteensa;
- e) henkilöstövoimavarojen käyttö ja niihin tehtävät muutokset, erityisesti rekrytointi tehtäväryhmittäin, palkkaluokittain ja ura-alueittain, uudelleenluokittelu ja mahdolliset henkilöstömäärän muutokset.

4 artikla

Muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppanien rahoitusosuudet

1. EFPIA:n on suoritettava – tai huolehdittava, että niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat suorittavat – vähintään 1500 miljoonan euron rahoitusosuuden. Muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppaneiden on suoritettava – tai huolehdittava, että niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat suorittavat – rahoitusosuuden, joka vastaa niiden osakkaaksi tai assosioituneeksi kumppaniksi tullessaan tekemiä rahoitussitoumuksia.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu rahoitusosuus koostuu IMI2-yhteisyritykselle osoitetuista määrärahoista liitteessä esitetyn yhtiöjärjestyksen 13 lausekkeen 2 kohdan sekä 3 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti.
3. Muut osakkaat kuin unioni sekä assosioituneet kumppanit esittävät vuosittain 31 päivään tammikuuta mennessä IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvostolle kertomuksen kunakin aiempaan varainhoitovuotena suoritettujen 2 kohdassa tarkoitettujen osuuksien arvosta.
4. Liitteessä olevan yhtiöjärjestyksen 13 lausekkeen 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen osuuksien arvon määrittämiseksi kustannukset määritetään noudattaen kyseisten oikeussubjektien tavanomaisia kustannuslaskentakäytäntöjä, niiden sijoittautumisvaltiossa sovellettavia kirjanpitosääntöjä ja sovellettavia kansainvälisiä tilinpäätösstandardeja/IFRS-standardeja. Oikeussubjektin nimittämä riippumaton ulkopuolinen tarkastaja varmentaa kustannukset. IMI2-yhteisyritys tarkistaa osuuksien arvon määrittämisen. Jos asiasta on edelleen epävarmuutta, IMI2-yhteisyritys voi suorittaa oman tilintarkastuksen.
5. Komissio voi lakkauttaa unionin rahoitusosuuden, vähentää sitä suhteellisesti tai keskeyttää sen suorittamisen IMI2-yhteisyritykselle tai käynnistää liitteessä olevan yhtiöjärjestyksen 21 lausekkeen 2 kohdassa tarkoitettua purkamismenettelyä, jos mainitut osakkaat ja assosioituneet kumppanit, niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat eivät suorita, suorittavat ainoastaan osittain tai suorittavat myöhässä 2 kohdassa mainitut osuudet.

5 artikla

Varainhoitoa koskevat säännökset

IMI2-yhteisyritys hyväksyy omat varainhoitoa koskevat säännökset asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 209 artiklan ja asetuksen (EU) N:o ... [delegoitu asetus varainhoitoa koskevasta malliasetuksesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuusiksi varten] mukaisesti.

6 artikla

Henkilöstö

1. IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja unionin muuta henkilöstöä koskevia palvelussuhteen

ehtoja neuvoston asetuksen (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68¹⁸ mukaisesti sekä näiden säännösten täytäntöönpanosääntöjä, jotka on annettu unionin toimielinten yhteisellä päätöksellä.

2. Hallintoneuvosto käyttää IMI2-yhteisyrityksen henkilöstöön nähden valtuuksia, jotka kuuluvat henkilöstösääntöjen mukaan nimittävälle viranomaiselle ja palvelussuhteen ehtojen mukaan työsopimusten tekemiseen toimivaltaiselle viranomaiselle, jäljempänä 'nimittävän viranomaisen toimivalta'.

Hallintoneuvosto tekee henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti henkilöstösääntöjen 2 artiklan 1 kohtaan ja muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen 6 artiklaan perustuvan päätöksen, jolla siirretään nimittävän viranomaisen toimivalta pääjohtajalle ja määritellään olosuhteet, joissa toimivallan siirto voidaan keskeyttää. Pääjohtajalla on valtuudet siirtää tämä toimivalta edelleen.

Jos poikkeukselliset olosuhteet sitä edellyttävät, hallintoneuvosto voi tekemällään päätöksellä tilapäisesti keskeyttää nimittävän viranomaisen toimivallan siirron pääjohtajalle ja hänen edelleen toteuttamansa toimivallan siirron ja käyttää kyseistä toimivaltaa itse tai siirtää sen jollekin osakkaistaan tai jollekulle yhteisyrityksen henkilöstöön kuuluvalle, joka on muu kuin pääjohtaja.

3. Hallintoneuvosto vahvistaa tarvittavat henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen täytäntöönpanoa koskevat säännöt henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti.
4. Henkilövoimavarat määritetään IMI2-yhteisyrityksen henkilöstötaulukon perusteella, jossa ilmoitetaan väliaikaisten toimien määrä tehtäväryhmittäin ja palkkaluokittain sekä sopimussuhteisen henkilöstön määrä kokoaikavastaavina ilmaistuna vuotuisen talousarvion mukaisesti.
5. IMI2-yhteisyrityksen henkilöstö koostuu väliaikaisista toimihenkilöistä ja sopimussuhteisesta henkilöstöstä.
6. IMI2-yhteisyritys vastaa kaikista henkilöstöön liittyvistä kuluista.

7 artikla

Kansalliset asiantuntijat ja harjoittelijat

1. IMI2-yhteisyritys voi käyttää kansallisia asiantuntijoita ja harjoittelijoita, jotka eivät ole yhteisyrityksen palveluksessa. Kansallisten asiantuntijoiden määrä kokoaikavastaavina ilmaistuna lisätään tämän asetuksen 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin henkilöstöä koskeviin tietoihin vuotuisen talousarvion mukaisesti.
2. Hallintoneuvosto tekee päätöksen, jossa annetaan säännöt kansallisten asiantuntijoiden lähettämisestä IMI2-yhteisyritykseen ja harjoittelijoiden käytöstä.

8 artikla

Erioikeudet ja vapaudet

IMI2-yhteisyritykseen ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

9 artikla

IMI2-yhteisyrityksen vastuu

¹⁸ EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1.

1. IMI2-yhteisyrityksen sopimusperusteinen vastuu määritetään asiaa koskevissa sopimusmääräyksissä ja kulloiseenkin sopimukseen, päätökseen tai hankintasopimukseen sovellettavassa lainsäädännössä.
2. Jos kyseessä on sopimukseen perustumaton vastuu, IMI2-yhteisyritys korvaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöön sisältyvien yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti vahingon, jonka sen henkilöstön jäsenet ovat tehtäviään suorittaessaan aiheuttaneet.
3. Kaikkien 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun vastuuseen liittyvien IMI2-yhteisyrityksen maksujen ja vastuuseen liittyvien kulujen ja menojen katsotaan olevan IMI2-yhteisyrityksen menoja, jotka katetaan IMI2-yhteisyrityksen varoista.
4. IMI2-yhteisyritys vastaa yksin velvoitteistaan.

10 artikla

Unionin tuomioistuimen toimivalta ja sovellettava lainsäädäntö

1. Unionin tuomioistuimella on toimivalta perussopimuksessa vahvistetuin edellytyksin sekä seuraavissa tapauksissa:
 - a) kaikissa IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden välisissä riita-asioissa, jotka koskevat tämän asetuksen sisältöä;
 - b) IMI2-yhteisyrityksen tekemissä sopimuksissa, päätöksissä tai hankintasopimuksissa olevan välityslausekkeen nojalla;
 - c) riita-asioissa, jotka koskevat IMI2-yhteisyrityksen henkilöstön tehtäviään suorittaessaan aiheuttamien vahinkojen korvaamista;
 - d) kaikissa IMI2-yhteisyrityksen ja sen henkilöstön välisissä riita-asioissa Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä ja Euroopan unionin muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehtoissa vahvistettujen edellytysten rajoissa ja mukaisesti.
2. Niihin kysymyksiin, joista ei säädetä tässä asetuksessa tai unionin muissa säädöksissä, sovelletaan sen valtion lainsäädäntöä, jossa IMI2-yhteisyrityksen kotipaikka sijaitsee.

11 artikla

Arviointi

1. Komissio toteuttaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2017 IMI2-yhteisyritystä koskevan väliarvioinnin. Komissio toimittaa väliarvioinnin päätelmät ja niihin liittyvät huomautuksensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2018.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin väliarvioinnin päätelmien perusteella komissio voi toteuttaa toimenpiteitä 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti tai toteuttaa muita asianmukaisia toimenpiteitä.
3. Komissio toteuttaa IMI2-yhteisyrityksen loppuarvioinnin kuuden kuukauden kuluessa IMI2-yhteisyrityksen purkamisen jälkeen, kuitenkin viimeistään kahden vuoden kuluessa liitteessä olevan yhtiöjärjestyksen 21 lausekkeessa tarkoitetun purkamismenettelyn käynnistämisestä. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

12 artikla

Vastuuvapaus

1. Talousarvion toteuttamista koskeva vastuuvapaus unionin IMI2-yhteisyritykselle myöntämästä rahoitusosuudesta sisältyy vastuuvapauteen, jonka Euroopan parlamentti myöntää neuvoston suosituksesta komissiolle menettelyllä, josta määrätään perussopimuksen 319 artiklassa.
2. IMI2-yhteisyritys toimii täysimääräisessä yhteistyössä vastuuvapausmenettelyyn osallistuvien toimielimien kanssa ja toimittaa tarvittaessa tarpeelliset lisätiedot. Tässä yhteydessä sitä voidaan pyytää lähettämään edustaja asiaankuuluvien toimielimien tai elimien kokouksiin sekä avustamaan komission valtuutettua tulojen ja menojen hyväksyjää.

13 artikla

Jälkitarkastukset

1. IMI2-yhteisyritys toteuttaa epäsuoriin toimiin liittyvien menojen jälkitarkastukset asetuksen (EU) N:o ... [Horisontti 2020 –puiteohjelma] 23 artiklan mukaisesti osana Horisontti 2020 -puiteohjelman epäsuoria toimia.
2. Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi komissio voi päättää toteuttaa 1 kohdassa tarkoitetut tarkastukset IMI2-yhteisyrityksestä rajoitusta saaneiden osallistujien kohdalla.

14 artikla

Osakkaiden taloudellisten etujen suojaaminen

1. Sanotun vaikuttamatta liitteessä olevan yhtiöjärjestyksen 17 lausekkeen 4 kohdan soveltamiseen IMI2-yhteisyritys myöntää komission henkilöstölle ja muille sen valtuuttamille henkilöille sekä tilintarkastustuomioistuimelle pääsy sen toimipaikkoihin ja tiloihin ja annettava niiden saataville kaikki tiedot, myös sähköisessä muodossa olevat tiedot, joita tarvitaan tarkastuksien toteuttamiseksi.
2. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa tutkimuksia, kuten paikan päällä suoritettavia tarkastuksia ja todentamisia, niiden säännöksiin ja menettelyjen mukaisesti, jotka on vahvistettu 25 päivänä toukokuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1073/1999 Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista¹⁹ ja 11 päivänä marraskuuta 1996 annetussa neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi²⁰, selvittääkseen, onko tämän asetuksen mukaisesti rahoitettuun sopimukseen, päätökseen tai hankintasopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.
3. Sanotun rajoittavat edellä olevien 1 ja 2 kohdan soveltamista hankintasopimukseen, sopimukseen ja päätöksiin, jotka perustuvat tämän asetuksen täytäntöönpanoon, on sisällyttävä määräyksiä, joilla valtuutetaan nimenomaisesti
 - a) IMI2-yhteisyritys ja OLAF suorittamaan mainittuja tarkastuksia ja todentamisia niille annettujen valtuuksien mukaisesti
 - b) komissio ja tilintarkastustuomioistuin suorittamaan mainittuja tarkastuksia IMI2-yhteisyrityksestä rahoitusta saavien osallistujien osalta komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle annettujen valtuuksien mukaisesti.
4. IMI2-yhteisyritys varmistaa, että sen osakkaiden taloudelliset edut suojataan asianmukaisesti suorittamalla tai teettämällä tarvittavat sisäiset ja ulkopuoliset tarkastukset.

¹⁹ EYVL L 136, 31.5.1999.

²⁰ EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2-5.

5. IMI2-yhteisyritys liittyy 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission väliseen toimielinten sopimukseen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista²¹. IMI2-yhteisyritys toteuttaa tarvittavat toimenpiteet OLAFin suorittamien sisäisten tutkimusten helpottamiseksi.

15 artikla

Luottamuksellisuus

IMI2-yhteisyrityksen on suojattava sellaiset arkaluonteiset tiedot, joiden paljastaminen voisi haitata sen osakkaiden tai IMI2-yhteisyrityksen toimiin osallistuvien etuja, sanotun kuitenkin rajoittamatta 16 artiklan soveltamista.

16 artikla

Avoimuus

1. IMI2-yhteisyrityksen hallussaan pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001²².
2. IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvosto voi päättää asetuksen (EY) N:o 1049/2001 täytäntöönpanoa koskevista käytännön järjestelyistä.
3. Sanotun vaikuttamatta 10 artiklan soveltamiseen IMI-yhteisyrityksen asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti tekemistä päätöksistä voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle perussopimuksen 228 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

17 artikla

Osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt

Asetusta (EU) N:o ... [Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumista ja tulosten levittämistä koskevat säännöt] sovelletaan IMI2-yhteisyrityksen rahoittamiin toimiin. Asetuksen nojalla IMI2-yhteisyritystä pidetään rahoituselimenä ja se myöntää rahoitustukea epäsuorille toimille liitteessä olevan yhtiöjärjestyksen 1 lausekkeen mukaisesti.

18 artikla

Isäntävaltion tarjoama tuki

IMI2-yhteisyrityksen ja sen valtion välillä, jossa sen kotipaikka sijaitsee, voidaan tehdä hallinnollinen sopimus erioikeuksista ja vapauksista sekä mainitun valtion IMI2-yhteisyritykselle antamasta muusta tuesta.

19 artikla

Kumoamis- ja siirtymäsäännökset

1. Kumotaan asetus (EY) N:o 73/2008 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen.
2. Toimenpiteisiin, jotka on käynnistetty asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla, ja niihin liittyviin taloudellisiin velvoitteisiin sovelletaan edelleen mainittua asetusta, kunnes ne on saatettu päätökseen, sanotun kuitenkin vaikuttamatta 1 kohdan soveltamiseen.

²¹ EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

²² EYVL L 145, 31.5.2001.

Toimenpiteitä, jotka perustuvat asetuksen (EY) N:o .../2008 mukaisesti hyväksytyissä vuotuisissa toteutussuunnitelmissa vahvistettuihin ehdotuspyyntöihin, pidetään myös mainitun asetuksen nojalla käynnistettyinä toimenpiteinä.

Edellä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun väliarviointiin sisältyy loppuarviointi asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla toteutetuista IMI-yhteisyrityksen toimista.

3. Tämä asetus ei vaikuta asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla palvelukseen otetun henkilöstön oikeuksiin ja velvoitteisiin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun henkilöstön työsopimukset voidaan uusia tämän asetuksen nojalla henkilöstösääntöjen mukaisesti.

Asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla nimitetty pääjohtaja nimitetään jäljellä olevaksi toimikaudeksi hoitamaan pääjohtajan tehtäviä tämän asetuksen mukaisesti 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen. Muut sopimusehdot säilyvät muuttumattomina.

4. Ellei IMI2-yhteisyrityksen osakkaiden välillä muuta sovita asetuksen (EY) N:o 73/2008 nojalla, kaikki kyseisessä asetuksessa tarkoitettujen osakkaiden oikeudet ja velvollisuudet sekä varat, velat tai vastuut siirretään tässä asetuksessa tarkoitetuille osakkaille.
5. Mahdolliset asetuksen (EY) N:o 73/2008 mukaiset käyttämättömät määrärahat siirretään IMI2-yhteisyritykselle.

20 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE

IMI2-YHTEISYRITYKSEN YHTIÖJÄRJESTYS

1 – Tehtävät

IMI2-yhteisyrityksen tehtävinä on

- (a) hankkia käyttöön tarvittavat julkisen ja yksityisen sektorin voimavarat IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamiseksi;
- (b) tarkistaa säännöllisesti IMI2-yhteisyrityksen strategista tutkimusohjelmaa ja tehdä siihen sen toteutusaikana tieteen kehityksen edellyttämät tarkistukset;
- (c) luoda ja kehittää tiivistä ja pitkäaikaista yhteistyötä unionin, muiden osakkaiden, assosioituneiden kumppanien ja muiden sidosryhmien, kuten alan muun teollisuuden, sääntelyelimien, potilasjärjestöjen, tiedelaitosten ja klinisten tutkimuskeskusten välillä, sekä alan teollisuuden ja tiedelaitosten välistä yhteistyötä;
- (d) helpottaa toiminnan koordinointia alalla Euroopan tasolla, kansallisesti ja kansainvälisesti toteutettujen toimien kanssa sekä vaihtaa tietoja ja olla vuorovaikutuksessa jäsenvaltioiden ja Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneiden maiden kanssa;
- (e) tukea tehokkaasti biotieteiden alan tutkimusta ja innovointia pääasiassa avustuksien välityksellä;
- (f) määritellä ja toteuttaa IMI2-yhteisyrityksen vuotuinen työsuunnitelma pääasiassa ehdotuspyyntöjen välityksellä;
- (g) käynnistää ehdotuspyyntöjä ja kaikkia muita tarvittavia menettelyjä rahoituksen myöntämiseksi, arvioida ehdotuksia, myöntää rahoitusta hankkeille sovellettavien sääntöjen mukaisesti saatavilla olevien varojen rajoissa;
- (h) toteuttaa tiedotus-, viestintä-, hyödyntämis- ja tulostenlevittämistoimia soveltamalla soveltuvin osin asetuksen (EU) N:o (...)/2013 [Horisontti 2020 –puiteohjelma] 22 artiklan säännöksiä;
- (i) järjestää vähintään vuosittain sidosryhmien kanssa kokous, jossa pyritään varmistamaan IMI2-yhteisyrityksen tutkimustoimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan;
- (j) harjoittaa muuta toimintaa, joka on tarpeen tämän asetuksen 2 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

2 – Osakkaat ja assosioituneet kumppanit

- 1. IMI2-yhteisyrityksen jäseniä ovat
 - (a) unioni, jota edustaa komissio
 - (b) kirjallisella vahvistuksella tapahtuvan yhtiöjärjestyksen hyväksymisen jälkeen Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto, jäljempänä 'EFPIA'.
- 2. Tutkimusta ja innovointia jäsenvaltiossa tai Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneessa maassa suoraan tai epäsuorasti tukeva oikeussubjekti voi hakea IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta edellyttäen, että se osallistuu asetuksen 2 artiklassa lueteltuihin IMI2-yhteisyrityksen tavoitteisiin tähtäävän toiminnan rahoittamiseen, johon viitataan yhtiöjärjestyksen 13 lausekkeessa, ja hyväksyy tämän yhtiöjärjestyksen.
- 3. Hyväksyttyään tämän yhtiöjärjestyksen kirjallisella vahvistuksella mikä tahansa oikeussubjekti, joka ei ole osakas tai osakkaaseen kuuluva oikeussubjekti tai näiden jommankumman liitännäisosallistuja ja joka tukee IMI2-yhteisyrityksen tavoitteita omalla

erityisellä tutkimusalueellaan jäsenvaltiossa tai Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneessa maassa, voi hakea assosioituneen kumppanin asemaa IMI2-yhteisyrityksessä. Kirjallisessa vahvistuksessa on annettava tiedot assosioinnin laajuudesta täsmentämällä sen sisältö, toimet ja kesto.

4. Assosioidut kumppanit osallistuvat kuten muut osakkaat kuin unioni IMI2-yhteisyrityksen toiminnan rahoittamiseen tämän yhtiöjärjestyksen 13 lausekkeen mukaisesti.

Kirjallisessa vahvistuksessa on tämän asetuksen 3 ja 4 artiklan mukaisesti annettava tiedot osuudesta, jonka assosioituneet kumppanit suorittavat IMI2-yhteisyritykseen ja jonka suuruuden osuuden suorittaa myös unioni.

3 – Osakkuutta ja assosiointia koskevat muutokset

1. Kaikki hakemukset, jotka koskevat IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta tai assosioituneen kumppanin asemaa, toimitetaan hallintoneuvostolle ja, jos on kyse osakkuushakemuksesta, siihen liitetään ehdotus 5 lausekkeessa esitetyn hallintoneuvoston kokoonpanon muuttamiseksi.
2. Hallintoneuvosto arvioi hakemuksen ottaen huomioon hakijan merkityksellisyyden ja mahdollisen lisäarvon IMI2-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Sen jälkeen hallintoneuvosto tekee hakemusta koskevan päätöksen.
3. Osakas tai assosioitunut kumppani voi luopua osakkuudestaan IMI2-yhteisyrityksessä tai assosioitumisestaan sen toimintaan. Luopuminen tulee voimaan peruuttamattomasti kuuden kuukauden kuluttua luopumisilmoituksen antamisesta muille osakkaille ja assosioituneille kumppaneille. Tuolloin entinen osakas tai assosioitunut kumppani vapautetaan kaikista muista velvoitteista kuin niistä, jotka IMI2-yhteisyritys on hyväksynyt tai jotka sille ovat aiheutuneet ennen osakkuudesta tai assosioitumisesta luopumista.
4. IMI2-yhteisyrityksen osakkuutta tai siihen assosioitumista ei voi siirtää kolmannelle osapuolelle ilman hallintoneuvoston etukäteissuostumusta.
5. Komissio julkaisee verkkosivustollaan välittömästi tämän lausekkeen mukaisten osakkaisiin ja assosioituneisiin kumppaneihin liittyvien muutoksien seurauksena ajan tasalle saatetun luettelon IMI2-yhteisyrityksen osakkaista ja assosioituneista kumppaneista sekä päivämäärän, jolloin muutos tulee voimaan.

4 – IMI2-yhteisyrityksen organisaatio

1. IMI-yhteisyrityksen elimet ovat
 - (a) hallintoneuvosto
 - (b) pääjohtaja
 - (c) tieteellinen komitea
 - (d) valtioiden edustajien ryhmä
 - (e) sidosryhmäfoorumi.
2. Tieteellinen komitea, valtioiden edustajien ryhmä ja sidosryhmäfoorumi ovat IMI2-yhteisyrityksen neuvoa-antavia elimiä.

5 – Hallintoneuvoston kokoonpano

Hallintoneuvostoon kuuluu viisi edustajaa kutakin osakasta kohden.

6 – Hallintoneuvoston toiminta

1. Sanotun vaikuttamatta 2 kohdan soveltamiseen jokaisella osakkaalla on 100 äänimäärästä prosenttiosuus, joka vastaa sen IMI2-yhteisyritykseen suorittaman rahoitusosuuden prosenttiosuutta.

Komissiolla on 50 prosenttia äänimäärästä. Komission äänioikeus on jakamaton. Jokainen osakas voi jakaa äänimääränsä hallintoneuvostossa olevien edustajiensa kesken. Osakkaiden on pyrittävä kaikin tavoin yhteisymmärrykseen. Jollei sitä saavuteta, hallintoneuvosto tekee päätöksensä vähintään 75 prosentin enemmistöllä kaikista äänistä, mukaan lukien niiden äänet, jotka eivät ole läsnä.

Unioni ja muut osakkaat nimittävät vuorollaan hallintoneuvoston puheenjohtajan vuosittain vuorotteluperiaatteen mukaisesti.

2. Hallintoneuvoston sääntömääräinen kokous järjestetään vähintään kaksi kertaa vuodessa. Ylimääräisiä kokouksia voidaan järjestää osakkaan tai puheenjohtajan pyynnöstä. Puheenjohtaja kutsuu koolle hallintoneuvoston kokoukset, ja ne järjestetään yleensä IMI2-yhteisyrityksen kotipaikassa.

Pääjohtaja osallistuu neuvotteluihin mutta hänellä ei ole äänioikeutta.

Hallintoneuvosto kutsuu mahdolliset assosioituneet kumppanit osallistumaan hallintoneuvostossa käytyihin neuvotteluihin, joissa tarkastellaan assosioituneiden kumppanien osallistumista koskevia esityslistan kohtia. Assosioituneilla kumppaneilla ei ole äänioikeutta.

Valtioiden edustajien ryhmän puheenjohtaja osallistuu hallintoneuvoston kokouksiin tarkkailijana.

Hallintoneuvosto voi tapauskohtaisesti kutsua muita henkilöitä osallistumaan tarkkailijoina sen kokouksiin, erityisesti unionin alueellisten viranomaisten edustajia.

Osakkaiden edustajat eivät ole henkilökohtaisesti korvausvastuussa toimista, joita he toteuttavat toimiessaan edustajina hallintoneuvostossa.

Hallintoneuvosto vahvistaa työjärjestyksensä.

7 – Hallintoneuvoston tehtävät

1. Hallintoneuvostolla on yleinen vastuu IMI2-yhteisyrityksen strategisista suuntauksista ja toiminnasta, ja se valvoo sen toimien toteuttamista.
2. Hallintoneuvoston tehtävinä on erityisesti
 - (a) arvioida, hyväksyä tai hylätä uudet osakkuutta tai assosioitumista koskevat hakemukset lausekkeen 3 mukaisesti;
 - (b) päättää sellaisen osakkaan tai assosioituneen kumppanin, joka ei täytä asetettuja velvoitteita, IMI2-yhteisyrityksen osakkuuden tai IMI2-yhteisyritykseen assosioitumisen lakkauttamisesta;
 - (c) hyväksyä IMI2-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevat säännöt tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti;
 - (d) hyväksyä IMI2-yhteisyrityksen vuotuinen talousarvio, mukaan lukien henkilöstötaulukko, jossa ilmoitetaan väliaikaisten toimien määrä tehtävryhmittäin ja palkkaluokittain sekä sopimussuhteisen henkilöstön ja kansallisten asiantuntijoiden määrä kokoaikavastaavina ilmaistuna;
 - (e) käyttää nimittävän viranomaisen toimivaltaa henkilöstöön nähden 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 - (f) nimittää ja erottaa pääjohtaja, jatkaa hänen toimikauttaan, neuvoa häntä ja valvoa tapaa, jolla hän hoitaa tehtävänsä;
 - (g) hyväksyä pääjohtajan suositusten pohjalta 9 lausekkeen 5 kohdassa tarkoitetun ohjelmatoimiston organisaatorakenne;

- (h) hyväksyä pääjohtajan tiiviissä yhteistyössä 7 lausekkeen 2 kohdan q alakohdassa tarkoitettujen neuvoa-antavien ryhmien kanssa ehdottama vuotuinen työsuunnitelma ja vastaavat menoarviot tieteellisen komitean ja valtioiden edustajien ryhmän kuulemisen jälkeen;
- (i) hyväksyä tilinpäätös;
- (j) hyväksyä vuotuinen toimintakertomus ja sitä vastaavat menot;
- (k) järjestää tarpeen mukaan IMI2-yhteisyrityksen sisäisen tarkastustoiminnon toteutus;
- (l) hyväksyä ehdotuspyynnöt ja tarvittaessa asianmukaiset ehdotusten jättämiseen, arviointiin, valintaan, rahoituksen myöntämiseen ja arvioinnin uudelleentarkasteluun sovellettavia menettelyjä koskevat säännöt, joita pääjohtaja ehdottaa tiiviissä yhteistyössä 7 lausekkeen 2 kohdan q alakohdassa tarkoitettujen neuvoa-antavien ryhmien kanssa;
- (m) hyväksyä luettelo rahoituksen saajiksi valituista ehdotuksista;
- (n) ottaa käyttöön IMI2-yhteisyrityksen viestintäpolitiikka pääjohtajan suositukseen perustuen;
- (o) ottaa tarvittaessa käyttöön täytäntöönpanosääntöjä 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- (p) ottaa tarvittaessa käyttöön sääntöjä, jotka koskevat kansallisten asiantuntijoiden lähettämistä IMI2-yhteisyritykseen ja harjoittelijoiden käyttämistä 7 artiklan mukaisesti;
- (q) perustaa tarvittaessa neuvoa-antavia ryhmiä IMI2-yhteisyrityksen elimien lisäksi;
- (r) esittää komissiolle tarvittaessa pyyntöjä tämän asetuksen tarkistamiseksi IMI2-yhteisyrityksen osakkaan ehdotuksesta;
- (s) vastata tehtävistä, joita ei ole nimenomaisesti annettu IMI2-yhteisyrityksen jonkin elimen suoritettaviksi; hallintoneuvosto voi antaa nämä tehtävät jollekin näistä elimistä.

8 – Pääjohtajan nimittäminen, erottaminen ja toimikauden jatkaminen

1. Hallintoneuvosto nimittää pääjohtajan komission avointa ja läpinäkyvää menettelyä noudattaen laatiman ehdokasluettelon perusteella. Komissio ottaa IMI2-yhteisyrityksen muiden osakkaiden edustajat asianmukaisella tavalla mukaan valintamenettelyyn.
Valintamenettelyn esivalintavaiheessa on erityisesti varmistettava, että IMI2-yhteisyrityksen muut osakkaat ovat asianmukaisesti edustettuina. Tätä varten yksityisten osakkaiden on yhteisesti nimettävä edustaja sekä tarkkailija hallintoneuvoston puolesta.
2. Pääjohtaja on henkilöstön jäsen ja toimii IMI2-yhteisyrityksen väliaikaisena toimihenkilönä unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 2 artiklan a kohdan mukaisesti.
Pääjohtajan sopimusta tehtäessä IMI2-yhteisyritystä edustaa hallintoneuvoston puheenjohtaja.
3. Pääjohtajan toimikausi on kolme vuotta. Toimikauden päätyttyä komissio laatii arvion tavasta, jolla pääjohtaja on hoitanut tehtäviään, sekä IMI2-yhteisyrityksen tulevista tehtävistä ja haasteista. Komissio ottaa yksityiset osakkaat asianmukaisella tavalla mukaan arvion laadintaan.
4. Hallintoneuvosto voi komission ehdotuksesta, jossa otetaan huomioon 3 kohdassa tarkoitettu arvio, jatkaa pääjohtajan toimikautta kerran, ei kuitenkaan enempää kuin neljän vuoden verran.

5. Pääjohtaja, jonka toimikautta on jatkettu, ei voi osallistua jatkettun toimikautensa lopussa toiseen kertaan samaa toimea koskevaan valintamenettelyyn.
6. Pääjohtaja voidaan erottaa toimestaan ainoastaan hallintoneuvoston päätöksellä, jonka se tekee komission ehdotuksesta. Komissio ottaa yksityiset osakkaat asianmukaisella tavalla mukaan ehdotuksen tekemiseen.

9 – Pääjohtajan tehtävät

1. Pääjohtaja vastaa IMI2-yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta hallintoneuvoston päätösten mukaisesti.
2. Pääjohtaja on IMI2-yhteisyrityksen laillinen edustaja. Hän on vastuuvollinen hallintoneuvostolle.
3. Pääjohtaja toteuttaa IMI2-yhteisyrityksen talousarvion.
4. Pääjohtajan tehtävinä on erityisesti riippumattomalla tavalla
 - (a) valmistella ja esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuinen talousarvioluonnos, mukaan lukien vastaava henkilöstötaulukko, jossa ilmoitetaan väliaikaisten toimien määrä kussakin tehtäväryhmässä ja palkkaluokassa sekä sopimussuhteisen henkilöstön ja kansallisten asiantuntijoiden määrä kokoaikavastaavina ilmaistuna;
 - (b) valmistella tiiviissä yhteistyössä 7 lausekkeen 2 kohdan q alakohdassa tarkoitettujen neuvoa-antavien elinten kanssa ja esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuinen työsuunnitelma ja sitä vastaavat menoarviot;
 - (c) esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuinen tilinpäätös;
 - (d) valmistella ja esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuinen toimintakertomus ja sitä vastaava menoselvitys;
 - (e) esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi luettelo rahoitettavaksi valituista ehdotuksista;
 - (f) allekirjoittaa yksittäisiä avustussopimuksia tai päätöksiä;
 - (g) allekirjoittaa hankintasopimuksia;
 - (h) panna täytäntöön IMI2-yhteisyrityksen viestintäpolitiikka;
 - (i) organisoida, ohjata ja valvoa IMI2-yhteisyrityksen toimintaa ja henkilöstöä hallintoneuvoston valtuutuksen rajoissa tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 - (j) ottaa käyttöön vaikuttava ja tehokas sisäinen valvontajärjestelmä ja varmistaa sen toiminta sekä raportoida sen mahdollisista merkittävistä muutoksista hallintoneuvostolle;
 - (k) varmistaa riskien arvioinnin ja hallinnan täytäntöönpano;
 - (l) toteuttaa kaikkia muita tarvittavia toimia, joilla arvioidaan IMI2-yhteisyrityksen edistymistä sen tavoitteiden täyttämiseksi;
 - (m) suorittaa mahdollisia hallintoneuvoston pääjohtajalle antamia tai delegoimia muita tehtäviä.
5. Pääjohtaja perustaa ohjelmatoimiston, joka hoitaa pääjohtajan vastuun alaisena kaikkia tästä asetuksesta johtuvia tukitehtäviä. Ohjelmatoimistoon kuuluu IMI2-yhteisyrityksen henkilöstön jäseniä ja se vastaa erityisesti seuraavista tehtävistä:
 - (a) tarvittavan kirjanpitojärjestelmän luomisen ja hallinnoimisen tukeminen IMI2-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevien sääntöjen mukaisesti;

- (b) ehdotuspyyntöjen hallinnoiminen vuotuisen työsuunnitelman mukaisesti sekä avustussopimuksien tai päätöksien hallinnoiminen, niiden koordinointi mukaan lukien;
- (c) asiaankuuluvan tiedon ja tuen antaminen IMI2-yhteisyrityksen osakkaille ja muille elimille, jotta ne voivat hoitaa tehtävänsä, sekä niiden erityisiin pyyntöihin vastaaminen;
- (d) yhteisyrityksen elimien sihteeristönä toimiminen ja hallintoneuvoston perustamien neuvoa-antavien ryhmien avustaminen.

10 – Tieteellinen komitea

1. Tieteelliseen komiteaan kuuluu enintään seitsemän jäsentä; heidät nimitetään yhden vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida. Tieteellinen komitea valitsee puheenjohtajan keskuudestaan yhden vuoden toimikaudeksi.
Asiantuntijoita voidaan tarvittaessa nimittää lisää erityisten tehtävien hoitamiseksi rajoitetuksi ajaksi.
2. Tieteellisen komitean jäsenet edustavat tasapainoisesti maailmanluokan tunnustettua asiantuntemusta tiedelaitoksista, teollisuudesta ja sääntelyelimistä. Kokonaisuutena tieteellisen komitean asiaankuuluvan osaamisen ja asiantuntemuksen on katettava kyseinen tekninen ala, jotta se voi antaa tieteelliseen tietoon pohjautuvia strategisia suosituksia IMI2-yhteisyritykselle.
3. Hallintoneuvosto vahvistaa erityiset arviointiperusteet ja menettelyn tieteellisen komitean kokoonpanon valintaa varten ja nimittää jäsenet. Hallintoneuvosto ottaa huomioon IMI2-yhteisyritykseen osallistuvien valtioiden edustajien ryhmän ehdottamat mahdolliset ehdokkaat.
4. Tieteellisen komitean tehtävänä on
 - (a) antaa neuvoja vuotuisessa työsuunnitelmassa tarkasteltavista tieteellisistä painotuksista;
 - (b) antaa neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista.
5. Tieteellinen komitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa. Komitean puheenjohtaja kutsuu kokoukset koolle.
6. Tieteellinen komitea voi puheenjohtajansa suostumuksella kutsua muita henkilöitä sen kokouksiin.
7. Tieteellinen komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

11 – Valtioiden edustajien ryhmä

1. Kullakin jäsenvaltiolla ja Horisontti 2020 -puiteohjelmaan assosioituneella maalla on yksi edustaja IMI2-yhteisyritykseen osallistuvien valtioiden edustajien ryhmässä. Ryhmä valitsee puheenjohtajan keskuudestaan.
2. Valtioiden edustajien ryhmä kokoontuu vähintään kerran vuodessa. Ryhmän puheenjohtaja kutsuu kokoukset koolle. Hallintoneuvoston puheenjohtaja ja pääjohtaja tai heidän edustajansa osallistuvat kokouksiin.
Valtioiden edustajien ryhmän puheenjohtaja voi kutsua muita henkilöitä osallistumaan tarkkailijoina ryhmän kokouksiin, erityisesti unionin alueellisten viranomaisten ja pk-yritysjärjestöjen edustajia.
3. Valtioiden edustajien ryhmä erityisesti tarkastelee tietoja ja antaa neuvoja seuraavista asioista:

- (a) ohjelmien edistymisen IMI2-yhteisyrityksessä ja sen tavoitteiden saavuttaminen;
 - (b) strategisen suuntautumisen tarkistaminen;
 - (c) yhteydet Horisontti 2020 –puiteohjelmaan;
 - (d) vuotuiset työsuunnitelmat;
 - (e) pk-yrityksien osallistuminen.
4. Valtioiden edustajien ryhmä antaa myös tietoa IMI2-yhteisyritykselle ja toimii siihen nähden rajapintana seuraavissa asioissa:
- (a) asiaankuuluvien kansallisten tai alueellisten tutkimus- ja innovointiohjelmien tila sekä mahdollisten yhteistyöalojen määrittäminen, mukaan lukien käyttöönotto;
 - (b) kansallisesti tai alueellisesti toteutetut erityistoimet, jotka liittyvät tietämyksen levittämistilaisuuksiin, teknisiin workshop-tapaamisiin ja viestintätoimintaan.
5. Valtioiden edustajien ryhmä voi omasta aloitteestaan antaa IMI2-yhteisyritykselle suosituksia teknisissä, hallinnollisissa ja rahoitukseen liittyvissä asioissa, erityisesti, kun ne koskevat kansallisia tai alueellisia etuja.
- IMI2-yhteisyritys ilmoittaa valtioiden edustajien ryhmälle tällaisten suositusten johdosta toteuttamistaan toimista.
6. Valtioiden edustajien ryhmä vahvistaa työjärjestyksensä.

12 – Sidosryhmäfoorumi

1. Sidosryhmäfoorumiin voivat osallistua kaikki julkiset ja yksityiset sidosryhmät sekä kansainväliset eturyhmät jäsenvaltioista, assosioituneista maista ja muista maista.
2. Sidosryhmäfoorumille tiedotetaan IMI2-yhteisyrityksen toiminnasta, ja sitä pyydetään esittämään huomautuksia.
3. Pääjohtaja kutsuu koolle sidosryhmäfoorumin kokoukset.

13 – Rahoituslähteet

1. IMI2-yhteisyritystä rahoittavat yhteisesti unioni, muut osakkaat kuin unioni ja assosioituneet kumppanit tai niihin kuuluvat oikeussubjektit tai niiden liitännäisosallistujat rahoitusosuuksilla, jotka maksetaan erinä, ja suorituksilla, joilla katetaan muut kuin IMI2-yhteisyrityksestä korvattavat epäsuorien toimien toteuttamisesta niille aiheutuneet kustannukset.
2. IMI2-yhteisyrityksen hallintomenot ovat enintään 89,7 miljoonaa euroa, ja ne katetaan rahoitusosuuksilla, jotka jaetaan tasan vuosittain unionin ja muiden osakkaiden kuin unionin kesken. Jos hallintomenoihin varattuja määrärahoja ei käytetä kokonaisuudessaan, se voidaan asettaa saataville IMI2-yhteisyrityksen toiminnallisten menojen kattamiseksi.
3. IMI2-yhteisyrityksen toiminnalliset menot katetaan seuraavin rahoitusosuuksin:
 - (a) unionin rahoitusosuus;
 - (b) muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppaneiden tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien suorittamat luontoissuoritukset, jotka vastaavat kustannuksia, jotka niille ovat aiheutuneet epäsuorien toimien toteuttamisesta ja suhteessa 7 lausekkeen 2 kohdan q alakohdassa tarkoitettuihin neuvoa-antaviin elimiin – jos tämä sisältyy vuotuisen työsuunnitelmaan – vähennettyinä IMI2-yhteisyrityksen rahoitusosuudella ja kaikilla muilla unionin näihin menoihin maksamilla rahoitusosuuksilla;
 - (c) muiden osakkaiden kuin unionin sekä assosioituneiden kumppaneiden tai niihin kuuluvien oikeussubjektien tai niiden liitännäisosallistujien suorittama rahoitusosuus,

joka voidaan suorittaa b alakohdassa tarkoitettujen osuuksien lisäksi tai niiden sijasta.

4. IMI2-yhteisyrityksen talousarvioon otettavat varat muodostuvat seuraavista rahoitusosuuksista:

- (a) osakkaiden rahoitusosuudet hallinnollisista menoihin;
- (b) osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden rahoitusosuudet toiminnallisiin menoihin;
- (c) kaikki IMI2-yhteisyrityksen tuottamat tulot;
- (d) kaikki muut rahoitusosuudet, varat ja tulot.

Kaikki osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden IMI2-yhteisyritykselle maksamista rahoitusosuuksista kertyvät korot katsotaan sen tuloiksi.

5. Kaikki IMI2-yhteisyrityksen voimavarat ja sen toiminta kohdistetaan tämän asetuksen 2 artiklassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseen.
6. IMI2-yhteisyritys omistaa kaiken tuottamansa omaisuuden tai omaisuuden, joka sille siirretään tämän asetuksen 2 artiklassa määritettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi.
7. Kulujen kattamisen jälkeen jäänyttä ylijäämää ei makseta IMI2-yhteisyrityksen osakkaille, paitsi silloin kun IMI2-yhteisyritys puretaan lausekkeen 21 nojalla.

14 – Taloudelliset sitoumukset

IMI2-yhteisyrityksen taloudelliset sitoumukset eivät saa ylittää käytettävissä olevien tai sen osakkaiden ja assosioituneiden kumppaneiden sen talousarvioon sitomien taloudellisten resurssien määrää.

15 – Varainhoitovuosi

Varainhoitovuosi alkaa 1 päivänä tammikuuta ja päättyy 31 päivänä joulukuuta.

16 – Toiminnan ja rahoituksen suunnittelu

1. Pääjohtaja esittää hallintoneuvoston hyväksyttäväksi luonnoksen vuotuiseksi työsuunnitelmaksi, joka sisältää yksityiskohtaisen suunnitelman tutkimus- ja innovointitoimista ja hallinnollisista toimista sekä vastaavat menoarviot tulevaisuudeksi. Luonnos työsuunnitelmaksi sisältää myös arvion 13 lausekkeen 3 kohdan b alakohdan mukaisesti suoritettavien osuuksien arvosta.
2. Vuotuinen työsuunnitelma vahvistetaan edeltävän vuoden loppuun mennessä. Vuotuinen työsuunnitelma julkaistaan.
3. Pääjohtaja valmistelee vuotuisen talousarvioesityksen seuraavaa vuotta varten ja esittää sen hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi.
4. Hallintoneuvosto vahvistaa tiettyä vuotta koskevan vuotuisen talousarvion edeltävän vuoden loppuun mennessä.
5. Vuotuista talousarviota tarkistetaan unionin talousarvioon sisältyvän unionin osuuden huomioon ottamiseksi.

17 – Toimintaa ja rahoitusta koskeva raportointi

1. Pääjohtaja raportoi hallintoneuvostolle vuosittain tehtäviensä hoitamisesta IMI2-yhteisyrityksen varainhoitosääntöjen mukaisesti.

Pääjohtaja esittää vuosittain 15 päivään helmikuuta mennessä hallintoneuvoston hyväksyttäväksi vuotuisen toimintakertomuksen, jossa tarkastellaan IMI2-yhteisyrityksen saavuttamaa edistystä edellisen kalenterivuoden aikana, erityisesti suhteessa mainitun

vuoden vuotuisen työsuunnitelmaan. Kertomuksessa annetaan tietoa muun muassa seuraavista asioista:

- (a) tutkimus, innovointi ja muut toteutetut toimet sekä vastaavat menot
- (b) ehdotuspyyntöihin jätetyt ehdotukset ja niiden jakautuminen osallistujatyypeittäin (mukaan lukien pk-yritykset) ja valtioittain
- (c) rahoitettavaksi valitut toimet, mukaan lukien niiden jakautuminen osallistujatyypeittäin (mukaan lukien pk-yritykset) ja valtioittain, sekä IMI2-yhteisyrityksen rahoitusosuus yksittäisille osallistujille ja toimille.

- 2. Kun hallintoneuvosto on hyväksynyt vuotuisen toimintakertomuksen, se julkaistaan.
- 3. IMI2-yhteisyritys antaa vuosittain komissiolle kertomuksen asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- 4. IMI2-yhteisyrityksen tilit tarkastaa riippumaton tarkastuselin asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tilintarkastustuomioistuin ei tarkasta IMI2-yhteisyrityksen tilejä.

18 – Sisäinen tarkastus

Komission sisäisellä tarkastajalla on IMI2-yhteisyrityksen suhteen samat valtuudet kuin komission suhteen.

19 – Osakkaiden vastuu ja vakuutussuoja

- 1. Osakkaiden taloudellinen vastuu IMI2-yhteisyrityksen veloista rajoittuu rahoitusosuuksiin, jotka osakkaat ovat jo suorittaneet hallinnollisiin kustannuksiin.
- 2. IMI2-yhteisyritys hankkii tarvittavan vakuutussuojan ja ylläpitää sitä.

20 – Eturistiriidat

- 1. IMI2-yhteisyrityksen, sen elimien ja henkilöstön on toiminnassaan vältettävä kaikkia eturistiriitoja.
- 2. IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvosto voi antaa sääntöjä osakkaisiin, assosioituihin kumppaneihin, elimiin ja henkilöstöön liittyvien eturistiriitojen estämiseksi tai hallitsemiseksi. Kyseisillä säännöillä on estettävä hallintoneuvostoon kuuluvien osakkaiden edustajien eturistiriidat.

21 – Yhteisyrityksen purkaminen

- 1. IMI2-yhteisyritys puretaan tämän asetuksen 1 artiklassa säädetyn toimikauden päättyessä.
- 2. Purkamismenettely käynnistyy automaattisesti, jos komissio tai kaikki muut osakkaat vetäytyvät IMI2-yhteisyrityksestä.
- 3. IMI2-yhteisyrityksen purkamiseen liittyviä menettelyjä varten hallintoneuvosto nimittää yhden tai useamman selvittäjän, jotka toimivat hallintoneuvoston tekemien päätösten mukaisesti.
- 4. Kun IMI2-yhteisyritys puretaan, sen varoja käytetään kattamaan sen korvausvastuut ja purkamisesta aiheutuvat kustannukset. Mahdollinen ylijäämä jaetaan purkamisajankohtana osakkaina olevien kesken suhteellisesti sen mukaan, mikä on kunkin osakkaan rahoitusosuus IMI2-yhteisyrityksessä. Mahdollinen unionille jaettu ylijäämä palautetaan unionin talousarvioon.
- 5. Jos IMI2-yhteisyrityksen tekemä sopimus tai päätös taikka hankintasopimus kestää pitempään kuin IMI2-yhteisyrityksen toimikausi, sen asianmukaiseksi hoitamiseksi laaditaan erillismenettely.

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi**
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)**
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne**
- 1.4. Tavoitteet**
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut**
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto**
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)**

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt**
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä**
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi**

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat**
- 3.2. Arviodut vaikutukset menoihin**
 - 3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. Arviodut vaikutukset Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteisyrityksen määrärahoihin*
 - 3.2.3. Arviodut vaikutukset Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteisyrityksen henkilöresursseihin*
 - 3.2.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin**

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus neuvoston asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet 2 -aloitetta varten

1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)²³

Toimintalohko: Älykäs ja osallistava kasvu

Toiminto: Tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelma Horisontti 2020, ”Terveys, väestörakenteen muutos ja hyvinvointi” -haasteeseen sisältyvä osa ”Yhteiskunnalliset haasteet”

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**.²⁴

☒ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

☐ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

1.4. Tavoitteet

1.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Toimi on osa älykästä ja osallistavaa kasvua koskevaa strategista tavoitetta.

Toimessa tarkastellaan kahta Horisontti 2020 -strategian tavoitetta:

- tavoite N:o 1: innovaatiounioni

- tavoite N:o 5: globalisaation aikakauden teollisuuspolitiikka

IMI2-yhteisyrityksen tavoitteina on

- i. Maailman terveysjärjestön määrittämällä ensisijaislääkkeillä (*priority medicines*) tehtyjen kliinisten kokeiden onnistumisasteen lisääminen
- ii. lääkekonseptin oikeaksi todistamisen keston lyhentäminen immunologisten, hengitysteiden, neurologisten ja neurodegeneratiivisten sairauksien kohdalla
- iii. uusien hoitomenetelmien kehittäminen sellaisia sairauksia varten, joiden kohdalla hoitotarpeita on runsaasti täyttämättä, kuten Alzheimerin tauti, ja rajoitetusti markkinakannustimia, kuten mikrobilääkeresistenssin osalta
- iv. sellaisten biomerkkiaineiden kehittäminen sairauksien diagnostiikkaa varten, jotka ovat selvästi kliinisesti merkityksellisiä ja sääntelyviranomaisten hyväksymiä
- v. sellaisten kokeiltavana olevien rokotteiden määrän vähentäminen, jotka eivät läpäise kliinisiä kokeita, III vaiheen kliinisissä kokeissa kehittämällä uusia biologisia merkkiaineita alkuvaiheen vaikuttavuus- ja turvallisuustestejä varten.

²³

ABM: toimintoperusteinen johtaminen – ABB: toimintoperusteinen budjetointi.

²⁴

Sellaisina kuin nämä on määriteltä varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a tai b alakohdassa.

1.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

<u>Erityistavoite N:o 8</u>
Yhteiskunnallinen haaste, joka liittyy kaikkien kansalaisten elinikäisen terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen.
<u>Toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä</u>
Yhteiskunnalliset haasteet - yhteinen teknologia-aloite IMI2

1.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.

Kysymystä tarkastellaan tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutusten arvioinnissa.

1.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan.

Tieteellinen ja tekninen edistyminen		
	Indikaattori	Tavoite
Yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisen seuranta	Erityistavoitteiden saavuttamisen seuranta	Katso vaikutusten arviointia koskevan kertomuksen 3.2 kohta.
	Perustettujen avoimen innovoinnin verkostojen lukumäärä	Kolme eri teollisuuden alojen välistä avoimen innovoinnin verkostoa ja kaksi kliinisen testaamisen verkostoa
	Yhteisyrityksen ulkopuolisten strategisten linjauksien lukumäärä	Strategisia linjauksia kolmella tutkimusalalla, jotka on määritetty 3.2 kohdan erityistavoitteissa
	Luotujen kumppanuuksien lukumäärä	Kumppanuuksia 16 tutkimusalalla, jotka on määritetty 3.2 kohdan erityistavoitteissa
Strategisten tutkimuslinjauksien täytäntöönpanon seuranta	Analysoitujen datapisteiden lukumäärä, jotta luodaan tasapuolinen sairauksia koskeva molekyyliaksonomia	5 miljoonaa datapistettä
	Luokiteltujen sairauksien lukumäärä	4 sairauslajiin liittyvää alaa
	Analysoitujen kokeiden lukumäärä, jotta saadaan kokemuksia negatiivisista tuloksista	125 koetta
	Taso, jolla terveyttä, väestörakenteen muutosta ja hyvinvointia koskevan politiikan tavoitteet otetaan huomioon	Strategisten tutkimuslinjausten yhteydessä on tarkasteltava Horisontti 2020 -puiteohjelmaa koskevan osittaisen yleisnäkemyksen 1.1.2 kohtaa, 1.2.2 kohtaa sekä osia 1.2.3 ja 1.3.1 kohdasta.
Yhteisyrityksen toiminnan seuranta		
Hankkeiden valinta ja rahoituksen myöntäminen	Käsittelyaika	270 päivää
	Maksuaika	30 päivää
	Aikatauluun sitoutuminen	Sidotut määrärahat ja vastaavasti käynnistetyt ehdotuspyynnöt
	Pk-yrityksien osallistuminen ja hyödyt	Aluksi 20 prosenttia IMI2:n rahoituksesta myönnetty pk-yrityksille, niiden hyötymistä seurattu toisesta vuodesta alkaen: vähintään 70 prosenttia vastanneista pk-yrityksistä ilmoitti hyötynensä teollisuuden ja/tai tutkimuspiirejä edustavien kumppanien asiantuntemuksesta; 80 prosenttia pk-yrityksistä ilmoitti, että tavoitteita ei olisi saavutettu ilman IMI2:n tukea.
Tutkimusohjelman tehokkuus	Julkaisujen lukumäärä	Keskimäärin 20 julkaisua 10 miljoonan euron rahoitusta kohden
	Niiden julkaisujen vaikutus, joissa artikkeleita julkaistaan	Vaikutus keskimäärin 10 prosenttia EU:n keskiarvoa suurempi

	Julkaisujen vaikutus	Lainauksia 20 prosenttia EU:n keskiarvoa enemmän
	Patenttien lukumäärä	Keskimäärin 2 patenttihakemusta 10 miljoonan euron rahoitusta kohden

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

IMI2-yhteisyrityksen tavoitteena on älykäs, kestävä ja osallistava kasvu.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo

Kysymystä tarkastellaan tämän ehdotuksen liitteenä olevassa vaikutusten arvioinnissa.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Käynnissä olevan Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen avulla on otettu käyttöön merkittäviä varoja sekä yhdistetty suuri määrä lääketeollisuutta, tutkijapiirejä, pk-yrityksiä, potilasjärjestöjä ja sääntelyelimiä edustavia kumppaneita kohdennettuihin hankkeisiin, joiden yhteydessä on otettu käyttöön huomattavia varoja (hankkeiden keskimääräinen koko 32 miljoonaa euroa). Lääketeollisuus osallistuu merkittävällä tavalla IMI-yhteisyritykseen (50 prosenttia voimavaroista, 30 prosenttia henkilöstöstä – suurteollisuuden maksusitoumuksien määrä hankkeissa on yhteensä 715 miljoonaa euroa vuoden 2012 loppuun asti), kun taas alan osallistuminen IMI-yhteisyrityksen ulkopuolisiin unionin tutkimusohjelmiin on hyvin vähäistä (0,78 prosenttia seitsemännen puiteohjelman Terveys-osioista, yhteensä noin 80 miljoonaa euroa koko seitsemännen puiteohjelman kohdalla, mistä neljäsosa on osoitettu seitsemännen puiteohjelman Terveys-osioon).

IMI-yhteisyritys on vahvistanut huomattavasti eri sidosryhmien välisiä yhteyksiä terveyteen liittyvän tutkimuksen ja innovoinnin alalla tarjoamalla mahdollisuuden hyödyntää muiden kumppaneiden asiantuntemusta ja lisäämällä yhteistyötä lääketeollisuuden ja muiden sidosryhmien välillä unionissa.

IMI-yhteisyrityksen myötä on myös keskitetty ja kehitetty strategisia tutkimuslinjauksia ja koordinoitu monialaisia politiikkoja; ensiksi mainitun toimen avulla on ollut mahdollista jäsentää unionin biotieteen tutkimusta, erityisesti neuropsykiatristen sairauksien ja mikrobilääkeresistenssin alalla sekä muilla aloilla, kun taas viimeksi mainitun toimen avulla on koordinoitu potilasjärjestöjen ja – sääntelyalan liittyvissä hankkeissa – sääntelyviranomaisten osallistumista, mitä pidettiin harvinaisena saavutuksena väliarvioinnissa.

Käynnissä oleva Innovatiiviset lääkkeet -aloite on osoittanut, että yhdistämällä asiaankuuluvat kumppanit voidaan luoda uusi innovointimalli ja torjua keskeisiä pullonkauloja biolääketieteen ja lääkkeiden tutkimuksen alalla.

Parantamisen varaa on erityisesti hallintorakenteiden alalla, joita on syytä yksinkertaistaa. Samoin olisi avattava kumppanuutta erityisesti laajentamalla soveltamisalaa koskemaan koko biotieteiden tutkimusta ja innovointia sekä siten osallistamalla kumppaneiden laajemman kirjon. On syytä tarkastella erityisesti kumppanuuden avaamista teollisuutta edustaville osallistujille, jotka eivät kuulu EFPIA-järjestöön eivätkä ole EU:n määritelmän mukaisia pk-yrityksiä.

1.5.4. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

Väestön ikääntymisen aiheuttama yhteiskunnallinen haaste on niin laajamittainen, että siihen ei pystytä vastaamaan yksinomaan Horisontti 2020 -puiteohjelman julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien avulla. Tulevalla IMI-yhteisyrityksellä täydennetään 185 artiklan mukaista tietotekniikka-avusteista asumista koskevaa aloitetta, jossa

tarkastellaan teknisten ratkaisujen käyttöön ottamista, jotta autetaan ikääntyneitä kansalaisia elämään itsenäistä elämää. Innovaatiunioni-lippulaivahankkeeseen kuuluvan aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevan eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden avulla pyritään lisäämään unionin kansalaisten terveiden elinvuosien määrää kahdella vuodella vuoteen 2020 mennessä koordinoimalla useita eri toimenpiteitä. IMI2-yhteisyrityksen tuloksien avulla tuetaan mainittua innovaatiokumppanuutta. IMI2-yhteisyrityksen kehyksessä toteutettuja tutkimustoimia koordinoidaan tiiviisti tutkimustoimien kanssa, joita rahoitetaan ”Terveys, väestörakenteen muutos ja hyvinvointi” -haasteesta. Lopuksi todettakoon, että aloite on yhdenmukainen kliinisiä kokeita koskevan EU:n asetusehdotuksen kanssa, jossa tarkastellaan unionissa vallitsevia puutteita, jotka johtuvat siitä, että toisistaan liiaksi eroavat kansalliset lainsäädännöt haittaavat tuotekehitystä.

1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto

X Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

X Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa 1/1/2014 ja päättyy 31/12/2024

X Rahoitusvaikutukset 1/1/2014–31/12/2020 maksusitoumusmäärärahojen osalta

X Rahoitusvaikutukset 1/1/2014–31/12/2024 maksumäärärahojen osalta.

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**.

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna YYYY ja päättyy vuonna YYYY,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)²⁵

☐ Komission **suora hallinnointi** seuraavasti:

☐ toimeenpanovirastojen välityksellä

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa:

X **Keskitetty hallinnointi**, jossa talousarvion täytäntöönpanoa koskevia tehtäviä on siirretty

☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (ilmoitettava)

☐ Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle

X varainhoitoasetuksen 209 artiklassa tarkoitetuille elimille

☐ julkisoikeudellisille elimille

☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

²⁵

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

IMI-yhteisyrityksen toimintaa seurataan välivaiheen tarkasteluilla ja yhtiöjärjestyksen 6 ja 16 lausekkeen mukaisesti.

Määrällisiä ja laadullisia suorituskysymysindikaattoreita otetaan käyttöön IMI2-yhteisyrityksen täytäntöönpanon seurantaan varten. Niillä mitataan yhteisyrityksen vaikutusta EU:n kilpailukykyyn ja niiden tavoitteiden saavuttamiseen, jotka koskevat terveysalan edistämistä biolääketieteellisten innovointien asettamiseksi potilaiden saataville.

Yhteisyrityksen hallintoneuvosto, jossa komissio on edustettuna perustuen sen osuuteen kokonaistalousarviosta, vastaa korkean tason seurantatoimista. Pääjohtaja valvoo yhteisyrityksen toimintaa sisäisesti.

Euroopan tutkimusaluetta koskevan tavoitteen tukemiseksi vuotuinen sidosryhmäfoorumi raportoi IMI2-yhteisyrityksen toiminnasta ja jatkaa tiedonvaihdon ja koordinoitujen toimien edistämistä yhteisen teknologia-aloitteen ja muiden EU:n aloitteiden sekä kansallisten, alueellisten ja yksityisten toimien välillä.

Määrällisiä indikaattoreita mitataan vertailevasti ja järjestelmällisesti, ja laadullisia analyysejä toteutetaan vuosittain.

Väliarviointi toteutetaan 31 päivä joulukuuta 2017 mennessä ja loppuarviointi kuuden kuukauden kuluessa IMI2-yhteisyrityksen toimikauden päättymisen jälkeen.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

2.2.1. Sisäinen valvontakehys

Komissio (DG RTD) varmistaa valtuutetun tulojen ja menojen hyväksyjän kautta, että yhteistä teknologia-aloitetta koskevaan IMI-yhteisyritykseen sovellettavat säännöt ovat täysin varainhoitoasetuksen 60 ja 61 artiklan säännöksiin mukaisia. Yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen seurantajärjestelyjen, mukaan lukien hallintoneuvoston jäsenyys, ja raportointijärjestelyjen avulla varmistetaan, että komission yksiköt täyttävät vastuullisuutta koskevat vaatimukset sekä kollegioon että budjettivallan käyttäjään nähden.

Yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen sisäinen valvontakehys perustuu

- sisäisten valvontastandardien täytäntöönpanoon, jotka tarjoavat vähintään samanarvoiset takuut kuin komission valvontastandardit
- menettelyihin, joilla parhaat hankkeet valitaan riippumattoman arvioinnin välityksellä, ja joilla ne muutetaan oikeudelliseksi välineiksi
- hankkeiden ja sopimusten hallinnointiin kunkin hankkeen koko elinkaaren ajan
- kaikkien maksupyyntöjen ennakotarkastuksiin, myös tilintarkastuslausuntojen saamiseen ja kustannuslaskentamenetelmien ennakkovarmennukseen
- maksupyyntöistä tehdyn otannan jälkitarkastuksiin osana Horisontti 2020 -puiteohjelman jälkitarkastuksia ja
- tuloksien hankkeiden tieteelliseen arviointiin.

Toiminnan luonteesta johtuvan eturistiriitoja koskevan riskin vähentämiseksi yhteistä teknologia-aloitetta koskevassa IMI-yhteisyrityksessä on otettu käyttöön eri toimia, kuten

erityisesti komission ja teollisuutta edustavien kumppanien yhtäläinen äänioikeus hallintoneuvostossa, se, että hallintoneuvosto valitsee johtajan komission ehdotuksen perusteella, henkilöstön riippumattomuus, julkaistuihin valintaperusteisiin perustuvat riippumattomien asiantuntijoiden arvioinnit ja muutoksenhakumekanismi sekä sidonnaisuuksia koskevat tyhjentävät ilmoitukset. Eettisten ja organisaatioon liittyvien arvojen vahvistaminen on yksi yhteistä teknologia-aloitetta koskevan yhteisyrityksen keskeisistä tehtävistä, ja komissio valvoo sitä.

2.2.2. Valvonnan kustannustehokkuus

Komission sisäisellä tarkastajalla on yhteisyrityksen suhteen samat valtuudet kuin komission suhteen. Lisäksi hallintoneuvosto voi tarpeen mukaan järjestää yhteisyrityksen sisäisen tarkastustoiminnon toteutuksen.

Yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen pääjohtaja vastaa edelleenvaltuutetun asemassa kustannustehokkaan sisäisen valvonta- ja hallinnointijärjestelmän käyttöön ottamisesta. Hänen tehtävänä on esittää komissiolle kertomus hyväksytystä sisäisestä valvontakehyksestä.

Komissio valvoo väärinkäytösten riskiä raportointijärjestelmän avulla, jonka se aikoo kehittää, sekä seuraamalla niiden jälkitarkastuksien tuloksia, joita toteutetaan yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen myöntämien EU:n tukien saajiin nähden osana koko Horisontti 2020 -puiteohjelman kattavia jälkitarkastuksia.

Käyttöön otettavan valvontajärjestelmän yhteydessä on otettava huomioon, että EU:n edunsaajat ja lainsäätäjät ovat katsoneet, että valvontataakka kahden prosentin virherajan saavuttamiseksi on kasvanut liian suureksi. Tästä aiheutuu vaara, että unionin tutkimusohjelmasta tulee vähemmän houkutteleva, mikä vaikuttaisi kielteisesti unionin tutkimukseen ja innovointiin.

Helmikuun 4. päivänä 2011 kokoontunut Eurooppa-neuvosto totesi päätelmissään seuraavaa: ”Jotta parhaiden tutkijoiden ja innovatiivisimpien yritysten olisi helpompi ottaa käyttöön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja innovoinnin edistämiseen tarkoitettuja EU:n välineitä, on ratkaisevan tärkeää, että niitä yksinkertaistetaan erityisesti sopimalla asiaankuuluvien laitosten välisestä uudesta tasapainosta luottamuksen ja valvonnan sekä riskien ottamisen ja riskien välttämisen välillä” (katso EUCO 2/1/11 REV1, Bryssel 8 päivä maaliskuuta 2011).

Euroopan parlamentti kannattaa tutkimuspuiteohjelmien täytäntöönpanon yksinkertaistamisesta 11 päivä marraskuuta 2010 antamassaan päätöslauselmassa (P7_TA(2010)0401) yksiselitteisesti tutkimusrahoitukseen liittyvää korkeampaa virheriskiä ja ”on huolissaan siitä, että seitsemännen puiteohjelman nykyinen järjestelmä ja käytännön toteuttaminen keskittyvät liiaksi valvontaan, jolloin menetetään resursseja, osallistuminen vähenee ja tutkimusmahdollisuuksista tulee vähemmän houkuttelevia; toteaa huolestuneena, että nykyisellä nollariskitoleranssin järjestelmällä pyritään pikemminkin välttämään riskejä kuin hallitsemaan niitä.”

Sidosryhmät ja toimielimet katsovat siis, että virherajan lisäksi on tarkasteltava koko tavoitteiden ja etujen kirjoa, kuten tutkimuspolitiikan onnistumista, kansainvälistä kilpailukykyä ja tieteen huipputasoa. Samaan aikaan on olemassa selkeä tarve hallinnoida budjettia tehokkaasti ja toimivasti ja ehkäistä petoksia ja tuhlausta.

Kuten edellä on tuotu esille, komissio valvoo väärinkäytösten riskiä raportointijärjestelmän avulla, jonka se aikoo ottaa käyttöön, sekä seuraamalla niiden jälkitarkastuksien tuloksia, joita toteutetaan yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen myöntämien EU:n tukien saajiin nähden osana koko Horisontti 2020 -puiteohjelman kattavia jälkitarkastuksia.

2.2.3. Odotettavissa oleva väärinkäytösriskin taso

Kuten komissio totesi Horisontti 2020 -puiteohjelmaa koskevassa rahoitus selvityksessä, lopullisena tavoitteena on rajoittaa jäännösvirheet alle kahteen prosenttiin kokonaismenoista ohjelman keston aikana, mitä varten komissio on ottanut käyttöön useita yksinkertaistamistoimenpiteitä. Huomioon on kuitenkin otettava myös edellä mainitut tavoitteet samoin kuin tarkastusten kustannukset.

Koska yhteistä teknologia-aloitetta koskevan IMI-yhteisyrityksen osallistumissäännöt vastaavat Horisontti 2020 -puiteohjelman osallistumissääntöjä ja edunsaajajoukon riskiprofiili vastaa komission edunsaajien riskiprofiilia, on odotettavissa, että virhetaso vastaa virhetasoa, jonka komissio on vahvistanut Horisontti 2020 -puiteohjelmaa varten, toisin sanoen, jotta annetaan riittävät takeet siitä, että virheriski on monivuotisella menokaudella vuosittain 2–5 prosenttia. Lopullisena tavoitteena on jäännösvirhetaso, joka on mahdollisimman lähellä kahta prosenttia monivuotisten ohjelmien päättyessä, kun kaikkien tarkastusten, korjausten ja takaisinperintätoimenpiteiden rahoitusvaikutukset on otettu huomioon.

Horisontti 2020 -puiteohjelmaa koskevassa rahoitus selvityksessä annetaan lisätietoa osallistujiin nähden odotettavissa olevasta virhetasosta.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Komissio varmistaa, että yhteistä teknologia-aloitetta koskeva IMI2-yhteisyritys noudattaa menettelyjä, joilla ehkäistään petoksia kaikissa hallinnointiprosessin vaiheissa. Horisontti 2020 -puiteohjelmaan kuuluville ehdotuksille on tehty arviointi, jossa on arvioitu alttius petoksille, minkä lisäksi on arvioitu ehdotuksien vaikutuksia. Ehdotetuilla toimenpiteillä pitäisi kaiken kaikkiaan olla myönteinen vaikutus petosten torjuntaan, koska niissä painotetaan enemmän riskinarviointiin perustuvia tarkastuksia ja tehostetaan tieteellistä arviointia ja valvontaa.

Komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että tämän asetuksen mukaisesti rahoitettavia toimia toteutettaessa unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvien osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia.

Nykyinen yhteistä teknologia-aloitetta koskeva IMI2-yhteisyritys toimii jo yhteistyössä komission yksikköjen kanssa petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvissä asioissa, ja komissio varmistaa, että yhteistyötä jatketaan ja vahvistetaan.

IMI2-yhteisyrityksen tilit tarkastaa riippumaton tarkastuselin asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 olevan 60 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tilintarkastustuomioistuin ei tarkasta IMI2-yhteisyrityksen tilejä. Tilintarkastustuomioistuin voi suorittaa tarkastuksia sellaisten osallistujien kohdalla, jotka ovat saaneet rahoitusta IMI2-yhteisyrityksestä.

Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa tutkimuksia, kuten paikan päällä suoritettavia tarkastuksia ja todentamisia, niiden säännöksiin ja menettelyjen mukaisesti, jotka on vahvistettu 25 päivänä toukokuuta 1999 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1073/1999 Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista ja 11 päivänä marraskuuta 1996 annetussa neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi, selvittääkseen, onko tämän asetuksen mukaisesti rahoitettuun sopimukseen, päätökseen tai hankintasopimukseen liittynyt unionin taloudellisia etuja vahingoittavia petoksia, lahjontaa tai muuta laitonta toimintaa.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Moni- vuotisen rahoitus- kehysten otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuus			
	Numero (H1a Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky)	JM/EI-JM	EFTAn jäsen- valtioista	Ehdokas- valtioista	Kolman- sista valtioista	Varainhoito- asetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettua merkityksessä
1a	08.020731 (pääkohta 08.020301)	(JM)	KYL- LÄ	KYL- LÄ	KYL- LÄ	KYLLÄ

3.2 Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1 Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake:	H1a	Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky
--	-----	--

IMI2-yhteisyritys			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuosi 2021– 2014	YH- TEEN- SÄ
Otsake 1 Henkilöstökustannukset	Sitoumukset	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Maksut	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Otsake 2 Infrastruktuuri- ja toimintakustannukset	Sitoumukset	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Maksut	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Otsake 3 Toimintakustannukset	Sitoumukset	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1 680,150
	Maksut	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1 680,150
(IMI2-yhteisyrityksen) määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+ 1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000
	Maksut	=2+ 2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000

¹ Lisäksi 15,8 miljoonaa euroa (ml. EFTA-mailta saatava osuus) on jo osoitettu vuonna 2013 IMI-yhteisyrityksen juokseviin kustannuksiin, jotka johtuvat sen toimien päätökseen saattamisesta seitsemännessä puiteohjelmassa.

Näiden määrärahojen vuosittainen jakautuminen sekä vastaavat teollisuuden rahoitusosuudet käyvät ilmi 3.2.3.3 kohdan d alakohdassa olevasta taulukosta.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake:	1A	Kasvua ja työllisyyttä edistävä kilpailukyky
--	-----------	--

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuosi 2021– 2024	YH- TEEN- SÄ
PO: RTD (Tutkimus ja innovointi)										
• Henkilöresurssit		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Muut hallintomenot		0	0	0	0	0	0	0	0	0
PO RTD YHTEENSÄ		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 1A kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuosi 2021– 2024	YH- TEEN- SÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Maksut	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2 Arvioidut vaikutukset IMI2-yhteisyrityksen määrärahoihin

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitte et ja tuotokse t ↓			Vuosi 2014		Vuosi 2015		Vuosi 2016		Vuosi 2017		Vuosi 2018		Vuosi 2019		Vuosi 2020		YHTEENS Ä	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi ²⁶	Ke ski mä är. kus tan nu kse t	Lukumäärä	Kus tan nus	Lukumäärä	Kus tan nus	Lukumäärä	Kus tan nus	Lukumäärä	Kust annu s	Lukumäärä	Kus tann us	Lukumäärä	Kus tan nus	Lukumäärä	Kus tan nus	Luk um äärä yht een sä	Kusta nnuk set yht.
ERITYISTAVOITE 1 ²⁷ , EFPIA:n johtamille yhteistyöhankkeille myönnetyt tukiaavustukset																		
- Tuotos	Avustu kset	~ 17,5 milj. €	10	179, 500	10	182, 700	11	186, 000	9	165,1 00	14	239, 200	15	254, 000	14	248, 650	83	1 455, 150
Erityistavoite 1 – välisumma			10	179, 500	10	182, 700	11	186, 000	9	165,1 00	14	239, 200	15	254, 000	14	248, 650	83	1 455, 150
ERITYISTAVOITE 2, muiden teollisuuden alojen johtamille yhteistyöhankkeille myönnetyt tukiaavustukset																		
- Tuotos	Avustu kset	~ 13,2 milj. €	2	27,8 00	2	28,3 00	2	28,8 00	2	25,60 0	3	37,0 00	3	39,3 00	3	38,2 00	17	225,00 0
Erityistavoite 2 – välisumma			2	27,8 00	2	28,3 00	2	28,8 00	2	25,60 0	3	37,0 00	3	39,3 00	3	38,2 00	17	225,00 0
- Tuotos	Osallist uminen investoi nti- hankkei siin																	
Erityistavoite 3 – välisumma																		
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ			12	207, 300	12	211, 000	13	214, 800	11	190,7 00	17	276, 200	18	293, 300	17	286, 850	100	1 680, 150

²⁶ Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluja (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

²⁷ Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoite (erityistavoitteet)”.

3.2.3 Arvioidut vaikutukset IMI-yhteisyrityksen henkilöresursseihin

3.2.3.1 Yhteenvedo

- X Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

Henkilöstömäärä (henkilöstömääränä / kokoaikaiseksi muutettuna)²⁸

	Vuosi 2014 ²⁹	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024
Virkamiehet (palkkaluokat AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Virkamiehet (palkkaluokat AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Väliaikaiset toimihenkilöt (vain AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Kansalliset asiantuntijat ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)**

	Vuosi 2014 ³¹	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Vuosi 2021	Vuosi 2022	Vuosi 2023	Vuosi 2024
Virkamiehet (palkkaluokat AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Virkamiehet (palkkaluokat AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Väliaikaiset toimihenkilöt	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Lähetetyt kansalliset	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

²⁸ Varainhoitoasetuksen 209 artiklassa tarkoitettujen EU:n julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuvien elimien tapauksessa taulukko sisällytetään tiedottamistarkoituksia varten.

²⁹ Vuosi N on vuosi, jolloin ehdotuksen/aloitteen täytäntöönpano alkaa.

³⁰ Neuvoston asetuksen 7 artiklan mukaisesti IMI2-yhteisyritys voi käyttää kansallisia asiantuntijoita ja harjoittelijoita, jotka eivät ole yhteisyrityksen palveluksessa. Väliaikaisten toimihenkilöiden määrää henkilöstössä pienennetään, jos IMI2 käyttää kansallisia asiantuntijoita.

³¹ Vuosi N on vuosi, jolloin ehdotuksen/aloitteen täytäntöönpano alkaa.

asiantuntijat											
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Näissä lukumäärissä on otettu huomioon kustannukset vuoteen 2024 asti, mukaan lukien käytöstä poistamisesta aiheutuvat kustannukset.

YHTEENSÄ	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. Henkilöstöresurssien arvioitu tarve vastuullisessa pääosastossa

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöstöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöstöresursseja seuraavasti:

Arvio ilmoitetaan täysimääräisenä

	Vuosi 2014 ³²	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020*
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX 01 01 01 (kotipaikka ja komission edustusto)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (lähetystöt)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)³³							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat CA:t, SNE:t ja INT:t)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (lähetystöjen CA:t, LA:t, SNE:t, INT:t ja JED:t)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy³⁴	- kotipai kassa ³⁵		0	0	0	0	0
	- lähetys töissä		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (CA, SNE, INT – epäsuora tutkimustoiminta)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

³² Vuosi N on vuosi, jolloin ehdotuksen/aloitteen täytäntöönpano alkaa.

³³ CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt, LA = paikalliset toimihenkilöt, SNE = kansalliset asiantuntijat, INT = vuokrahenkilöstö (Intérimaire).

³⁴ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

³⁵ Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

10 01 05 02 (CA, SNE, INT – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)	0	0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

*Henkilöstömäärää vuoden 2020 jälkeen koskeva päätös tehdään myöhemmässä vaiheessa.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Komission henkilöstön tehtävänä on IMI-yhteisyrityksen täytäntöönpanon yhteydessä varmistaa IMI-yhteisyrityksen talousarvion asianmukainen täytäntöönpano ja toiminnan valvonta. Komission yksikköjen ylimmän johdon edustajat ovat IMI2-yhteisyrityksen hallintoneuvoston palveluksessa. Komission henkilöstön jäsenet osallistuvat IMI2-yhteisyrityksen neuvoa-antavien ryhmien toimintaan, joita hallintoneuvosto voi perustaa. Arvioiden mukaan tarkoituksena on perustaa neljä neuvoa-antavaa ryhmää, joista jokainen edellyttää 0,25:tä kokopäiväistä työntekijää komission henkilöstön jäsenistä koko IMI-yhteisyrityksen toimikaudella.
Ulkopuolinen henkilöstö	Ulkopuolisen henkilöstön tehtävänä on avustaa virkamiehiä ja väliaikaisia toimihenkilöitä varmistamaan IMI-yhteisyrityksen talousarvion asianmukainen täytäntöönpano ja toiminnan valvonta.

Kokoaikaiseksi muunnetun henkilöstön kustannusten laskentamenetelmä olisi kuvattava liitteen 3 kohdassa.

3.2.3.3. a. Henkilöstöresurssien arvioitu tarve IMI2-yhteisyrityksessä³⁶

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöstöresursseja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöstöresursseja seuraavasti:

b. Vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehityksen määrärahoista rahoitettavien henkilöstöresurssien arvioitu tarve

Arvio ilmoitetaan täysimääräisenä

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020*
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)							
XX XX XX XX (julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuva elin)							
Väliaikaiset toimihenkilöt (palkkaluokat AD)	0	0	0	0	0	0	0
Väliaikaiset toimihenkilöt (palkkaluokat AST)	0	0	0	0	0	0	0
IMI-yhteisyritys (julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuva elin)							
TA	4	6	9	10	39	39	39
CA	1	2	2	3	10	10	10
SNE	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
YHTEENSÄ	5	8	11	13	49	49	49

³⁶

Varainhoitoasetuksen 209 artiklassa tarkoitettujen EU:n julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuvien elimien tapauksessa kohta sisällytetään tiedottamistarkoituksia varten.

*Vuosien 2021–2024 osalta ks. taulukko kohdassa 3.2.3.1.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Tehtävät on kuvailtu neuvoston asetuksen liitteenä olevan yhtiöjärjestyksen 1 artiklassa. IMI2-yhteisyrityksen pääjohtajan tehtävät kuvaillaan yhtiöjärjestyksen 6 artiklassa.
Ulkopuolinen henkilöstö	Ulkopuolisen henkilöstön tehtävänä on avustaa IMI-yhteisyrityksen väliaikaisia toimihenkilöitä hoitamaan tehtäviään.

c. Vuosien 2007–2013 monivuotisen rahoituskehityksen määrärahoista rahoitetut henkilöstöresurssit³⁷

Arvio ilmoitetaan täysimääräisenä (kokopäiväiseksi muutetuista)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017
• Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)				
IMI-yhteisyritys (julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuva elin)				
Väliaikaiset toimihenkilöt (palkkaluokat AD)	0	0	0	0
Väliaikaiset toimihenkilöt (palkkaluokat AST)	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)³⁸				
IMI-yhteisyritys (julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuva elin)				
TA	29	29	29	29
CA	7	7	7	7
SNE	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
YHTEENSÄ	36	36	36	36

³⁷ Varainhoitoasetuksen 209 artiklassa tarkoitettujen julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuvien elimien tapauksessa taulukko sisällytetään tiedottamistarkoituksia varten.

³⁸ CA = sopimussuhteiset toimihenkilöt, LA = paikalliset toimihenkilöt, SNE = kansalliset asiantuntijat, INT = vuokrahenkilöstö (Intérimaire).

d. Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen perustuvan elimen käytöstä poistamisen juokseviin kustannuksiin liittyvä rahoitusosuus monivuotisen rahoituskehyksen 2007–2013 yhteydessä

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Yhteensä ³⁹
EU:lta saatu käteisrahoitus	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Kolmansilta osapuolilta saatu käteisrahoitus	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
YHTEENSÄ	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

- ☒ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät. [Ei koske tätä ehdotusta.]

- ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista⁴⁰.

Selvitys tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat otsakkeet ja budjettikohdat ja määrät. [Ei koske tätä ehdotusta.]

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- ☒ Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti:

³⁹ EU:n käteisrahoituksen olisi kokonaisuudessaan vastattava määrää, joka on sisällytetty etupainotteisesti vuoden 2013 talousarvioon, jotta elimen toiminta kaudella 2007-2013 olisi mahdollista saattaa päätökseen.

⁴⁰ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

Määrärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2014*	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020 ja myöh.	YHTEE NSÄ
Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto – käteisrahoitus hallinnollisia kustannuksia varten	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Assosioituneet kumppanit, tulevat jäsenet ja yhteissijoitusjärjestelyyn osallistujat – käteisrahoitus hallinnollisia kustannuksia varten	0	0	0	0	0	0	0	0
Käteisrahoitus toimintamenoja varten – määrä ei vielä tiedossa								
EFPIA:n yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								
Assosioituneiden kumppanien, julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden tulevien jäsenien ja yhteissijoitusjärjestelyyn osallistujien yhteisrahoituksella katettavat määrärahat yhteensä	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Muilta osakkailta kuin unionilta saatavan rahoitusosuuden kokonaismäärä vahvistetaan IMI2-yhteisyritystä koskevan neuvoston asetuksen 4 artiklassa.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset sekalaisiin tuloihin