EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Förslag till

RÅDETS FÖRORDNING

om det andra gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2013) 245 final}
{SWD(2013) 246 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund

Mot bakgrund av den ekonomiska och finansiella krisen vidtar EU nu åtgärder för att hitta en väg till hållbar tillväxt. Samtidigt står Europa inför en rad viktiga utmaningar, bl.a. när det gäller klimatförändringarna, sökandet efter källor till ren energi och förbättrande av medborgarnas hälsa och välbefinnande samtidigt som kostnaderna för hälso- och sjukvård ska begränsas.

Ett av syftena med Horisont 2020, EU:s flaggskeppsprogram för forskning och innovation, är att stärka den europeiska industrin genom att vidta åtgärder till stöd för forskning och innovation inom en rad olika industrisektorer. Genom Horisont 2020 uppmuntras särskilt offentlig-privata partnerskap inom forskning och innovation för att få bukt med vissa av de stora utmaningar som EU står inför, bl.a. inom folkhälsosektorn.

Förslaget till ett offentlig-privat partnerskap bygger på det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel som inrättats inom det sjunde ramprogrammet för forskning (nedan kallat *sjunde ramprogrammet*) genom förordning (EG) nr 73/2008 av den 20 december 2007. Det gemensamma företaget är ett offentlig-privat partnerskap mellan Europeiska kommissionen och bioläkemedelsindustrin, och syftet är att förbättra utvecklingen av läkemedel genom att stödja ett mer ändamålsenligt forsknings- och utvecklingssamarbete mellan forskare, små och medelstora företag och bioläkemedelsindustrin, för att få fram bättre och säkrare läkemedel för patienter.

Detta förslag står i överensstämmelse med kommissionens meddelande om offentlig-privata partnerskap inom Horisont 2020: som tar upp kraftfulla verktyg för att åstadkomma resultat i fråga om innovation och tillväxt i Europa[1].

Skäl och syfte med det föreslagna gemensamma företaget för innovativa läkemedel

Ett gemensamt företag på området för innovativa läkemedel behövs av följande skäl:

– De utmaningar som kommer att behandlas är avgörande för folkhälsan i Europa och för invånarna i Europa: Det handlar om att stärka människors hälsa och välbefinnande genom att tillhandahålla nya och effektivare diagnos- och behandlingsmetoder, samtidigt som den europeiska bioläkemedelsindustrins och biovetenskapliga industrins framtida internationella konkurrenskraft skyddas (t.ex. i fråga om diagnostik, vacciner, biomedicinska bildåtergivningsmetoder och medicinsk it.

– Det kommer att angripa en rad hinder för effektiv forskning och innovation på detta område. de höga riskerna som är förknippade med den kostsamma och komplexa utvecklingen av diagnostik och behandlingsmetoder, den minskande produktiviteten i samband med utvecklingen av läkemedel och vaccin och avsaknaden av ekonomiska incitament för detta; de höga riskerna som är förknippade med stöd för gemensamma databaser och nät som skulle kunna påskynda utvecklingen av behandlingsmetoder och bidra till livslång hälsa och livslångt välbefinnande för alla (en nödvändighet till följd av en allt äldre befolkning och den därmed sammanhängande ökningen av kroniska och degenerativa sjukdomar); uppkomsten och eventuell återkomst av smittsamma sjukdomar (bl.a. den ökade antibiotikaresistensen); begränsad kunskapsspridning på grund av avsaknaden av en öppen innovationsprocess mellan de olika aktörerna från den akademiska världen, små och medelstora företag och industrin

[1] COM(2013) […].

samt det hot som zoonoser utgör.

– Industrin kommer inte själv att investera på grund av dessa hinder, och det offentliga stödet från de enskilda medlemsstaterna är för fragmenterat och kan inte leda till de samordnade, långsiktiga, storskaliga, transnationella och sektorsövergripande insatser som krävs.

– Ett gemensamt företag på EU-nivå kan hjälpa den biovetenskapliga industrin att lägga upp en långsiktig strategisk plan för forskning och innovation inom en alleuropeisk struktur, skapa den kritiska massa som krävs, mobilisera privata investeringar, tillhandahålla stabil finansiering, underlätta kunskapsutbyte och minska riskerna till lägre kostnader. Ett gemensamt företag kommer att bidra till att skapa nätverk för öppen innovation som samlar de viktigaste intressenterna längs hela värdekedjan för läkemedelsutveckling.

Eftersom ett gemensamt företag kan bidra till att EU:s mål på andra politikområden såsom kommissionens meddelande om bekämpning av antibiotikaresistens, om den aktuella IMI är en av de viktiga genomförandeåtgärder, det europeiska bidraget till det globala en hälsa initiativ, det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande, det europeiska partnerskapet för åtgärder mot cancer, samt den europeiska pakten för psykisk hälsa och åtgärder som avser kommissionens meddelande rörande Alzheimers sjukdom och andra demenssjukdomar.

Syftet med det nya förslaget är därför att angripa flaskhalsar som är viktiga för folkhälsan och som hämmar effektiviteten, verkan och kvaliteten när det gäller den utveckling som är nödvändig för att innovativa läkemedel ska komma ut på marknaden.

Att bygga på tidigare erfarenheter

Det föreslagna gemensamma företaget bygger på resultaten från det tidigare gemensamma företaget för innovativa läkemedel inom sjunde ramprogrammet.

Resurser har kunnat mobiliseras genom att partner från läkemedelsindustrin, den akademiska världen, små och medelstora företag, patientorganisationer och tillsynsmyndigheter har sammanförts för målinriktade projekt. Samarbetet har intensifierats mellan aktörerna som arbetar med hälsorelaterad forskning och innovation genom att man har fått tillgång till övriga partners expertis och samarbetet mellan läkemedelsindustrin och andra intressenter har ökat i Europa. Framväxten av omfattande planer för forskningen har också främjats liksom den övergripande strategisamordningen.

Deltidsutvärderingen av det gemensamma företaget för innovativa läkemedel har framhållit att initiativet möjliggör ömsesidigt lärande och har främjat förståelsen för grunder och strategier bland aktörerna. Alla parter vinner på detta och det har bidragit kraftigt till övergången från en sluten till en öppen innovationsmodell inom biofarmaceutisk forskning som understöds av rättvisa immaterialrättsliga regler. Inte något annat europeisk eller nationellt program har möjliggjort ett samarbete mellan företag inom läkemedelssektorn i den skala som har skett genom det gemensamma företaget för innovativa läkemedel.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Samråd med berörda parter och utnyttjande av sakkunskap

Omfattande samråd med berörda parter har hållits genom en rad möten, bl.a. med medlemsstaterna och små och medelstora företag som är verksamma inom biovetenskap, medicinsk bildåtergivning och it (se konsekvensbedömningen, bilaga 1).

Konsekvensbedömningen stöder sig också på resultaten av den pågående utvärderingen av det gemensamma teknikinitiativet och arbetet i en expertgrupp. Ett offentligt samråd hölls från den 11 juli till den 4 oktober 2012[2]. Dessutom har ett samråd på nätet genomförts för deltagarna av pågående projekt inom det gemensamma företaget för innovativa läkemedel[3].

Konsekvensbedömning

En konsekvensanalys av förslaget till förordning har utförts och denna bifogas förslaget.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

Förslaget består av en rådsförordning om det andra gemensamma företaget för innovativa läkemedel. Det gemensamma företaget för innovativa läkemedel bildades ursprungligen genom rådets förordning (EG) nr 73/2008 av den 20 december 2007, som ska upphävas.

Rättslig grund

Den rättsliga grunden för förslaget är artikel 187 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Reglerna om deltagande och spridning av Horisont 2020-programmet kommer att tillämpas. Det finns dock särskilda operativa behov inom detta initiativ som gör att undantag från dessa regler är nödvändiga. Dessa särskilda undantag ingår emellertid inte i förslaget i detta skede, detta för att undvika att föregripa diskussionerna mellan institutionerna om den lämpliga rättsliga grunden och förfarandena för antagande som pågår inom ramen för lagstiftningsarbetet avseende kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om reglerna för deltagande och spridning i ”Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)” (KOM(2011) 0810 – 2011/0399 (COD). De särskilda undantagen kommer att läggas fram i ett senare skede, beroende på resultatet av dessa diskussioner.

Ett första undantag kommer att innebära att stödberättigandet begränsas för enheter som små och medelstora företag, inrättningar för sekundärutbildning och högre utbildning, ideella organisationer och företag som har svårt att få tillgång till finansiering, t.ex. midcap-företag och medelstora företag. För det andra krävs för det gemensamma företaget IMI2 undantag från de immaterialrättsliga regler som rör relevanta definitioner, ägande, skydd, utnyttjande, spridning, överlåtelse och licensiering av resultaten och tillträdesrätt.

Subsidiaritet och proportionalitet

Förslaget är utformat för att maximera mervärdet och verkan för EU, och det är inriktat på mål och verksamheter som inte kan uppnås i tillräcklig utsträckning av medlemsstaterna om det agerar på egen hand. Utmaningen för industrin att överföra biomedicinsk forskning och innovation i nya produkter (och därmed stärka EU-invånarnas hälsa) är så omfattande och komplex att medlemsstaterna själva inte har de förutsättningar som krävs för att inrätta gränsöverskridande samarbetsplattformar för en strategisk industriell forskning.

Offentliga åtgärder på EU-nivå är nödvändiga, eftersom det bara är EU som kan ställa varaktigt stora offentliga medel till förfogande för att underlätta denna erforderliga typ av gränsöverskridande, sektorsövergripande och tvärvetenskapliga konsensusbyggande vad gäller forskning och innovation och motsvarande genomförande. Åtgärder på EU-nivå genom

[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

stöd till transnationellt samarbete mellan företag kring långsiktiga planer för strategisk forskning ger följande mervärde utöver vad medlemsstaterna kan uppnå på egen hand: Det bästa sättet att åstadkomma den kritiska massan är gemensamma företag, särskilt genom att man därigenom kan sätta upp gemensamma planer, mobilisera ytterligare medel och uppnå en större hävstångseffekt på industrins FoU-investeringar.

I enlighet med proportionalitetsprincipen går bestämmelserna i denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att förordningens mål ska uppnås.

4. BUDGETKONSEKVENSER

I den finansieringsöversikt som läggs fram tillsammans med denna förordning redovisas de preliminära budgetkonsekvenserna. Unionens bidrag ska uppgå till 1 725 miljoner euro[4], inklusive bidraget från Eftaländerna. Anslaget anges i löpande priser. Unionens bidrag finansieras genom de medel som GD Forskning och innovation ställt till förfogande för *Hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande* inom ramen för genomförandet av *Horisont 2020 - ramprogrammet för forskning och innovation*. Gränsen för unionens bidrag till de administrativa kostnaderna är satt till högst 44,85 miljoner euro.

[4] Beloppet är preliminärt och är beroende av det belopp som står till förfogande för GD Forskning och innovation för ovannämnda utmaning.

2013/0240 (NLE)

Förslag till

RÅDETS FÖRORDNING

om det andra gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 187 och artikel 188 första stycket,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande[5],

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[6], och

av följande skäl:

(1) Bestämmelser om offentlig-privata partnerskap i form av gemensamma teknikinitiativ angavs ursprungligen i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013)[7].

(2) I rådets beslut nr 2006/971/EG av den 19 december 2006 om det särskilda programmet *Samarbete för genomförande av Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007-2013)*[8] identifieras specifika offentlig-privata partnerskap som ska få stöd, däribland ett offentlig-privat partnerskap inom det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel mellan unionen och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), (nedan kallad *EFPIA*).

(3) I Europa 2020-strategin[9] betonas behovet av att utveckla gynnsamma villkor för investeringar i kunskap och innovation så att man uppnår en smart och hållbar tillväxt för alla i EU. Både Europaparlamentet och rådet har godkänt denna strategi.

(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr …/2013 av den … 2013 om inrättande av Horisont 2020 – Ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)[10] syftar till att i högre grad främja forskning och innovation genom att kombinera medel från ramprogrammet Horisont 2020 och den privata sektorn i offentlig-privata partnerskap på nyckelområden där forskning och innovation kan bidra till unionens bredare konkurrenskraftsmål och till att hantera samhälleliga

5 EUT C […], […], s. […].
6 EUT C […], […], s. […].
7 EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.
8 EUT L 400, 30.12.2006, s. 86.
9 KOM(2010) 2020 slutlig.
10 EUT... [ramprogrammet Horisont 2020]

utmaningar. Unionen kan medverka i dessa partnerskap genom att ge finansiella bidrag till gemensamma företag som bildas på grundval av artikel 187 i fördraget inom ramen för beslut nr 1982/2006/EG.

(5) I enlighet med rådets beslut nr …/2013/EU av den … 2013 om inrättande av det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020 (2014–2020)[11] bör ytterligare stöd, på de villkor som anges i beslut nr […]/2013/EU, ges till sådana gemensamma företag som etablerats inom ramen för beslut nr 1982/2006/EG.

(6) Det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel som bildats genom förordning (EG) nr 73/2008 av den 20 december 2007 om bildande av det gemensamma företaget[12] har visat att resurser kunnat mobiliseras effektivt genom att en rad partner har sammanförts från läkemedelsindustrin, den akademiska världen, små och medelstora företag, patientorganisationer och tillsynsmyndigheter.

(7) Samarbetet mellan intressenter inom hälsorelaterad forskning och innovation har också intensifierats genom att man har kunnat få tillgång till övriga deltagares expertis och genom att samarbetet mellan läkemedelsindustrin och andra intressenter i EU har ökat med anledning av att omfattande forskningsagendor har utvecklats och en övergripande samordning av strategier har skett. Inte något annat europeiskt eller nationellt program har möjliggjort ett samarbete mellan företag inom läkemedelssektorn i den skala som har skett genom det gemensamma företaget. Vid deltidsutvärderingen av det gemensamma företaget[13] framhölls det att det gemensamma företaget möjliggör ömsesidigt lärande och att den ömsesidiga förståelsen mellan intressenterna främjas, vilket gynnar alla parter och har bidragit avsevärt till införandet av en öppen innovationsmodell inom biofarmaceutisk forskning.

(8) Forskning för framtidens läkemedel ska ske på områden där de samlade målen för samhälle, folkhälsa och bioläkemedelsindustrins konkurrenskraft kräver att resurser sammanförs och samarbete främjas mellan den offentliga och privata sektorn, bl.a. små och medelstora företag. Initiativets tillämpningsområde bör utvidgas till att omfatta alla områden av biovetenskaplig forskning och innovation. Dessa områden skulle vara av folkhälsointresse och stå i överensstämmelse med Världshälsoorganisationens rapport om prioriterade läkemedel för Europa och världen, som för närvarande håller på att uppdateras. Den nya versionen av rapporten väntas under 2013. Inom initiativet bör man därför sträva efter involvera ett bredare spektrum av partner, bl.a. midcap-företag, från olika sektorer (t.ex. biomedicinsk bildåtergivning, medicinsk it, diagnostik och/eller djurhälsa). Ett större deltagande skulle påskynda utvecklingen av nya metoder och ny teknik för förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar med stor inverkan på folkhälsan.

(9) I fortsättningen bör även erfarenheterna från arbetet hittills inom det gemensamma företaget för innovativa läkemedel beaktas, bl.a. resultaten av deltidsutvärderingen och intressenternas rekommendationer[14], och genomföras med hjälp av en struktur och regler som är mer ändamålsenliga så att det konkreta arbetet effektiviseras och förenklas. Mot bakgrund av detta bör det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 (nedan kallat ”IMI2”) anta finansiella regler som är anpassade

---

11 EUT... [det särskilda programmet för genomförande av Horisont 2020].

12 EUT L 30 of 4.2.2008 [sjunde ramprogrammet, förordningen om gemensamma tekniska initiativ och gemensamma företag]

13 SEC(2011) 1072 slutlig

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

till dess behov i enlighet med artikel 209 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget[15].

(10) De privata medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 har skriftligen gett sitt samtycke till att fortsätta forskningsverksamheten inom det område som sköts av det gemensamma företaget IMI2 inom en struktur som är bättre anpassad till ett offentlig-privat partnerskaps karaktär. De privata medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 bör godkänna stadgarna i bilagan genom ett godkännandebrev.

(11) Som ett sätt att vidareutveckla målen för det gemensamma företaget IMI2 bör medlemskapet vara öppet för andra juridiska personer. Vidare bör juridiska personer som är intresserade av att stödja målen för det gemensamma företaget IMI2 inom deras specifika forskningsområden få möjlighet att bli associerade partner.

(12) För att uppnå målen för det gemensamma företaget IMI2 bör finansiellt stöd till deltagarna främst ges som bidrag efter det att öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar genomförts.

(13) Bidrag från de privata medlemmarna bör avse de administrativa kostnaderna för det gemensamma företaget IMI2 och – tillsammans med bidragen från associerade partner för deras specifika forskningsområde – den samfinansiering som krävs för att bedriva forskning och innovation som stöds av det gemensamma företaget IMI2.

(14) Ett deltagande i indirekta åtgärder som finansieras av det gemensamma företaget IMI2 bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr … /2013 av den … 2013 om fastställande av regler för deltagande och spridning av resultat i Horisont 2020 — Ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020)[16].

(15) Unionens finansiella bidrag bör förvaltas i enlighet med principen om sund ekonomisk förvaltning och de relevanta reglerna om indirekt förvaltning i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012 av den 29 oktober 2012 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget[17].

(16) Revisioner hos dem som mottar medel från unionen enligt denna förordning bör utföras på ett sådant sätt att den administrativa bördan minimeras, i enlighet med förordning (EU) nr […]/2013 [Horizon 2020 Framework Programme].

(17) De ekonomiska intressena för unionen och de andra medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 bör under hela utgiftscykeln skyddas med hjälp av proportionella åtgärder, bland annat avseende förebyggande, upptäckt och utredning av oriktigheter, inkassering av förlorade medel eller medel som utbetalats eller använts på felaktiga grunder och, i tillämpliga fall, administrativa och ekonomiska sanktioner enligt förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

(18) Det gemensamma företaget IMI2:s ringa storlek motiverar en enda internrevisionsfunktion som skulle kunna delas med andra gemensamma företag. Denna förordning bör inte utesluta att internrevisionsfunktionen läggs ut på entreprenad.

---

15 EUT L 298, 26.10.2012, s. 1.

16 EUT... [ramprogrammet för forskning Horisont 2020]

17 EUT L 362, 31.12.2012, s. 1.

(19) I enlighet med artikel 287.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt får det i stiftelseurkunderna för de organ eller byråer som upprättas av unionen uteslutas att revisionsrätten ska granska räkenskaperna över samtliga inkomster och utgifter. I enlighet med artikel 60.5 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ska räkenskaperna för sådana organ som omfattas av artikel 209 i samma förordning granskas av ett oberoende revisionsorgan, som bland annat ska yttra sig över räkenskapernas tillförlitlighet och de underliggande transaktionernas laglighet och korrekthet. För att undvika en dubbel granskning av räkenskaperna är det motiverat att räkenskaperna för det gemensamma företaget IMI2 inte bör granskas av revisionsrätten.

(20) Eftersom målen för det gemensamma företaget IMI2 i fråga om att stärka industriell forskning och innovation i hela unionen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, för att undvika dubbelarbete, behålla en kritisk massa och säkerställa att offentliga medel används optimalt, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. Denna förordning begränsas till det minsta som krävs för att dessa mål ska kunna uppnås och går inte utöver vad som är nödvändigt för detta ändamål.

(21) Det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel inrättades för en period fram till och med den 31 december 2017. Det gemensamma företaget IMI2 bör tillhandahålla ett fortsatt stöd till forskningsprogrammet innovativa läkemedel genom att utvidga räckvidden för den verksamhet som omfattas med en ändrad regeluppsättning. För att uppnå en optimal användning av de anslag som är tillgängliga för forskning bör övergången från det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel till det gemensamma företaget IMI2 anpassas till och synkroniseras med övergången från det sjunde ramprogrammet till ramprogrammet Horisont 2020. För rättssäkerhetens och tydlighetens skull bör därför rådets förordning (EG) nr 73/2008 upphöra att gälla och övergångsbestämmelser fastställas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bildande

1. För genomförande av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bildas härmed ett gemensamt företag enligt artikel 187 i fördraget (nedan kallat *det gemensamma företaget IMI2*) för perioden 1 januari 2014–31 december 2024.

2. Det gemensamma företaget IMI2 ska ersätta och efterträda det gemensamma företag för initiativet för innovativ medicin som bildades genom förordning (EG) nr 73/2008.

3. De gemensamma företaget IMI2 ska utgöra ett organ som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap enligt artikel 209 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

4. Det gemensamma företaget IMI2 ska vara en juridisk person. Företaget ska i varje medlemsstat ha den mest vittgående rättskapacitet som kan tillerkännas juridiska personer enligt lagstiftningen i dessa stater. Det får i synnerhet förvärva och avyttra fast och lös egendom och uppträda som part i rättsliga förhandlingar.

5. Det gemensamma företaget IMI2 ska ha sitt säte i Bryssel i Belgien.

6. Stadgarna för det gemensamma företaget IMI2 anges i bilagan.

Artikel 2

Mål

Det gemensamma företaget IMI2 ska ha följande mål:

(a) Att bidra till genomförandet av förordning (EU) nr [...]/2013/EU [the Horizon 2020 Framework Programme], särskilt del... i beslut (EU) nr [...]/2013/EU [the Specific Programme implementing the Horizon 2020 Framework Programme], och i synnerhet att förbättra de europeiska medborgarnas hälsa och välbefinnande.

(b) Att bidra till uppnåendet av målen för det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel, i synnerhet för att

i) öka andelen framgångsrika kliniska prövningar av läkemedel som identifierats som prioriterade av Världshälsoorganisationen,

ii) minska tiden fram till klinisk etablering av koncept inom läkemedelsutveckling, t.ex. för immunologiska, respiratoriska, neurologiska och neurodegenerativa sjukdomar,

iii) utveckla nya behandlingsmetoder för sjukdomar för vilka det finns ett omfattande icke tillgodosett behov (t.ex. Alzheimers sjukdom) och begränsade marknadsincitament (t.ex. antimikrobiell resistens),

iv) utveckla biomarkörer för diagnos och behandling av sjukdomar som klart är kliniskt relevanta och som godkänts av tillsynsmyndigheterna,

v) minska felintensiteten för vaccinkandidater vid kliniska prövningar fas 3 genom nya biomarkörer för inledande kontroller av effekt och säkerhet,

vi) förbättra den nuvarande läkemedelsutvecklingen genom att stödja utvecklingen av verktyg, standarder och strategier för att bedöma effekt, säkerhet och kvalitet avseende reglerade hälsoprodukter.

Artikel 3

Unionens bidrag

1. Unionens bidrag, inklusive Efta-anslag, till det gemensamma företaget IMI2 för täckande av administrativa kostnader och driftskostnader ska högst uppgå till 1 725 miljoner euro, som ska bestå av följande:

(a) Upp till 1 500 miljoner euro motsvarande bidraget från EFPIA eller dess olika enheter eller deras anknutna enheter.

(b) Upp till 225 miljoner euro motsvarande ytterligare bidrag från andra medlemmars associerade partner eller från deras enheter eller deras anknutna enheter.

Bidraget ska betalas från de anslag i unionens allmänna budget som tilldelats det särskilda programmet för genomförande av ramprogrammet Horisont 2020 i enlighet med artikel 58.1 c iv och artiklarna 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 avseende sådana organ som avses i artikel 209 i den förordningen.

2. Reglerna för unionens finansiella bidrag ska anges i en delegeringsöverenskommelse och i årliga avtal om överföring av medel som ska ingås mellan kommissionen, på unionens vägnar, och det gemensamma företaget IMI2.

3. Den delegeringsöverenskommelse som avses i punkt 2 ska ta upp de aspekter som anges i artiklarna 58.3, 60 och 61 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och artikel 40 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1268/2012, samt bland annat följande aspekter:

   (a) Villkoren för det gemensamma företaget IMI2:s bidrag i fråga om de relevanta resultatindikatorer som avses i bilaga II till beslut nr .../EU [the Specific Programme implementing the Horizon 2020 Framework Programme].

   (b) Villkoren för det gemensamma företaget IMI2:s bidrag med hänsyn till den övervakning som avses i bilaga III till beslut nr .../EU [the Specific Programme implementing the Horizon 2020 Framework Programme].

   (c) De särskilda resultatindikatorer som avser det gemensamma företaget IMI2:s funktion.

   (d) Reglerna för tillhandahållande av de data som krävs för att kommissionen ska kunna fullgöra sina skyldigheter i fråga om spridning av resultat och rapportering.

   (e) Användning av och förändringar i personal, särskilt rekrytering per tjänstegrupp, lönegrad och kategori, omklassificering och förändringar av antalet anställda.

Artikel 4

Bidrag från andra medlemmar än unionen och från associerade partner

1. EFPIA ska bidra eller se till att dess enheter eller deras anknutna enheter bidrar med minst 1 500 miljoner euro. Andra medlemmar, bortsett från unionen, eller associerade partner ska ge eller se till att deras enheter eller deras anknutna enheter ger bidrag som motsvarar de belopp som de har förpliktat sig att ge när de blev medlemmar eller associerade partner.

2. Det bidrag som avses i punkt 1 ska bestå av bidrag till det gemensamma företaget IMI2 i enlighet med regel 13.2, 13.3 b och 13.3 c i stadgarna enligt bilagan.

3. Andra medlemmar än unionen samt associerade partner ska varje år senast den 31 januari rapportera till styrelsen för det gemensamma företaget IMI2 om värdet av de bidrag som avses i punkt 2 för vart och ett av de föregående räkenskapsåren.

4. Vid värdering av de bidrag som avses i regel 13.3 b i stadgarna i bilagan ska kostnaderna fastställas enligt sedvanliga kostnadsredovisningsmetoder för de berörda enheterna, tillämpliga redovisningsstandarder i de länder där respektive enheter är etablerade och tillämpliga internationella redovisningsstandarder/IFRS-standarder. Kostnaderna ska styrkas av en oberoende extern revisor som utnämnts av den berörda enheten. Värderingen av bidragen ska kontrolleras av det gemensamma företaget IMI2. Om osäkerheter kvarstår får det gemensamma företaget IMI2 göra en revision av värderingen.

5. Kommissionen får avsluta, proportionellt minska eller frysa unionens finansiella bidrag till det gemensamma företaget IMI2 eller inleda det avvecklingsförfarande som avses i regel 21.2 i stadgarna i bilagan, om dessa medlemmar och associerade

partner, deras enheter eller deras anknutna enheter inte ger de bidrag som avses i punkt 2 eller ger bidragen endast delvis eller för sent.

Artikel 5

Finansiella bestämmelser

Det gemensamma företaget IMI2 ska anta särskilda finansiella regler i enlighet med artikel 209 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och förordning (EU) nr … [Delegated Regulation on the model Financial Regulation for PPPs].

Artikel 6

Personal

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska unionen och anställningsvillkoren för övriga anställda vid Europeiska unionen, som de fastställs i rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68[18] och de bestämmelser som antagits genom överenskommelse mellan unionens institutioner för tillämpningen av dessa tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor ska gälla för den personal som anställs av det gemensamma företaget IMI2.

2. I förhållande till det andra gemensamma företagets personal ska styrelsen utöva de befogenheter som enligt tjänsteföreskrifterna tilldelas tillsättningsmyndigheten och de befogenheter som enligt anställningsvillkoren för övriga anställda tilldelas den myndighet som är behörig att sluta anställningsavtal (nedan kallade *tillsättningsmyndighetsbefogenheter*).

   Styrelsen ska, i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, anta ett beslut grundat på artikel 2.1 i tjänsteföreskrifterna och artikel 6 i anställningsvillkoren för övriga anställda om delegering av relevanta tillsättningsmyndighetsbefogenheter till den verkställande direktören och om fastställande av på vilka villkor denna delegering av befogenheter kan dras in.

   Om exceptionella omständigheter kräver det får styrelsen genom ett beslut tillfälligt dra in delegeringen av tillsättningsmyndighetsbefogenheterna till den verkställande direktören samt de befogenheter som denne vidaredelegerat, och utöva dem på egen hand eller delegera dem till en av sina medlemmar eller till en anställd i det gemensamma företaget utom den verkställande direktören.

3. Styrelsen ska i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna anta lämpliga genomförandebestämmelser för tjänsteföreskrifterna och för anställningsvillkoren för övriga anställda.

4. Personalstyrkan ska fastställas i en tjänsteförteckning för det gemensamma företaget IMI2, som anger antalet tillfälliga tjänster per tjänstegrupp och lönegrad och antalet kontraktsanställda uttryckt i heltidsekvivalenter, i linje med det gemensamma företagets årsbudget.

5. Personalen i det gemensamma företaget IMI2 ska bestå av tillfälligt anställda och kontraktsanställda.

6. Alla personalkostnader ska bäras av det gemensamma företaget.

[18] EGT 56, 4.3.1968, s. 1/64.

Artikel 7

Utstationerade nationella experter och praktikanter

1. Det gemensamma företaget IMI2 får använda sig av utstationerade nationella experter och praktikanter som inte är anställda av det gemensamma företaget. Antalet utstationerade nationella experter uttryckt i heltidsekvivalenter ska läggas till de uppgifter om anställda som avses i artikel 6.4, i linje med årsbudgeten.
2. Styrelsen ska anta ett beslut om regler för utstationering av nationella experter till det gemensamma företaget IMI2 och om användning av praktikanter.

Artikel 8

Immunitet och privilegier

Det gemensamma företaget IMI2 och dess personal ska omfattas av protokollet om Europeiska unionens immunitet och privilegier.

Artikel 9

Skadeståndsansvar för det gemensamma företaget IMI2

1. Det gemensamma företagets avtalsrättsliga ansvar ska omfattas av gällande avtalsbestämmelser och den lagstiftning som gäller för överenskommelsen eller avtalet i fråga.
2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska det gemensamma företaget ersätta skada som orsakats av dess personal under tjänsteutövningen i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar.
3. Alla betalningar som det gemensamma företaget IMI2 gör med anledning av det ansvar som avses i punkterna 1 och 2, och de kostnader och utgifter som uppstår i samband med detta, ska betraktas som det gemensamma företaget IMI2:s utgifter och täckas av det gemensamma företaget IMI2:s medel.
4. Det gemensamma företaget ska ensamt vara ansvarigt för fullgörandet av sina skyldigheter.

Artikel 10

Domstolens behörighet och tillämplig lagstiftning

1. Domstolen ska ha behörighet i enlighet med de villkor som fastställs i fördraget och i följande fall:
   (a) Vid tvister mellan medlemmarna som berör ämnesområden som regleras i denna förordning.
   (b) I enlighet med eventuella skiljedomsklausuler i avtal eller kontrakt som ingås eller i beslut som fattas av det gemensamma företaget IMI2.
   (c) i tvister som avser ersättning för skada som vållats av anställda i det gemensamma företaget IMI2 under deras tjänsteutövning.
   (d) Vid tvister mellan det gemensamma företaget IMI2 och dess personal, inom de gränser och på de villkor som anges i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän och anställningsvillkoren för övriga anställda vid Europeiska unionen.

2. Lagstiftningen i den stat där det gemensamma företaget IMI2 har sitt säte ska tillämpas i alla frågor som inte omfattas av denna förordning eller av några andra unionsrättsakter.

Artikel 11

Utvärdering

1. Senast den 31 december 2017 ska kommissionen genomföra en etappgranskning av det gemensamma företaget IMI2. Kommissionen ska senast den 30 juni 2018 meddela slutsatserna av utvärderingen samt sina kommentarer till Europaparlamentet och rådet.

2. Med utgångspunkt i slutsatserna av den deltidsutvärdering som avses i punkt 1 får kommissionen agera i enlighet med artikel 4.5 eller vidta andra lämpliga åtgärder.

3. Kommissionen ska göra en slututvärdering av det gemensamma företaget IMI2 inom sex månader efter att företaget avvecklats, dock senast inom två år efter det att det avvecklingsförfarande som avses i regel 21 i stadgarna enligt bilagan har inletts. Resultatet av slututvärderingen ska läggas fram för Europaparlamentet och rådet.

Artikel 12

Beviljande av ansvarsfrihet

1. Ansvarsfrihet för budgetens genomförande i fråga om unionens bidrag till det gemensamma företaget IMI2 ska ingå i den ansvarsfrihet som Europaparlamentet, på rådets rekommendation, beviljar kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 319 i fördraget.

2. Det gemensamma företaget IMI2 ska samarbeta fullt ut med de institutioner som deltar i beviljandet av ansvarsfrihet, och ska vid behov lämna alla ytterligare uppgifter som krävs. I samband med detta kan företaget ombes att ha en företrädare i möten med relevanta institutioner eller organ och att biträda kommissionens delegerade utanordnare.

Artikel 13

Efterhandsrevisioner

1. Det gemensamma företaget IMI2 ska göra efterhandsrevisioner av utgifter för indirekta åtgärder i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr … [the Horizon 2020 Framework Programme] som en del av de indirekta åtgärderna inom ramen för Horisont 2020.

2. För att uppnå samstämmighet kan kommissionen besluta att utföra de revisioner som avses i punkt 1 för de deltagare som har fått finansiering inom ramen för det gemensamma företaget IMI2.

Artikel 14

Skydd av medlemmarnas finansiella intressen

1. Utan att det påverkar tillämpningen av regel 17.4 i stadgarna i bilagan ska det gemensamma företaget IMI2 ge kommissionens personal och andra av kommissionen bemyndigade personer samt revisionsrätten sådant tillträde till platser

och lokaler samt till alla uppgifter, inklusive uppgifter i elektronisk form, som krävs för att de ska kunna utföra sina revisioner.

2. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får göra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på platsen, i enlighet med reglerna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)[19] och rådets förordning (EURATOM, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter[20], i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens finansiella intressen i samband med ett avtal, beslut eller kontrakt som får stöd inom ramen för denna förordning.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska kontrakt, avtal och beslut som följer av tillämpningen av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen ger

   (a) det gemensamma företaget IMI2 och Olaf rätt att utföra sådana revisioner och utredningar, inom ramen för respektive befogenheter,

   (b) kommissionen och revisionsrätten och revisionsrätten rätt att utföra sådana revisioner och utredningar avseende det gemensamma företaget IMI2, inom ramen för respektive befogenheter .

4. Det gemensamma företaget IMI2 ska säkerställa att dess medlemmars finansiella intressen skyddas på ett adekvat sätt genom att genomföra lämpliga interna och externa kontroller eller se till att sådana kontroller genomförs.

5. Det gemensamma företaget IMI2 ska ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om interna utredningar som utförs av Olaf[21]. Det gemensamma företaget IMI2 ska anta de bestämmelser som behövs för att underlätta interna utredningar som genomförs av OLAF.

Artikel 15

Konfidentialitet

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16 ska det gemensamma företaget IMI2 skydda alla känsliga uppgifter vars röjande kan skada dess medlemmars eller verksamhetsdeltagarnas intressen.

Artikel 16

Öppenhet

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens

[19] EUT L 136, 31.05.1999.
[20] EUT L 292, 15.11.1996, s. 2-5.
[21] EGT L 136, 31.5.1999, s. 1

handlingar[22] ska tillämpas på de handlingar som finns hos det gemensamma företaget.

2. Styrelsen för det gemensamma företaget IMI2 får anta praktiska förfaranden för genomförande av förordning (EG) nr 1049/2001.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 får beslut som det gemensamma företaget IMI2 fattar i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 bli föremål för klagomål till Europeiska ombudsmannen på de villkor som anges i artikel 228 i fördraget.

Artikel 17

Regler för deltagande och spridning av resultat

Förordning (EU) nr … [Rules for the participation and dissemination in Horizon 2020] ska tillämpas på åtgärder som finansieras av det gemensamma företaget IMI2. Det gemensamma företaget IMI2 ska i enlighet med den förordningen betraktas som ett finansieringsorgan och ge finansiellt stöd till indirekta åtgärder enligt regel 1 i stadgarna enligt bilagan.

Artikel 18

Stöd från värdstaten

Det gemensamma företaget IMI2 och den stat där företaget har sitt säte får ingå en administrativ överenskommelse om immunitet och privilegier och annat stöd från den staten till det gemensamma företaget.

Artikel 19

Upphävande och övergångsbestämmelser

1. Förordning (EC) nr 73/2008 ska upphöra att gälla med verkan 1 januari 2014.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska de åtgärder som inletts enligt förordning (EG) nr 73/2008 och finansiella skyldigheter med anknytning till dessa åtgärder fortsätta att omfattas av den förordningen tills de avslutas.

   Åtgärder som följer av ansökningsomgångar enligt årliga genomförandeplaner som antagits inom ramen för förordning (EG) nr 71/2008 ska också betraktas som åtgärder som inletts enligt den förordningen.

   Den deltidsutvärdering som avses i artikel 11.1 ska innefatta en slututvärdering av verksamheten inom det gemensamma företaget IMI2 inom ramen för förordning (EG) nr 73/2008.

3. Denna förordning ska inte påverka rättigheter och skyldigheter för personal som anställts inom ramen för förordning (EG) nr 73/2008.

   Anställningsavtalen för personal som avses i första stycket får i enlighet med tjänsteföreskrifterna förlängas inom ramen för denna förordning.

   Den verkställande direktör som utnämnts enligt förordning (EG) nr 73/2008 ska få uppdraget som verkställande direktör enligt den här förordningen, med verkan från och med den 1 januari 2014 och för den återstående mandatperioden. Övriga villkor i avtalet ska vara oförändrade.

[22] EUT L 145, 31.5.2001.

4. Såvida något annat inte överenskommits mellan medlemmarna i det gemensamma företaget IMI enligt förordning (EG) nr 73/2008 ska samtliga rättigheter och skyldigheter, inbegripet tillgångar, skulder eller skadeståndsansvar, för medlemmarna i det gemensamma företaget IMI enligt den förordningen överföras till medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 inom ramen för den här förordningen..

5. Eventuella outnyttjade anslag enligt förordning (EG) nr 73/2008 ska överföras till det gemensamma företaget IMI2.

Artikel 20

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA

STADGAR FÖR DET ANDRA GEMENSAMMA FÖRETAGET FÖR INITIATIVET FÖR INNOVATIVA LÄKEMEDEL (IMI2)

1 – Uppgifter

Det gemensamma företaget IMI2 ska ha följande uppgifter:

(a) Att uppbåda de offentliga och privata resurser som krävs för att uppnå målen för det gemensamma företaget IMI2.

(b) Att regelbundet se över och göra nödvändiga ändringar av den strategiska forskningsagendan för det gemensamma företaget IMI2 mot bakgrund av vetenskapliga rön som framkommer under dess genomförande.

(c) Att upprätta och utveckla nära och långsiktigt samarbete mellan unionen, andra medlemmar, associerade partner och andra intressenter, t.ex. andra branscher, tillsynsorgan, patientorganisationer, den akademiska världen och kliniska centrum, samt samarbete mellan näringslivet och den akademiska världen.

(d) Att underlätta samordningen med europeisk, nationell och internationell verksamhet inom detta område, och att kommunicera och samverka med medlemsstaterna och de länder som är associerade till ramprogrammet Horisont 2020.

(e) Att effektivt stödja forskning och innovation inom biovetenskap, huvudsakligen genom bidrag.

(f) Att fastställa och genomföra den årliga arbetsplanen för det gemensamma företaget IMI2, framför allt genom ansökningsomgångar.

(g) Att ta initiativ till ansökningsomgångar och andra nödvändiga förfaranden för finansiering, att utvärdera ansökningar och att bevilja finansiering av projekt enligt gällande bestämmelser, inom ramen för tillgängliga medel.

(h) Verksamhet för information, kommunikation, utnyttjande och spridning genom tillämpning, efter nödvändiga ändringar, av bestämmelserna i artikel 22 i förordning (EU) nr […]/2013 [the Horizon 2020 Framework Programme].

(i) Att anordna ett möte med intressegrupper minst en gång om året för att garantera öppenhet och insyn i det gemensamma företaget IMI2:s forskningsverksamhet.

(j) Alla andra insatser som behövs för att uppnå de mål som avses i artikel 2 i denna förordning.

2 – Medlemmar och associerade partner

1. Medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 ska vara följande:

   (a) Unionen, företrädd av kommissionen.

   (b) Den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, nedan kallad *EFPIA*), efter godkännande av stadgarna genom ett godkännandebrev.

2. Juridiska personer som direkt eller indirekt stöder forskning och innovation i en medlemsstat eller i ett land som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020 får ansöka om att bli medlem i det gemensamma företaget IMI2, under förutsättning att de bidrar till den finansiering som avses i regel 13 i dessa stadgar i syfte att uppnå det

gemensamma företaget IMI2:s mål som anges i artikel 2 i denna förordning och godtar dessa stadgar.

3. Juridiska personer som inte är medlem eller en medlems enhet eller en till någon av dessa anknuten enhet och som främjar det gemensamma företaget IMI2:s mål inom dess specifika forskningsområde, i en medlemsstat eller i ett land som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020, får ansöka om att bli medlem i IMI2 som associerad partner, efter godkännande av stadgarna genom ett godkännandebrev. Godkännandebrevet ska ange associeringens omfattning i fråga om innehåll, verksamhet och varaktighet.

4. Associerade partner ska bidra som andra medlemmar än unionen till det gemensamma företaget IMI2:s driftskostnader, i enlighet med regel 13 i dessa stadgar.

Godkännandebrevet ska ange de associerade partnernas bidrag till det gemensamma företaget IMI2 och att unionen ska bidra med motsvarande, i enlighet med artiklarna 3 och 4 i denna förordning.

3 – Ändringar av medlemskap och associering

1. Ansökningar om att bli medlem i eller associerad partner till det gemensamma företaget IMI2 ska göras hos styrelsen och, när det gäller ansökan om att bli medlem, kompletteras med ett förslag till ändring av styrelsens sammansättning som anges i regel 5.

2. Styrelsen ska bedöma ansökan med hänsyn till relevans och den sökandes potentiella mervärde när det gäller att uppnå det gemensamma företaget IMI2:s mål. Den ska därefter besluta om ansökan.

3. Medlemmar och associerade partner får avsluta medlemskap i eller associering till det gemensamma företaget IMI2. Avslutandet ska träda i kraft och vara oåterkalleligt sex månader efter det att övriga medlemmar och associerade partner meddelats. Därefter ska den före detta medlemmen eller associerade partnern befrias från alla skyldigheter, förutom de som det gemensamma företaget IMI2 godkände eller ingick innan medlemskapet eller associeringen avslutades.

4. Medlemskap i eller associering till det gemensamma företaget IMI2 får inte överlåtas till en tredje part utan förhandsgodkännande av styrelsen.

5. Kommissionen ska, i enlighet med denna regel, på sin webbplats omedelbart efter det att ändringar gjorts avseende medlemskap eller associering, offentliggöra en uppdaterad förteckning över det gemensamma företaget IMI2:s medlemmar och associerade partner tillsammans med datumet för ändringarnas ikraftträdande.

4 – Organisationen av det gemensamma företaget IMI2

1. Det gemensamma företaget IMI2:s organ ska vara

   (a) styrelsen,

   (b) verkställande direktören,

   (c) vetenskapliga kommittén,

   (d) gruppen med staternas företrädare,

   (e) forumet för intressenter.

2. Vetenskapliga kommittén, gruppen med staternas företrädare och forumet för intressenter ska vara rådgivande organ till det gemensamma företaget IMI2.

5 – Styrelsens sammansättning

Styrelsen ska bestå av fem företrädare per medlem.

6 – Styrelsens funktionssätt

1. Varje medlem ska, utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket, av 100 röster ha en andel som motsvarar andelen av medlemmens bidrag till det gemensamma företaget IMI2.

   Kommissionen ska ha 50% av rösterna. Kommissionens röst ska vara odelbar. Varje medlem får fördela sina röster bland dess företrädare i styrelsen. Medlemmarna ska alltid försöka uppnå enhällighet. Om konsensus inte kan uppnås ska styrelsen fatta beslut med en majoritet av minst 75 % av samtliga röster, inbegripet rösterna för de som inte är närvarande.

   Unionen och övriga medlemmar ska i tur och ordning och årsvis roterande utse styrelsens ordförande.

2. Styrelsen ska hålla sina ordinarie sammanträden minst två gånger per år. Den kan hålla extra sammanträden på begäran av en medlem eller på begäran av ordföranden. Styrelsens sammanträden ska sammankallas av dess ordförande och normalt äga rum där det gemensamma företaget IMI2 har sitt säte.

   Den verkställande direktören ska delta i överläggningarna, men utan att ha rösträtt.

   Styrelsen ska bjuda in associerade partner att delta i överläggningarna under de punkter på dagordningen som rör associeringen. Associerade partner ska inte ha rösträtt.

   Ordföranden i gruppen med staternas företrädare ska delta i styrelsens möten som observatör.

   Företagets styrelse får från fall till fall besluta om att bjuda in andra personer att delta som observatörer vid sina möten, i synnerhet företrädare för regionala myndigheter i unionen.

   Medlemmarnas företrädare ska inte vara personligt ansvariga för åtgärder som de vidtagit i egenskap av styrelseledamöter.

   Styrelsen ska själv anta sin arbetsordning.

7 – Styrelsens uppgifter

1. Styrelsen ska ha det övergripande ansvaret för det gemensamma företaget IMI2:s strategiska inriktning och drift och ska övervaka genomförandet av dess verksamhet.

2. Styrelsen ska särskilt ha följande uppgifter:

   (a) Bedöma, godkänna eller avslå ansökningar om nytt medlemskap eller ny associering i enlighet med regel 3.

   (b) Fatta beslut om avslutande av medlemskap i eller associering till det gemensamma företaget IMI2 för medlemmar eller associerad partner som inte fullföljer sina skyldigheter.

   (c) Anta finansiella bestämmelser för det gemensamma företaget IMI2 i enlighet med artikel 5 i denna förordning.

(d) Anta det gemensamma företaget IMI2:s årsbudget, inbegripet tjänsteförteckningen med uppgifter om antalet tillfälliga tjänster per tjänstegrupp och lönegrad samt antalet kontraktsanställda och utstationerade nationella experter, uttryckt i heltidsekvivalenter.

(e) Utöva tillsättningsmyndighetens befogenheter rörande anställda i enlighet med artikel 6.2.

(f) Utse, entlediga, förlänga mandatperioden för och ge vägledning till den verkställande direktören samt övervaka dennes resultat.

(g) Godkänna organisationsstrukturen för det programkontor som avses i regel 9.5 efter rekommendation från den verkställande direktören.

(h) Anta den årliga arbetsplanen och tillhörande kostnadsberäkningar, på förslag av den verkställande direktören i nära samarbete med de rådgivande grupper som avses i regel 7.2 q, efter samråd med den vetenskapliga kommittén och gruppen med staternas företrädare.

(i) Godkänna årsbokslutet.

(j) Godkänna den årliga verksamhetsrapporten, inklusive motsvarande utgifter.

(k) Se till att en intern revisionsenhet upprättas för det gemensamma företaget IMI2, om så är lämpligt.

(l) Godkänna ansökningsomgångar samt, i förekommande fall, de därmed sammanhängande reglerna för förfarandena för inlämning, bedömning, urval, tilldelning och utvärdering, på förslag av den verkställande direktören i nära samarbete med de rådgivande grupper som avses i regel 7.2 q.

(m) Godkänna förteckningen över förslag som valts ut för finansiering.

(n) Fastställa det gemensamma företaget IMI2:s kommunikationspolicy på rekommendation av den verkställande direktören.

(o) Vid behov fastställa genomförandebestämmelser i enlighet med artikel 6.3.

(p) Vid behov fastställa regler om utstationering av nationella experter vid det gemensamma företaget IMI2 och om användningen av praktikanter i enlighet med artikel 7.

(q) Inrätta rådgivande grupper utöver det gemensamma företaget IMI2:s organ, där så är lämpligt.

(r) Till kommissionen lämna alla förslag om ändring av denna förordning från någon medlem i det gemensamma företaget IMI2, där så är lämpligt.

(s) Ansvara för uppgifter som inte uttryckligen tilldelats något av det gemensamma företaget IMI2:s organ. Den får delegera sådana uppgifter till ett av dessa organ.

8 – Utnämning, entledigande och förlängning av mandatperioden för den verkställande direktören

1. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen utifrån en förteckning över kandidater som föreslås av kommissionen på grundval av ett öppet och transparent urvalsförfarande. Kommissionen ska se till att de andra medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 företräds i urvalsförfarandet, om så är lämpligt.

Lämplig representation av de andra medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 ska framför allt säkerställas under urvalsförfarandets första urval. För detta ändamål ska de privata medlemmarna i samförstånd utnämna en företrädare samt en observatör på uppdrag av styrelsen.

2. Den verkställande direktören är medlem av personalen och ska anställas som tillfälligt anställd hos det gemensamma företaget IMI2 i enlighet med artikel 2 a i anställningsvillkoren för övriga anställda vid unionen.

   För ingåendet av den verkställande direktörens avtal ska det gemensamma företaget IMI2 företrädas av styrelsens ordförande.

3. Den verkställande direktörens mandatperiod ska vara tre år. Före utgången av denna period ska kommissionen, vid behov med medverkan av de privata medlemmarna, bedöma den verkställande direktörens arbete och det gemensamma företaget IMI2:s framtida uppgifter och utmaningar.

4. Styrelsen får på förslag av kommissionen, med beaktande av den utvärderingsrapport som avses i punkt 3, förlänga den verkställande direktörens mandatperiod en gång med högst fyra år.

5. En verkställande direktör vars mandat har förlängts får inte delta i ett annat urvalsförfarande för samma befattning vid slutet på den sammantagna mandatperioden.

6. Den verkställande direktören får endast entledigas genom beslut av styrelsen på grundval av ett förslag som kommissionen, vid behov med medverkan av de privata medlemmarna, utarbetat.

9 – Den verkställande direktörens uppgifter

1. Den verkställande direktören ska leda det gemensamma företaget IMI2:s löpande verksamhet i enlighet med styrelsens beslut.

2. Den verkställande direktören ska juridiskt företräda det gemensamma företaget IMI2. Han/hon ska vara ansvarig inför styrelsen.

3. Den verkställande direktören ska genomföra det gemensamma företaget IMI2:s budget.

4. Den verkställande direktören ska i synnerhet utföra följande uppgifter på ett oberoende sätt:

   (a) För antagande av styrelsen utarbeta och lämna in ett förslag till årsbudget, inbegripet tillhörande tjänsteförteckning med uppgift om antalet tillfälliga tjänster i varje lönegrad och tjänstegrupp och antalet kontraktsanställda och utstationerade nationella experter, uttryckt i heltidsekvivalenter.

   (b) Förbereda den årliga arbetsplanen och tillhörande kostnadsberäkningar i nära samarbete med rådgivande organ som avses i regel 7.2 q och lägga fram den för antagande av styrelsen.

   (c) Lägga fram årsbokslutet för styrelsen för godkännande.

   (d) Utarbeta och lämna in den årliga verksamhetsrapporten, inbegripet tillhörande utgifter, för styrelsen för godkännande.

   (e) Lämna in förteckningen över förslag som valts ut för finansiering för styrelsen för godkännande.

(f) Underteckna enskilda bidragsöverenskommelser eller bidragsbeslut.

(g) Underteckna offentliga kontrakt.

(h) Genomföra det gemensamma företaget IMI2:s kommunikationspolicy.

(i) Organisera, leda och övervaka det gemensamma företaget IMI2:s verksamhet och personal inom ramen för de gränser för delegeringen som styrelsen beslutar om i enlighet med artikel 6.2 i denna förordning.

(j) Fastställa ett ändamålsenligt och effektivt internt kontrollsystem, se till att det fungerar och rapportera alla betydande ändringar av det till styrelsen.

(k) Säkerställa riskbedömning och riskhantering.

(l) Vidta alla andra åtgärder som behövs för att utvärdera det gemensamma företaget IMI2:s framsteg mot målen.

(m) Fullgöra alla andra uppgifter som styrelsen anförtrott eller delegerat till den verkställande direktören.

5. Den verkställande direktören ska inrätta ett programkontor för genomförande, under dennes ansvar, av alla de stöduppgifter som följer av denna förordning. Programkontoret ska bestå av de anställda vid det gemensamma företaget IMI2 och särskilt utföra följande uppgifter:

(a) Tillhandahålla stöd för upprättande och förvaltning av ett lämpligt redovisningssystem i enlighet med det gemensamma företaget IMI2:s finansiella bestämmelser.

(b) Hantera de ansökningsomgångar som föreskrivs i den årliga arbetsplanen och administrera bidragsavtalen eller bidragsbesluten, samt samordna dem.

(c) Ge det gemensamma företaget IMI2:s medlemmar och andra organ all relevant information och det stöd som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter samt reagera på deras specifika begäranden.

(d) Fungera som sekretariat för det gemensamma företagets organ och ge stöd till de rådgivande grupper som inrättats av styrelsen.

10 – Vetenskapliga kommittén

1. Den vetenskapliga kommittén ska bestå av högst sju ledamöter som utnämns för en förlängningsbar period på ett år. Den ska välja en ordförande bland sina medlemmar för ett år.

Ytterligare experter får utses om det behövs för särskilda uppgifter och begränsad tid.

2. Ledamöterna i den vetenskapliga kommittén ska utgöras av en välavvägd blandning av företrädare för internationellt erkända experter från den akademiska världen, näringslivet och tillsynsorgan. Den vetenskapliga kommitténs ledamöter ska tillsammans ha nödvändig vetenskaplig kompetens och sakkunskap på det tekniska område som krävs för att strategiska, vetenskapligt grundade rekommendationer ska kunna göras till det gemensamma företaget IMI2.

3. Styrelsen ska fastställa de särskilda kriterierna och det särskilda urvalsförfarandet för sammansättningen av den vetenskapliga kommittén samt utse dess ledamöter. Styrelsen ska beakta de tänkbara kandidater som gruppen med staternas företrädare inom det gemensamma företaget IMI2 föreslagit.

4. Den vetenskapliga kommittén ska utföra följande uppgifter:

   (a) Ge råd om de vetenskapliga prioriteringar som ska ingå i de årliga arbetsplanerna.

   (b) Ge råd om de vetenskapliga resultat som beskrivs i den årliga verksamhetsrapporten.

5. Den vetenskapliga kommittén ska sammanträda minst en gång per år. Mötena ska sammankallas av kommitténs ordförande.

6. Den vetenskapliga kommittén får, efter godkännande från ordföranden, bjuda in andra personer att närvara vid dess möten.

7. Den vetenskapliga kommittén ska själv anta sin arbetsordning.

11– Gruppen med staternas företrädare

1. Gruppen med staternas företrädare ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat och för varje land som är associerat till ramprogrammet Horisont 2020. Den ska utse en ordförande bland sina ledamöter.

2. Gruppen med staternas företrädare ska sammanträda minst en gång per år. Mötena ska sammankallas av kommitténs ordförande. Styrelsens ordförande och den verkställande direktören eller deras företrädare ska närvara vid sammanträdena.

   Ordföranden för gruppen med staternas företrädare får bjuda in andra personer att närvara vid dess sammanträden som observatörer, i synnerhet företrädare för regionala myndigheter i unionen och företrädare för sammanslutningar av små och medelstora företag.

3. Gruppen med staternas företrädare ska framför allt granska information och avge yttranden i följande frågor:

   (a) Det gemensamma företaget IMI2:s framsteg när det gäller programmet och uppfyllandet av dess mål.

   (b) Uppdatering av den strategiska inriktningen.

   (c) Kopplingar till ramprogrammet Horisont 2020.

   (d) Årliga arbetsplaner.

   (e) Små och medelstora företags medverkan.

4. Gruppen med staternas företrädare ska också tillhandahålla information till och fungera som förbindelselänk med det gemensamma företaget IMI2 i följande frågor:

   (a) Status hos relevanta nationella eller regionala program för forskning och innovation och kartläggning av möjliga samarbetsområden, inbegripet införande.

   (b) Särskilda åtgärder som vidtagits på nationell eller regional nivå i fråga om spridningsevenemang, tekniska seminarier med särskild inriktning samt kommunikationsverksamhet.

5. Gruppen med staternas företrädare får på eget initiativ utfärda rekommendationer till det gemensamma företaget IMI2 i tekniska och finansiella frågor samt ledningsfrågor, särskilt när sådana frågor har inverkan på nationella eller regionala intressen.

Det gemensamma företaget IMI2 ska informera gruppen med staternas företrädare om hur man följt upp rekommendationerna.

6. Gruppen med staternas företrädare ska anta sin egen arbetsordning.

12 – Forum för intressenter

1. Forumet för intressenter ska vara öppet för alla offentliga och privata intressenter samt för internationella intressegrupper från medlemsstater, associerade länder och andra länder.

2. Forumet för intressenter ska informeras om det gemensamma företaget IMI2:s verksamhet och ska erbjudas att lämna kommentarer.

3. Sammanträdena i forumet för intressenter ska sammankallas av den verkställande direktören.

13 – Finansieringskällor

1. Det gemensamma företaget IMI2 ska finansieras gemensamt av unionen, andra medlemmar än unionen och associerade partner, eller enheter inom dessa eller deras anknutna enheter, genom finansiella bidrag som betalas ut genom delbetalningar och bidrag som består av de kostnader som dessa ådrar sig vid genomförandet av indirekta åtgärder och som inte ersätts av det gemensamma företaget IMI2.

2. De administrativa kostnaderna för det gemensamma företaget IMI2 får inte överstiga 89,7 miljoner euro och ska täckas genom finansiella bidrag lika fördelade på årsbasis mellan unionen och andra medlemmar än unionen. Om en del av bidraget för administrativa kostnader inte används får det göras tillgängligt för att täcka driftskostnaderna för det gemensamma företaget IMI2.

3. Driftskostnaderna för det gemensamma företaget IMI2 ska täckas genom följande bidrag:

   (a) Ett finansiellt bidrag från unionen.

   (b) Bidrag in natura från andra medlemmar än unionen och associerade partner, eller enheter inom dessa eller deras anknutna enheter, bestående av de kostnader som dessa ådrar sig vid genomförandet av indirekta åtgärder, och i förhållande till rådgivande organ som avses i regel 7.2 q om det anges i den årliga arbetsplanen, minus det gemensamma företaget IMI2:s och unionens bidrag till de kostnaderna.

   (c) Ett finansiellt bidrag från andra medlemmar än unionen och associerade partner, eller enheter inom dessa eller deras anknutna enheter, som får göras utöver eller i stället för punkt b.

4. Resurserna i det gemensamma företaget IMI2:s budget ska bestå av följande bidrag:

   (a) Medlemmars finansiella bidrag till de administrativa kostnaderna.

   (b) Medlemmars och associerade partners finansiella bidrag till driftskostnaderna.

   (c) Det gemensamma företaget IMI2:s egna intäkter.

   (d) Andra finansiella bidrag, resurser och intäkter.

   Ränta från de bidrag som betalats till det gemensamma företaget IMI2 av dess medlemmar och associerade partner ska betraktas som det gemensamma företagets intäkt.

5. Det gemensamma företaget IMI2:s samtliga resurser och all dess verksamhet ska ägnas åt de mål som anges i artikel 2 i denna förordning.

6. Det gemensamma företaget IMI2 ska äga alla tillgångar som det genererat eller som överförts till företaget för uppnåendet av målen enligt artikel 2 i denna förordning.

7. Med undantag av om det gemensamma företaget IMI2 avvecklas i enlighet med regel 21 ska det inte göras några utbetalningar till medlemmarna i det gemensamma företaget IMI2 i samband med ett eventuellt ekonomiskt överskott.

14 – Finansiella åtaganden

Det gemensamma företaget IMI:s finansiella åtaganden får inte överstiga beloppet för de ekonomiska resurser som finns tillgängliga eller som dess medlemmar och associerade partner ska betala till dess budget.

15 – Räkenskapsår

Räkenskapsåret ska löpa från och med den 1 januari till och med den 31 december.

16 – Operativ och finansiell planering

1. Den verkställande direktören ska för antagande av styrelsen lägga fram ett utkast till årlig arbetsplan som ska innehålla en detaljerad plan för forsknings- och innovationsverksamheten, den administrativa verksamheten och tillhörande utgiftsprognoser för det kommande året. Utkastet till arbetsplan ska också innehålla uppgifter om det beräknade värdet av de bidrag som ska lämnas i enlighet med regel 13.3 b.

2. Den årliga arbetsplanen för ett år ska antas senast i slutet av föregående år. Den årliga arbetsplanen ska vara offentligt tillgänglig.

3. Den verkställande direktören ska utarbeta utkastet till årsbudget för det följande året och lägga fram det för antagande av styrelsen.

4. Den årliga budgeten för ett år ska antas av styrelsen senast i slutet av föregående år.

5. Den årliga budgeten ska anpassas med hänsyn till unionens bidrag enligt unionens budget.

17 – Operativ och finansiell rapportering

1. Den verkställande direktören ska varje år rapportera till styrelsen om utförandet av sina uppgifter i enlighet med de finansiella bestämmelserna för det gemensamma företaget IMI2.

   Senast den 15 februari varje år ska den verkställande direktören lägga fram en årlig verksamhetsrapport för godkännande av styrelsen om det gemensamma företaget IMI2:s resultat under det föregående kalenderåret, särskilt i förhållande till den årliga arbetsplanen för det året. Denna rapport ska bland annat innehålla information om följande:

   (a) Forskning, innovation och andra vidtagna åtgärder, och tillhörande utgifter.

   (b) Förslag som lämnats in, inbegripet en uppdelning efter typ av deltagare, inbegripet små och medelstora företag, samt efter land.

   (c) De åtgärder som valts ut för finansiering, inbegripet en uppdelning efter typ av deltagare, inbegripet små och medelstora företag, samt efter land och med uppgift om det gemensamma företaget IMI2:s bidrag till de enskilda deltagarna och åtgärderna.

2. Efter styrelsens godkännande ska den årliga verksamhetsrapporten göras offentligt tillgänglig.

3. Det gemensamma företaget IMI2 ska årligen rapportera till kommissionen i enlighet med artikel 60.5 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

4. Det gemensamma företaget IMI2:s räkenskaper ska granskas av ett oberoende revisionsorgan i enlighet med artikel 60.5 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

Det gemensamma företaget IMI2:s räkenskaper ska inte granskas av revisionsrätten.

18 – Internrevision

Kommissionens internrevisor ska ha samma befogenheter gentemot det gemensamma företaget IMI2 som gentemot kommissionens avdelningar.

19 – Medlemmarnas ansvar och försäkring

1. Medlemmarnas finansiella ansvar för det gemensamma företaget IMI2:s skulder ska vara begränsat till deras redan inbetalade bidrag till de administrativa kostnaderna.

2. Det gemensamma företaget IMI2 ska teckna och bibehålla lämplig försäkring.

20 – Intressekonflikter

1. Det gemensamma företaget IMI2, dess organ och dess personal ska undvika intressekonflikter vid genomförandet av sin verksamhet.

2. Det gemensamma företaget IMI2:s styrelse får anta regler för förebyggande och hantering av intressekonflikter när det gäller dess medlemmar, associerade partner, organ och personal. Dessa regler ska innehålla bestämmelser för undvikande av intressekonflikter bland företrädarna för de medlemmar som bistår styrelsen.

21 – Avveckling

1. Det gemensamma företaget IMI2 ska avvecklas vid slutet av perioden i artikel 1 i den här förordningen.

2. Avvecklingsförfarandet ska inledas automatiskt om kommissionen eller alla övriga medlemmar drar sig ur det gemensamma företaget IMI2.

3. För genomförandeförfarandena i samband med avveckling av det gemensamma företaget IMI2 ska styrelsen utse en eller flera förvaltare, som ska följa styrelsens beslut.

4. När det gemensamma företaget IMI2 avvecklas ska dess tillgångar användas för att täcka dess skulder samt utgifterna i samband med avvecklingen. Eventuellt överskott ska fördelas mellan medlemmarna vid tidpunkten för avvecklingen i förhållande till deras finansiella bidrag till det gemensamma företaget IMI2. Eventuellt överskott som tilldelas unionen ska återföras till unionens budget.

5. Ett ad hoc-förfarande ska inrättas för att säkerställa lämplig förvaltning av eventuella avtal som ingåtts eller beslut som antagits av det gemensamma företaget IMI2 samt offentliga kontrakt med en varaktighet som är längre än dess varaktighet.

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

1.3. Typ av förslag eller initiativ

1.4. Mål

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

3.2.2. Beräknad inverkan på anslagen till det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel

3.2.3. Beräknad inverkan på personalresurserna för det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

3.2.5. Bidrag från tredje part

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till rådets förordning om det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen[23]

Politikområde: Smart tillväxt för alla

Verksamhet: Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation: ”Samhälleliga utmaningar”, inom ramen för utmaningen ”Hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande”

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[24]

X Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till

Åtgärden är en del av det strategiska målet Smart tillväxt för alla.

Åtgärden avser två mål för Horisont 2020:

– Mål nummer 1. Innovationsunionen
– Mål nummer 5. Industripolitik för en globaliserad tid

Målen för det gemensamma företaget IMI2 är att

i. öka andelen framgångsrika kliniska prövningar av prioriterade läkemedel som identifierats av Världshälsoorganisationen,

ii. minska tiden fram till klinisk etablering av koncept för immunologiska, respiratoriska, neurologiska och neurodegenerativa sjukdomar,

iii. utveckla nya behandlingsmetoder för sjukdomar för vilka det finns ett omfattande icke tillgodosett behov (t.ex. Alzheimers sjukdom) och begränsade marknadsincitament (t.ex. antimikrobiell resistens),

iv. utveckla markörer för diagnos av sjukdomar som är klart kliniskt relevanta och som godkänts av tillsynsmyndigheterna,

v. minska felintensiteten för vaccinkandidater vid kliniska prövningar fas 3 genom nya biomarkörer för inledande kontroller av effekt och säkerhet.

---

[23] Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

[24] I den mening som avses i artikel 54.2 a respektive 54.2 b i budgetförordningen.

1.4.2. Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen som berörs

Specifikt mål 8

Samhällelig utmaning att förbättra livslång hälsa och livslångt välbefinnande för alla

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

Samhälleliga utmaningar – det gemensamma teknikinitiativet IMI2

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Frågan behandlas i den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

Vetenskaplig och teknisk utveckling		
	Indikator	**Mål**
Övervakning av hur det gemensamma företagets mål uppnås	**Övervakning av hur specifika mål uppnås**	Se avsnitt 3.2 i konsekvensbedömningen
	Antal nätverk för öppen innovation som upprättats	Tre nätverk för öppen innovation mellan olika industrisektorer och två nätverk för klinisk prövning
	Antal strategiska agendor utanför det gemensamma företaget	Strategiska agendor på tre forskningsområden enligt definitionen i de specifika målen i avsnitt 3.2
	Antal inrättade partnerskap	Partnerskap inom16 forskningsområden enligt definitionen i de specifika målen i avsnitt 3.2
Övervakning av hur den strategiska forskningsagendan genomförs	Antalet analyserade datapunkter för en objektiv molekylär sjukdomstaxonomi	5 miljoner datapunkter
	Antal sjukdomar som klassificerats	Fyra sjukdomsområden
	Antal försök som analyserats i syfte att samla erfarenhet från negativa resultat	125 försök
	I vilken utsträckning de politiska målen hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande har beaktats	Den strategiska forskningsagendan måste beakta punkterna 1.1.2, 1.2.2, delar av 1.2.3 och delar av 1.3.1 i den partiella allmänna riktlinjen för Horisont 2020
Övervakning av det gemensamma företagets drift		
Urval av projekt och finansieringens fördelning	Handläggningstiden för att bevilja stöd	270 dagar
	Handläggningstiden för att göra utbetalningar	30 dagar
	Efterlevnad av tidsplanen	Avsatta medel och ansökningsomgångar som utlysts i enlighet med detta
	Omfattningen av små och medelstora företags deltagande och fördelar	Från början kommer 20 % av IMI2:s finansiering små och medelstora företag till godo; fördelarna för de övervakade små och medelstora företagen uppstår från och med andra året: minst 70 % av de svarande små och medelstora företagen uppger att de drar nytta av kunskaperna inom industrin och/eller hos akademiska partner; 80 % av de små och medelstora företagen uppger att målen inte hade kunnat uppfyllas utan stöd från IMI2.
Forskningsprogrammets effektivitet	Antal publikationer	I genomsnitt 20 publikationer per 10 miljoner euro i finansiering

	Genomslagskraft för de tidskrifter där artiklarna publiceras	Genomsnittlig genomslagskraft: 10 % över EU-genomsnittet
	Genomslagskraft för publikationer	Citat: 20 % över genomsnittet för EU-publikationer
	Antal patent	I genomsnitt två patentansökningar per 10 miljoner euro i finansiering

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Det gemensamma företaget IMI2 ska bidra till att skapa smart och hållbar tillväxt för alla.

1.5.2. Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå

Frågan behandlas i den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag.

1.5.3. Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder

Genom det pågående initiativet för innovativa läkemedel har stora resurser mobiliserats, och ett stort antal partner från läkemedelsindustrin, den akademiska världen, små och medelstora företag, patientorganisationer och tillsynsmyndigheter har samlats i målinriktade projekt med betydande resurser (genomsnittlig projektstorlek: 32 miljoner euro). Den stora läkemedelsindustrin har ett omfattande deltagande i IMI (50 % av medlen, 30 % av personalen – storföretagens totala åtaganden i projekt var 715 miljoner euro fram till slutet av 2012), medan deltagandet i europeiska forskningsprogram utanför IMI är mycket lågt (0,78 % av deltagarna i sjunde ramprogrammet *Hälsa*, de totala bidragen till hela sjunde ramprogrammet var cirka 80 miljoner euro, varav en fjärdedel till sjunde ramprogrammet *Hälsa*).

IMI har bidragit avsevärt till att stärka kopplingarna mellan de olika intressenterna inom området för hälsorelaterad forskning och innovation, genom att skapa tillgång till andra partners sakkunskap och öka samarbetet mellan läkemedelsindustrin och andra intressenter i Europa.

IMI skapar också fokusering och utveckling avseende strategiska forskningsagendor, med en strukturerande effekt på europeisk biovetenskaplig forskning, särskilt när det gäller neuropsykiatriska sjukdomar, antimikrobiell resistens och på andra områden, samt övergripande politisk samordning genom att samordna patientorganisationers och – i projekt som rör regulatorisk vetenskap – tillsynsmyndigheters medverkan, vilket ansågs vara en ovanlig prestation i deltidsutvärderingen.

Det pågående initiativet för innovativa läkemedel har visat att ett sammanförande av relevanta partner kan leda till en ny modell för innovation och till att viktiga flaskhalsar inom biomedicinsk och farmaceutisk forskning åtgärdas.

Förbättringar kan framför allt göras när det gäller den administrativa strukturen, där förenkling är nödvändig, och ett öppnare partnerskap, genom att utvidga tillämpningsområdet till alla områden inom biovetenskaplig forskning och innovation och därmed engagera ett större antal partner. En särskild fråga som måste lösas är att öppna partnerskapet för industriella deltagare som varken är EFPIA-företag eller små och medelstora företag enligt EU:s definition.

1.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Samhällsutmaningen den åldrande befolkningen är så stor att det offentlig-privata partnerskapet inom Horisont 2020 inte kan hantera den på egen hand. Det framtida IMI kommer att komplettera artikel 185-initiativet it-stöd i hemmet, som är inriktat på utveckling av tekniska lösningar för att hjälpa äldre till ett självständigt boende. Det

europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande, inom ramen för flaggskeppsinitiativet innovationsunionen, syftar till att fördubbla antalet friska levnadsår för människor i EU fram till 2020 genom samordning av många olika verksamheter. Resultat från IMI2 kommer att stödja detta innovationspartnerskap för aktivt och hälsosamt åldrande. Forskningsåtgärder inom ramen för IMI2 kommer att nära samordnas med forskning som finansieras genom ”Hälsa, demografiska förändringar och välbefinnande”. Detta initiativ ligger i linje med den föreslagna EU-förordningen om kliniska prövningar, som tar itu med nuvarande brister i Europa till följd av alltför olika nationella lagstiftningar som hindrar produktutvecklingen.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

X Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

X Förslaget eller initiativet ska gälla från den 1 januari 2014 till den 31 december 2024

X Den påverkar resursanvändningen från den 1 januari 2014 till den 31 december 2020 (åtagandebemyndiganden)

X Den påverkar resursanvändningen från den 1 januari 2014 till den 31 december 2024 (betalningsbemyndiganden)

☐ Förslag eller initiativ som pågår under en **obegränsad tid**

– Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet[25]

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

X **Indirekt förvaltning** genom delegering till

☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

X organ som avses i artikel 209 i budgetförordningen

☐ offentligrättsliga organ

☐ privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

[25] Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

Det gemensamma företaget IMI2:s verksamhet kommer att följas upp genom regelbundna kontakter och i enlighet med reglerna 6 och 16 i stadgarna.

En uppsättning kvantitativa och kvalitativa resultatindikatorer kommer att inrättas för att övervaka genomförandet av IMI2. Dessa resultatindikatorer kommer att mäta hur det gemensamma företaget påverkar EU:s konkurrenskraft och hur det uppnår målen för den hälsorelaterade forskningen när det gäller att få biomedicinska innovationer att gynna patienterna.

Övervakningen på högsta nivå kommer att skötas av det gemensamma företagets styrelse, där kommissionen ska vara företrädd i förhållande till dess andel av den totala budgeten. Den verkställande ledningen ska övervaka driften av det gemensamma företaget internt.

Det årliga forumet för intressenter kommer, i linje med målet med det europeiska forskningsområdet, att fortsätta i syfte att rapportera om framstegen med IMI2:s verksamhet, bidra till utbytet av information och underlätta samordningen mellan det gemensamma teknikinitiativet, andra EU-initiativ, och nationella, regionala och privata åtgärder.

Kvantitativa indikatorer ska mätas på ett jämförbart och systematiskt sätt, och kvalitativa analyser ska göras varje år.

En deltidsutvärdering kommer att göras senast den 31 december 2017 och en slutlig utvärdering inom sex månader efter det att IMI2 avslutats.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Ram för internkontroll

Kommissionen (GD RTD) kommer via den delegerade utanordnaren att se till att reglerna för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI är helt förenliga med kraven i artiklarna 60 och 61 i budgetförordningen. Uppföljningsarrangemangen för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI, inklusive medlemskap i styrelsen, och rapporteringsvillkoren säkerställer att kommissionens avdelningar kan uppfylla kraven i fråga om ansvarsskyldighet både gentemot kommissionskollegiet och budgetmyndigheten.

Ramen för internkontroll för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI bygger på följande:

– Genomförandet av normer för internkontroll som erbjuder minst motsvarande garantier som kommissionens normer.

– Förfaranden för att välja ut de bästa projekten med hjälp av oberoende utvärderingar, och för överföring av dem till rättsliga instrument.

– Förvaltning av projekt och kontrakt under varje projekts hela livstid.

– Förhandskontroller av 100 % av alla ansökningar om utbetalning, inklusive metoder för mottagande av revisionsintyg och förhandsattestering av kostnader.

– Efterhandsrevisioner av ett urval av ansökningar om utbetalning, som en del av efterhandsrevisionerna avseende Horisont 2020.

– Vetenskaplig utvärdering av projektresultat.

Olika bestämmelser har införts för att minska den inneboende risken för intressekonflikter inom det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI, i synnerhet lika antal röster för kommissionen och för industrins företrädare i styrelsen, styrelsens val av verkställande direktör på grundval av ett kommissionsförslag, personalens oberoende, utvärderingar av oberoende experter baserade på offentliggjorda urvalskriterier,

överklagandemekanismer och fullständiga redovisningar av intressen. Upprättandet av etiska och organisationsrelaterade värden kommer att bli en av huvuduppgifterna för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet, och kommer att övervakas av kommissionen.

2.2.2. Kostnader för och fördelar med kontroller

Kommissionens internrevisor ska med hänsyn till det gemensamma företaget ha samma befogenheter som han eller hon har i förhållande till kommissionen. Styrelsen får dessutom se till att det, om så är lämpligt, inrättas en intern revisionsenhet för det gemensamma företaget.

Den verkställande direktören för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI ska, som utanordnare, åläggas att införa ett kostnadseffektivt system för internkontroll och förvaltning. Han/hon ska vara skyldiga att rapportera till kommissionen om den ram för internkontroll som antagits.

Kommissionen kommer att övervaka risken för bristande efterlevnad genom det rapporteringssystem som den kommer att utveckla, samt genom att följa resultaten av efterhandsrevisionerna av mottagarna av EU-medel från det gemensamma teknikinitiativet IMI, som en del av de efterhandsrevisioner som omfattar hela Horisont 2020.

Det kontrollsystem som inrättats ska beakta den bestämda uppfattningen bland mottagarna av EU-medel och hos den lagstiftande myndigheten att kontrollbördan som krävs för att uppnå en felgräns på 2 % har blivit för stor. Detta riskerar att minska intresset för unionens forskningsprogram, och därmed negativt påverka forskning och innovation i unionen.

Europeiska rådet fastslog i sina slutsatser den 4 februari 2011 att det ”är av avgörande betydelse att EU:s instrument för främjande av forskning, utveckling och innovation förenklas så att de lättare kan användas av de bästa vetenskapsmännen och de mest innovativa företagen, särskilt genom överenskommelse mellan de berörda institutionerna om en bättre balans mellan förtroende och kontroll och mellan risktagande och riskförebyggande” (se EUCO 2/1/11 REV1, Bryssel den 8 mars 2011).

I sin resolution av den 11 november 2010 (P7_TA (2010) 0401) om förenklat genomförande av ramprogrammen för forskning stöder Europaparlamentet uttryckligen tanken med en högre risk för fel i samband med forskningsfinansiering och ”är bekymrat över att dagens system och rutiner inom förvaltningen av FP7 är alltför kontrollinriktade, vilket leder till slöseri med resurser, lägre deltagande och mindre attraktiva forskningslandskap. Parlamentet konstaterar med oro att dagens system med ”nolltolerans” tycks innebära att man undviker risker i stället för att hantera dem.”

Det är därför allmänt vedertaget bland intressenter och institutioner att alla typer av mål och intressen, särskilt när det gäller framgångsrik forskningspolitik, internationell konkurrenskraft och vetenskaplig excellens, bör beaktas, tillsammans med felfrekvensen. Samtidigt är det uppenbart att budgeten måste förvaltas på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och bedrägerier och slöseri förhindras.

Kommissionen kommer, som nämnts ovan, att övervaka risken för bristande efterlevnad genom det rapporteringssystem som den kommer att utveckla, samt genom att följa resultaten av efterhandsrevisionerna av mottagarna av EU-medel från det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI, som en del av de efterhandsrevisioner som omfattar hela Horisont 2020.

2.2.3. Förväntade graden av risk för bristande efterlevnad

Som kommissionen rapporterade i finansieringsöversikten för Horisont 2020 är det slutliga målet fortfarande att uppnå en kvarstående felfrekvens på mindre än 2 % av de totala

utgifterna under programmets löptid, och i detta syfte har kommissionen infört ett antal förenklingsåtgärder. De övriga mål som anges ovan samt kostnaderna för kontrollerna måste emellertid beaktas.

Eftersom reglerna för deltagande för det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI är ungefär desamma som för Horisont 2020 och stödmottagarna har en liknande riskprofil som kommissionens kan man förvänta sig att felfrekvensen blir ungefär samma som den som kommissionen fastställt för Horisont 2020, dvs. för att ge rimliga garantier för att risken för fel under den fleråriga utgiftsperioden är 2–5 % per år, med det slutliga målet att uppnå en kvarstående felfrekvens som ligger så nära 2 % som möjligt i samband med avslutandet av de fleråriga programmen, när de finansiella konsekvenserna av alla revisioner, korrigeringar och åtgärder för återkrav har beaktats.

Se finansieringsöversikten för Horisont 2020 för fullständiga uppgifter om den förväntade felfrekvensen med avseende på deltagarna.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Kommissionen ska säkerställa att förfaranden för att bekämpa bedrägerier överallt i förvaltningen tillämpas av de det gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI2. Förslagen till Horisont 2020 har varit föremål för bedrägerisäkring och en bedömning av deras inverkan. De föreslagna åtgärderna bör generellt ha en positiv inverkan på kampen mot bedrägerier, särskilt med avseende på den större tonvikten på riskbaserad revision och förstärkt vetenskaplig utvärdering och kontroll.

Kommissionen ska se till att unionens ekonomiska intressen skyddas vid genomförandet av åtgärder som finansieras enligt den här förordningen, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda medel samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Det nuvarande gemensamma företaget för det gemensamma teknikinitiativet IMI2 samarbetar redan med kommissionen i frågor som rör bedrägerier och oriktigheter, och kommissionen kommer att se till att detta fortsätter och förstärks.

Det gemensamma företaget IMI2:s räkenskaper ska granskas av ett oberoende revisionsorgan i enlighet med artikel 60.5 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012. Det gemensamma företaget IMI2:s räkenskaper ska inte granskas av revisionsrätten. Revisionsrätten får utföra revisioner av de deltagare som har fått finansiering från det gemensamma företaget IMI2.

Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får göra utredningar, däribland kontroller och inspektioner på plats, i enlighet med reglerna och förfarandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som påverkar unionens finansiella intressen i samband med ett avtal, beslut eller kontrakt som får stöd inom ramen för denna förordning.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [H1a Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning]	Diff./ Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidat-länder	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
1a	08.020731 (f.d. 08.020301)	[Diff.]	JA	JA	JA	JA

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	H1a	Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning

Det gemensamma företaget IMI2			Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020**	Budgetår **2021-2024**	**TOTALT**
Avdelning 1 Personalutgifter	Åtaganden	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	**19,938**
	Betalningar	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	**19,938**
Avdelning 2 Kostnader för infrastruktur och förvaltning	Åtaganden	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	**24,912**
	Betalningar	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	**24,912**
Avdelning 3 Driftsutgifter	Åtaganden	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	**1 680,150**
	Betalningar	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	**1 680,150**
TOTALA anslag för [det gemensamma företaget IMI2]	Åtaganden	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	**1 725,000**
	Betalningar	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	**1 725,000**

[1] Dessutom tidigarelades 15,8 miljoner euro (inklusive Efta-länderna) under 2013 för IMI:s löpande kostnader förknippade med slutförandet av verksamheten inom sjunde ramprogrammet.

Den årliga uppdelningen av dessa anslag samt motsvarande bidrag från industrin presenteras i tabellen under punkt 3.2.3.3 d.

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**1A**	Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020**	Budgetår **2021-2024**	**TOTALT**
GD: RTD										
• Personalresurser		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**
• Övriga administrativa utgifter		0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
TOTALT GD RTD	Anslag	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

TOTALA anslag för RUBRIK 1A i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020**	Budgetår **2021-2024**	**TOTALT**
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Betalningar	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Beräknad inverkan på anslagen till det gemensamma företaget IMI2

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– X Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteck-ning ⇩			Budgetår **2014**		Budgetår **2015**		Budgetår **2016**		Budgetår **2017**		Budgetår **2018**		Budgetår **2019**		Budgetår **2020**		**TOTALT**	
	RESULTAT																	
	Typ[26]	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Totala kostnader
SPECIFIKT MÅL NR 1[27] Stöd till bidrag till samarbetsprojekt under ledning av EFPIA																		
– Resultat	Bidrag	~ 17,5 milj. euro	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Delsumma för specifikt mål nr 1			10	179,500	10	182.700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
SPECIFIKT MÅL NR 2 Stöd till bidrag till samarbetsprojekt under ledning av andra industrier																		
– Resultat	Bidrag	~ 13,2 milj. euro	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Delsumma för specifikt mål nr 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
– Resultat	Deltagande i investeringsprojekt																	

[26] Resultaten som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

[27] Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifikt/specifika mål…”.

Delsumma för specifikt mål nr 3																
TOTALA KOSTNADER	12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

3.2.3. Beräknad inverkan på personalresurserna för det gemensamma företaget IMI2

3.2.3.1. Sammanfattning

– X Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Antal anställda (antal personer/heltidsekvivalenter)[28]

	Budgetår **2014**[29]	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020**	Budgetår **2021**	Budgetår **2022**	Budgetår **2023**	Budgetår **2024**
Tjänstemän (AD-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tjänstemän (AST-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Kontraktsanställda	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Tillfälligt anställda (enbart AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Utstationerade nationella experter[30]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALT	**41**	**44**	**47**	**49**	**49**	**49**	**49**	**47**	**46**	**46**	**43**

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	Budgetår **2014**[31]	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020**	Budgetår **2021**	Budgetår **2022**	B
Tjänstemän (AD-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Tjänstemän (AST-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Kontraktsanställda	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	
Tillfälligt anställda	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	

28 Beträffande offentlig-privata partnerskapsorgan i EU enligt artikel 209 i budgetförordningen är denna tabell medtagen i informationssyfte.

29 Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

30 Det gemensamma företaget IMI2 får, i enlighet med artikel 7 i rådets förordning, använda sig av utstationerade nationella experter och praktikanter som inte är anställda av det gemensamma företaget. Antalet tillfälligt anställda minskas om IMI2 anställer utstationerade nationella experter.

31 Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

Utstationerade nationella experter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

I dessa belopp beaktas kostnader fram till 2024, inbegripet avvecklingskostnaderna.

TOTALT	**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. Beräknat personalbehov för det ansvariga generaldirektoratet

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– X Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Uppgifterna ska anges i heltal

	Budgetår **2014**[32]	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020***
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (vid delegationer)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)[33]							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)	0	0	0	0	0	0	0

32 Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

33 [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

XX 01 04 yy[34]	– vid huvud-kontoret[35]		0	0	0	0	0
	– vid delegationer		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0
Annan budgetrubrik (ange vilken)	0	0	0	0	0	0	0
TOTALT	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**

*Antalet anställda för perioden efter 2020 kommer att fastställas i ett senare skede.

[34] Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

[35] Framför allt för strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) samt Europeiska fiskerifonden (EFF).

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Kommissionens personal har i samband med genomförandet av det gemensamma företaget IMI till uppgift att säkerställa att företagets verksamhet genomförs korrekt enligt budget och övervakas. Högre chefer från kommissionens avdelningar ska ingå i styrelsen för det gemensamma företaget IMI2. Kommissionens personal ska bidra till arbetet i IMI2:s rådgivande grupper som kan inrättas av styrelsen. Uppskattningsvis fyra rådgivande grupper kommer att inrättas som var och en kräver 0,25 heltidsekvivalenter från kommissionens personal under hela perioden för IMI:s upprättande.
Extern personal	Extern personal kommer att bistå tjänstemän och tillfälligt anställda för att säkerställa att det gemensamma företaget IMI:s verksamhet genomförs korrekt enligt budget och övervakas.

En beskrivning av beräkningen av kostnaden för heltidsekvivalenten bör införas i bilagan, avsnitt 3.

3.2.3.3. a. Beräknat personalbehov för det gemensamma företaget IMI2[36]

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– X Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

b. Beräknat personalbehov som ska finansieras genom anslag inom ramen för den fleråriga budgetramen för 2014–2020

Uppgifterna ska anges i heltal

	Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	Budgetår **2020***
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
XX XX XX XX (offentlig-privat partnerskapsorgan)							
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	0	0	0	0	0	0	0
Gemensamma företaget IMI (offentlig-privat partnerskapsorgan)							
Tillfälligt anställda	4	6	9	10	39	39	39
Kontraktsanställda	1	2	2	3	10	10	10
Nationella experter	0	0	0	0	0	0	0
Vikarier	0	0	0	0	0	0	0
TOTALT	**5**	**8**	**11**	**13**	**49**	**49**	**49**

* se tabell 3.2.3.1 för 2021–2024

Beskrivning av arbetsuppgifter:

[36] Beträffande offentlig-privata partnerskapsorgan i EU enligt artikel 209 i budgetförordningen är detta avsnitt medtaget i informationssyfte.

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Arbetsuppgifterna beskrivs i artikel 1 i stadgarna i bilagan till rådets förordning. Arbetsuppgifterna för IMI2:s verkställande direktör beskrivs i artikel 6 i stadgarna.
Extern personal	Den externa personalen ska bistå det gemensamma företaget IMI:s tillfälligt anställda när de utför sina arbetsuppgifter.

c. Personalresurser som finansieras genom anslag inom ramen för den fleråriga budgetramen för 2007–2013[37]

Uppgifterna ska anges i heltal (i heltidsekvivalenter)

	Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				
Gemensamma företaget IMI (offentlig-privat partnerskapsorgan)				
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	0	0	0	0
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	0	0	0	0
• Extern personal (i heltidsekvivalenter)[38]				
Gemensamma företaget IMI (offentlig-privat partnerskapsorgan)				
Tillfälligt anställda	29	29	29	29
Kontraktsanställda	7	7	7	7
Nationella experter	0	0	0	0
Vikarier	0	0	0	0
TOTALT	**36**	**36**	**36**	**36**

d. Bidrag till de löpande kostnaderna för avvecklingen av det offentlig-privata partnerskapsorganet inom ramen för den fleråriga budgetramen för 2007–2013

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	Budgetår **2014**	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	**Totalt**[39]
Kontanta bidrag från EU	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Kontanta bidrag från tredje part	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
TOTALT	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

[37] Beträffande offentlig-privata partnerskapsorgan i EU enligt artikel 209 i budgetförordningen är denna tabell medtagen i informationssyfte.

[38] [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

[39] Det totala kontanta bidraget från EU bör vara lika med det i 2013 års budget förhandstilldelade beloppet för slutförandet av organets verksamhet under 2007–2013.

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

– X Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp. [Ej tillämpligt]

– ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras[40]

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp. [Ej tillämpligt]

3.2.5. Bidrag från tredje part

– Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet

– X Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	Budgetår **2014***	Budgetår **2015**	Budgetår **2016**	Budgetår **2017**	Budgetår **2018**	Budgetår **2019**	**2020 och följande** budgetår	**TOTALT**
Europeiska läkemedels-branschorganisationen (EFPIA) – *kontanta bidrag till administrativa kostnader*	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Associerade partner, framtida medlemmar och deltagare i systemet för saminvestering – *kontanta bidrag till administrativa kostnader*	0	0	0	0	0	0	0	0
Kontanta bidrag till driftskostnaderna – belopp som för närvarande inte specificerats (förväntas ske)								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering av EFPIA								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering av associerade partner eller framtida medlemmar av det offentlig-privata partnerskapet eller deltagare i systemet för saminvestering	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

[40] Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

Det totala bidraget från andra medlemmar än unionen fastställs i artikel 4 rådets förordning om det gemensamma företaget IMI2.

Beräknad inverkan på inkomsterna

– X Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

  ☐ Påverkan på egna medel

  ☐ Påverkan på ”diverse inkomster”