



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Predlog

UREDBA SVETA

o Skupnem podjetju za pobudo za inovativna zdravila 2

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Splošno ozadje

Evropa zaradi gospodarske in finančne krize sprejema ukrepe, da bi našla pot do trajnostne rasti. Hkrati se spopada z vrsto pomembnih izzivov, kot so podnebne spremembe, iskanje virov čiste energije ter izboljšanje zdravja in dobrobiti državljanov ob hkratnem omejevanju stroškov zdravstvenega varstva.

Eden od ciljev vodilnega programa Evrope za raziskave in inovacije Obzorje 2020 je okrepiti evropsko industrijo s sprejemanjem ukrepov za podporo raziskavam in inovacijam v različnih industrijskih panogah. Zlasti pa spodbuja javno-zasebna partnerstva na področju raziskav in razvoja, da bi prispevala k reševanju nekaterih ključnih izzivov, s katerimi se spopada Evropa, vključno z izzivi v javnem zdravstvu.

Predlog za javno-zasebno partnerstvo temelji na Skupnem podjetju za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila (Skupno podjetje IMI), ustanovljenem v skladu s sedmim okvirnim programom („OP7“) z Uredbo (ES) št. 73/2008 Sveta z dne 20. decembra 2007. Skupno podjetje IMI je javno-zasebno partnerstvo med Evropsko komisijo in biofarmacevtsko industrijo, njegov cilj pa je izboljšati postopek razvoja zdravil s podpiranjem učinkovitejšega sodelovanja na področju raziskav in razvoja med akademskimi krogi, malimi in srednjimi podjetji (MSP) ter biofarmacevtsko industrijo, da bi tako pacientom zagotavljali boljša in varnejša zdravila.

Ta predlog je skladen s sporočilom Komisije „Javno-zasebna partnerstva v Obzorju 2020: močno orodje za inovacije in rast v Evropi“¹.

Razlogi za predlagano skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila in njegovi cilji

Skupno podjetje na področju inovativnih zdravil je potrebno:

- ker so izzivi, s katerimi se bo spopadalo, ključnega pomena za javno zdravje v Evropi in evropske državljane: izboljšati njihovo zdravje in dobrobit z zagotavljanjem novih in učinkovitejših postopkov diagnosticiranja in zdravljenja, obenem pa je treba pomagati zavarovati prihodnjo mednarodno konkurenčnost evropskih panog s področja biofarmacije in bioznanosti, kot so diagnostika, cepiva, biomedicinsko slikanje in informacijske tehnologije v zdravstvu;
- ker bo pomagalo odpraviti vrsto ovir za učinkovite raziskave in inovacije na tem področju: velika tveganja za drag in zapleten razvoj diagnosticiranja in zdravljenja, zmanjševanje produktivnosti postopkov razvoja zdravil in cepiv ter pomanjkanje gospodarskih spodbud za razvoj takih ukrepov; velika tveganja za podporo skupnih zbirk podatkov in omrežij, ki bi lahko pospešila razvoj zdravljenja ter pomagala doseči vseživljenjsko zdravje in dobrobit za vse, kar je zlasti pomembno v okviru staranja prebivalstva in povezanega povečanja kroničnih in degenerativnih bolezni; pojav in morebiten ponovni pojav nalezljivih bolezni (vključno s povečanjem odpornosti proti protimikrobnim zdravilom); omejen prenos znanja zaradi pomanjkanja ekosistemov za odprte inovacije med različnimi akterji iz akademskih krogov, malih in srednjih podjetij in industrije; ter nevarnosti zaradi zoonoz;
- ker industrija sama zaradi teh ovir ne bo vlagala in ker je javna podpora držav članic sama po sebi preveč razdrobljena in ne more doseči potrebnega usklajenega, dolgoročnega,

¹ COM(2013) [...].

obsežnega, nadnacionalnega in medsektorskega učinka;

– ker lahko skupno podjetje na ravni EU pomaga panogam s področja bioznanosti oblikovati dolgoročni vseevropski strateški program za raziskave in inovacije, ustvariti potrebno kritično maso, spodbuditi zasebne naložbe, zagotoviti stabilno financiranje, olajšati izmenjavo znanja in z nižjimi stroški zmanjšati tveganje. Skupno podjetje bo pomagalo oblikovati omrežja za odprte inovacije, v katerih so združeni glavni déležniki v celotni vrednostni verigi razvoja zdravil;

– ker lahko skupno podjetje prispeva k ciljem EU na drugih področjih politike, kot so Sporočilo Komisije o boju proti protimikrobni odpornosti, v katerem je sedanja pobuda za inovativna zdravila eden ključnih izvedbenih ukrepov, evropski prispevek k svetovni pobudi „Eno zdravje“, pilotno evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje, Evropsko partnerstvo za boj proti raku, Evropski pakt za duševno zdravje ter ukrepi, povezani s Sporočilom Komisije v zvezi z Alzheimerjevo boleznijo in drugimi demencami.

Zato je cilj novega predloga odpraviti ozka grla na področjih javnega zdravja, ki omejujejo učinkovitost, uspešnost in kakovost dejavnosti na področju razvoja zdravil, potrebnih za dajanje inovativnih zdravil na trg.

Izhajanje iz preteklih izkušenj

Predlagano skupno podjetje temelji na dosežkih prejšnjega Skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila (IMI), ki je bilo ustanovljeno v okviru OP7.

Skupno podjetje IMI je mobiliziralo vire z združevanjem partnerjev iz farmacevtske industrije, akademskih krogov, malih in srednjih podjetij, organizacij pacientov ter regulatornih organov v osredotočene projekte; okrepilo je sodelovanje med déležniki na področju raziskav in inovacij v zdravstvu z zagotavljanjem dostopa do strokovnega znanja drugih partnerjev ter pospešilo sodelovanje med farmacevtsko industrijo in drugimi déležniki v Evropi. Spodbujalo je tudi razvoj celovitih raziskovalnih programov in horizontalno uskladitev politik.

Vmesna ocena Skupnega podjetja IMI je pokazala, da podjetje omogoča vzajemno učenje ter je prispevalo k razumevanju osnovnih načel in pristopov med različnimi déležniki. To prinaša koristi za vse strani in je pomembno prispevalo k prehodu z modela zaprtih inovacij na model odprtih inovacij v biofarmacevtskih raziskavah, ki ga podpira pošten sistem pravic intelektualne lastnine. Noben drug evropski program ni omogočil tako obsežnega sodelovanja med podjetji v farmacevtskem sektorju kot pobuda za inovativna zdravila.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENE UČINKA

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi in uporaba strokovnega znanja

Z déležniki, vključno z državami članicami ter malimi in srednjimi podjetji s področja bioznanosti, medicinskega slikanja in informacijskih tehnologij v zdravstvu, so bila izvedena obsežna posvetovanja na številnih posebnih sestankih (ocena učinka, Priloga 1). Poročilo o oceni učinka temelji tudi na rezultatih sedanje ocene skupnih tehnoloških pobud in delu skupine strokovnjakov. Javno posvetovanje je potekalo od 11. julija do 4. oktobra 2012². Poleg tega je bilo opravljeno spletno posvetovanje za udeležence projektov pobude za

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

inovativna zdravila, ki potekajo zdaj³.

Ocena učinka

Za predlagano uredbo je Komisija pripravila oceno učinka, ki je priložena predlogu.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Povzetek predlaganih ukrepov

Predlog vsebuje Uredbo Sveta o Skupnem podjetju za inovativna zdravila 2. Skupno podjetje IMI je bilo prvotno ustanovljeno z Uredbo Sveta (ES) št. 73/2008 z dne 20. decembra 2007, ki bo razveljavljena.

Pravna podlaga

Predlog temelji na členu 187 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Uporabljala se bodo pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov. Vendar pa so zaradi posebnih operativnih potreb te pobude potrebna odstopanja od teh pravil. Kljub temu ta posebna odstopanja na tej stopnji niso vključena v sedanji predlog, da se ne bi posegalo v medinstitucionalno razpravo o ustrezni pravni podlagi/postopkih za njihovo sprejetje, ki še vedno potekajo v okviru zakonodajnega dela v zvezi s predlogom Komisije za Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o pravilih za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). Posebna odstopanja bodo vključena pozneje glede na izid navedenih razprav.

Prvo odstopanje bo omogočilo omejitve upravičenosti do financiranja za subjekte, kot so MSP, srednješolske in visokošolske ustanove, nepridobitne organizacije in podjetja, ki se soočajo s težavami pri dostopu do finančnih sredstev, kot so podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo ali srednje velika podjetja. Drugič, za olajšanje in pospešitev zagotavljanja inovativnih zdravil pacientom ter za izboljšanje raziskav in razvoja na področju zdravil v Evropi Skupno podjetje IMI2 zahteva odstopanja od pravil za intelektualno lastnino, ki se nanašajo na zadevne opredelitve pojmov, lastništvo, varstvo, izkoriščanje, razširjanje, prenos in podelitev licenc za rezultate in pravice dostopa.

Subsidiarnost in sorazmernost

Predlog je oblikovan tako, da bi kar najbolj povečal dodano vrednost in učinek EU, pri čemer se osredotoča na cilje in dejavnosti, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo doseči. Industrijski izziv vključevanja biomedicinskih raziskav in inovacij v nove proizvode in posledičnega vpliva na zdravje državljanov EU je tako velik in zapleten, da države članice same nimajo potrebnega okvira, da bi vzpostavile nadnacionalne platforme za sodelovanje na področju strateških industrijskih raziskav.

Potrebni so javni ukrepi na ravni EU, saj lahko le EU zagotovi trajnostno in obsežno javno podporo, ki lahko omogoči zahtevano oblikovanje soglasja na področju čezmejnih, medsektorskih ter interdisciplinarnih raziskav in inovacij ter njihovo izvajanje. Ukrepi na ravni EU, ki podpirajo nadnacionalno sodelovanje med podjetji na področju dolgoročnih strateških raziskovalnih programov, ustvarjajo dodano vrednost, ki presega tisto, kar lahko dosežejo države članice, če delujejo same. Skupna podjetja so najboljši način za doseganje kritične mase, zlasti z izvajanjem skupnih programov, mobilizacijo dodatnih sredstev in doseganjem večjih učinkov vzvoda za vlaganja v industrijske raziskave in razvoj.

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

Skladno z načelom sorazmernosti določbe te uredbe ne presegajo tistega, kar je potrebno za uresničitev njenih ciljev.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

V oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, predstavljeni v tej uredbi, so navedene okvirne proračunske posledice. Prispevek Unije vključno s prispevkom Efte znaša do 1 725 milijonov EUR⁴. Sredstva so izražena v tekočih cenah. Prispevek Unije se financira iz sredstev GD za raziskave in inovacije za izziv „Zdravje, demografske spremembe in dobrobit“ v okviru izvajanja okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje 2020. Prispevek Unije za upravne stroške znaša največ 44,85 milijona EUR.

⁴

Znesek je okvirjen in bo odvisen od končnega zneska za GD za raziskave in inovacije za navedeni cilj.

Predlog

UREDBA SVETA

o Skupnem podjetju za pobudo za inovativna zdravila 2

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 187 in prvega odstavka člena 188 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta⁵,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora⁶,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Javno-zasebna partnerstva v obliki skupnih tehnoloških pobud so bila prvotno določena v Sklepu št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o Sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013)⁷.
- (2) V Odločbi Sveta št. 2006/971/ES z dne 19. decembra 2006 o posebnem programu „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013)⁸ so bila opredeljena posebna javno-zasebna partnerstva, ki jih je treba podpreti, vključno z javno-zasebnim partnerstvom za skupno tehnološko pobudo za inovativna zdravila med Unijo in Evropsko federacijo farmacevtske industrije in združenj (v nadaljnjem besedilu: EFPIA).
- (3) V strategiji Evropa 2020⁹ je poudarjena potreba po razvoju ugodnih pogojev za naložbe v znanje in inovacije za doseganje pametne, trajnostne in vključujoče rasti v Uniji. To strategijo sta potrdila Evropski parlament in Svet.
- (4) Cilj Uredbe (EU) št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] 2013 o okvirnem programu za raziskave in inovacije (2014–2020) Obzorje 2020¹⁰ je doseči večji učinek na raziskave in inovacije z združevanjem sredstev okvirnega programa Obzorje 2020 in sredstev zasebnega sektorja v okviru javno-zasebnih partnerstev na ključnih področjih, na katerih bi lahko raziskave in inovacije prispevale k obsežnejšim ciljem Unije na področju konkurenčnosti in pomagale pri spoprijemanju z družbenimi izzivi. Unija lahko v navedenih partnerstvih sodeluje s finančnimi prispevki za skupna

⁵ UL C [...], [...], str. [...].

⁶ UL C [...], [...], str. [...].

⁷ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

⁸ UL L 400, 30.12.2006, str. 86.

⁹ COM(2010) 2020 final.

¹⁰ UL ... [OP O2020].

podjetja, ustanovljena na podlagi člena 187 Pogodbe v skladu s Sklepom št. 1982/2006/ES.

- (5) V skladu s Sklepom Sveta (EU) št. .../2013 z dne ... 2013 o uvedbi posebnega programa za izvajanje programa Obzorje 2020 (2014–2020)¹¹ bi bilo treba skupnim podjetjem, ustanovljenim na podlagi Sklepa št. 1982/2006/ES, zagotoviti dodatno podporo pod pogoji iz Sklepa (EU) št. .../2013.
- (6) Skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila (v nadaljnjem besedilu: IMI), ustanovljeno z Uredbo Sveta (ES) št. 73/2008 z dne 20. decembra 2007 o ustanovitvi Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila¹², je dokazalo, da je učinkovito mobiliziralo vire z združevanjem številnih partnerjev iz farmacevtske industrije, akademskih krogov, malih in srednjih podjetij (v nadaljnjem besedilu: MSP), organizacij pacientov in regulatornih organov.
- (7) Okrepilo je tudi sodelovanje med deležniki na področju raziskav in inovacij v zdravstvu z zagotavljanjem dostopa do strokovnega znanja drugih partnerjev ter pospešitvijo sodelovanja med farmacevtsko industrijo in drugimi deležniki v Uniji z razvojem celovitih raziskovalnih programov in horizontalnim usklajevanjem politik. Noben drug evropski ali nacionalni program ni omogočil tako obsežnega sodelovanja med podjetji v farmacevtski panogi kot pobuda za inovativna zdravila. Vmesna ocena Skupnega podjetja IMI¹³ je pokazala, da podjetje omogoča vzajemno učenje in zagotavlja možnosti za izboljšanje vzajemnega razumevanja med deležniki, kar koristi vsem stranem in je pomembno prispevalo k prehodu na model odprtih inovacij v biofarmacevtskih raziskavah.
- (8) Raziskave, povezane s prihodnostjo medicine, se bodo izvajale na področjih, na katerih so zaradi povezanosti družbenih in javnozdravstvenih ciljev konkurenčnosti ter ciljev konkurenčnosti biomedicinske industrije potrebni združevanje virov in spodbujanje sodelovanja med javnim in zasebnim sektorjem ter vključenost MSP. Obseg pobude bi bilo treba razširiti na vsa področja raziskav in inovacij v bioznanosti. Področja bi bila pomembna za javno zdravje, kot je opredeljeno v poročilu Svetovne zdravstvene organizacije o prednostnih zdravilih za Evropo in svet, ki se trenutno posodablja z novo različico, ki naj bi bila objavljena v letu 2013. V pobudo bi bilo zato treba vključiti več različnih partnerjev, vključno s podjetji s srednje veliko tržno kapitalizacijo, iz različnih panog (npr. biomedicinsko slikanje, informacijske tehnologije v zdravstvu, diagnosticiranje in/ali zdravstveno varstvo živali). Obsežnejše sodelovanje bi pomagalo pospešiti razvoj novih pristopov in tehnologij za preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje bolezni, ki imajo velik vpliv na javno zdravje.
- (9) Pri nadaljevanju te pobude bi bilo treba upoštevati tudi izkušnje, pridobljene iz delovanja Skupnega podjetja IMI, vključno z rezultati njegove vmesne ocene in priporočili deležnikov¹⁴, ter jo izvajati z uporabo struktur in pravil, ki bolj ustrezajo namenu, da bi se povečala učinkovitost in zagotovila poenostavitev na operativni ravni. Zato bi morale Skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila 2 (v nadaljnjem besedilu: IMI2) sprejeti finančna pravila, specifična za njegove potrebe, v skladu s členom 209 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in

¹¹ UL ... [PP O2020].

¹² UL L 30, 4.2.2008 [Uredba OP7 SP STP].

¹³ SEC(2011) 1072 final.

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

Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije¹⁵.

- (10) Zasebni člani Skupnega podjetja IMI2 so dali pisno soglasje, da se raziskovalne dejavnosti na področju Skupnega podjetja IMI2 izvajajo v okviru strukture, ki je bolj prilagojena javno-zasebnemu partnerstvu. Primerno je, da člani Skupnega podjetja IMI2 iz zasebnega sektorja s potrditvenim dopisom sprejmejo Statut, določen v Prilogi.
- (11) Zaradi nadaljnjega razvoja ciljev Skupnega podjetja IMI2 bi morale biti članstvo odprto za druge pravne subjekte. Poleg tega bi bilo treba pravnim subjektom, ki želijo podpirati cilje Skupnega podjetja IMI2 na svojih posebnih področjih raziskav, ponuditi možnost, da postanejo pridruženi partnerji Skupnega podjetja IMI2.
- (12) Skupno podjetje IMI2 bi moralo za doseg svojih ciljev zagotavljati finančno podporo udeležencem, predvsem z dodeljevanjem nepovratnih sredstev na podlagi javnih in konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov.
- (13) Prispevki zasebnih članov bi se morali nanašati na upravne stroške Skupnega podjetja IMI2, skupaj s pridruženimi partnerji na njihovih posebnih področjih raziskav pa na sofinanciranje, potrebno za izvajanje raziskovalnih in inovativnih ukrepov, ki jih podpira Skupno podjetje IMI2.
- (14) Sodelovanje v posrednih ukrepih, ki jih financira Skupno podjetje IMI2, bi moralo biti skladno z Uredbo (EU) št. ... /2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 2013 o pravilih za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov (2014–2020)¹⁶.
- (15) Finančni prispevek Unije bi bilo treba upravljati v skladu z načelom dobrega finančnega poslovanja in ustreznimi pravili o posrednem upravljanju iz Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 ter Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1268/2012 z dne 29. oktobra 2012 o pravilih uporabe Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012¹⁷.
- (16) Revizije prejemnikov sredstev Unije na podlagi te uredbe bi bilo treba izvajati tako, da se zmanjša upravno breme, v skladu z Uredbo (EU) št. .../2013 [okvirni program Obzorje 2020].
- (17) Finančne interese Unije in drugih članov Skupnega podjetja IMI2 bi bilo treba v celotnem ciklusu odhodkov zaščititi s sorazmernimi ukrepi, med katerimi so preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje nepravilnosti, povračilo izgubljenih, napačno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi upravne in finančne kazni v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012.
- (18) Notranji revizor Komisije bi moral imeti enaka pooblastila za Skupno podjetje IMI2, kot jih ima za Komisijo.
- (19) V skladu s členom 287(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije lahko ustanovni akt organov, uradov ali agencij, ki jih je ustanovila Unija, izključuje izvajanje revizij vseh prihodkov in odhodkov navedenih organov, uradov ali agencij s strani Računskega sodišča. V skladu s členom 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 mora računovodske izkaze organov, ustanovljenih na podlagi člena 209 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012, preveriti neodvisni revizijski organ, ki mora med drugim izdati mnenje o zanesljivosti računovodskih izkazov ter zakonitosti in pravilnosti z njimi

¹⁵ UL L 298, 26.10.2012, str. 1.

¹⁶ UL ... [PzaS O2020]

¹⁷ UL L 362, 31.12.2012, str. 1.

povezanih transakcij. Zaradi preprečevanja dvojnega preverjanja računovodskih izkazov se računovodski izkazi Skupnega podjetja IMI2 ne bi smeli predložiti v preverjanje Računskemu sodišču.

- (20) V skladu z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti, kot sta določeni v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji, države članice ne morejo zadostno doseči ciljev Skupnega podjetja IMI2 glede krepitve industrijskih raziskav in inovacij v Uniji, ampak jih zaradi preprečevanja podvajanja, ohranjanja kritične mase in zagotavljanja optimalne porabe javnih sredstev lahko bolje doseže Unija. Ta uredba se omejuje na zahtevani minimum za doseg navedenih ciljev in ne presega tistega, kar je v ta namen potrebno.
- (21) Skupno podjetje IMI je bilo ustanovljeno za obdobje do 31. decembra 2017. Skupno podjetje IMI2 bi moralo zagotoviti nadaljnjo podporo raziskovalnemu programu za inovativna zdravila z razširitvijo obsega dejavnosti na podlagi spremenjenega sklopa pravil. Prehod s Skupnega podjetja IMI na Skupno podjetje IMI2 bi bilo treba uskladiti s preходом s Sedmega okvirnega programa na okvirni program Obzorje 2020, da bi se zagotovila optimalna poraba sredstev, ki so na voljo za raziskave. Zaradi pravne varnosti in jasnosti bi bilo zato treba razveljaviti Uredbo Sveta (ES) št. 73/2008 in določiti prehodne določbe –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ustanovitev

1. Za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila se za obdobje od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2024 ustanovi skupno podjetje v smislu člena 187 Pogodbe (v nadaljnjem besedilu: Skupno podjetje IMI2).
2. Skupno podjetje IMI2 nadomešča Skupno podjetje IMI, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 73/2008, in je njegov naslednik.
3. Skupno podjetje IMI2 je organ, ki je pooblaščen za izvajanje javno-zasebnega partnerstva iz člena 209 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.
4. Skupno podjetje IMI2 je pravna oseba. V vseh državah članicah uživa najširšo pravno in poslovno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava zakonodaja navedenih držav. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ter z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v sodnem postopku.
5. Sedež Skupnega podjetja IMI2 je v Bruslju v Belgiji.
6. Statut Skupnega podjetja IMI2 je določen v Prilogi.

Člen 2

Cilji

Skupno podjetje IMI2 ima naslednje cilje:

- (a) prispevati k izvajanju Uredbe (EU) št. .../2013/EU [okvirni program Obzorje 2020], zlasti dela ... Sklepa (EU) št. [...] /2013/EU [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020] ter zlasti k izboljšanju zdravja in dobrobiti evropskih državljanov;
- (b) prispevati k ciljem skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila in zlasti:

- i) povečati uspešnost kliničnih preskušanj prednostnih zdravil, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija;
- ii) skrajšati čas za pridobitev kliničnega dokaza zasnove pri razvoju zdravil, na primer za imunološke, respiratorne, nevrološke in nevrodegenerativne bolezni;
- iii) razviti nove načine zdravljenja bolezni, kot je Alzheimerjeva bolezen, pri katerih obstaja veliko nezadovoljenih potreb in pri katerih so tržne spodbude omejene, kot je odpornost proti protimikrobnim zdravilom;
- iv) razviti biološke označevalce za diagnosticiranje in zdravljenje bolezni, ki so jasno povezani s klinično ustreznostjo in jih odobrijo regulatorni organi;
- v) znižati stopnjo neustreznosti kandidatov za cepljenje v III. fazi kliničnih preskušanj z novimi biološkimi označevalci za začetna preverjanja učinkovitosti in varnosti;
- vi) izboljšati sedanji postopek razvoja zdravil z zagotavljanjem podpore za razvoj orodij, standardov in pristopov za ocenjevanje učinkovitosti, varnosti in kakovosti reguliranih medicinskih proizvodov.

Člen 3

Prispevek Unije

1. Najvišji prispevek Unije, vključno z odobritvami Efte, za Skupno podjetje IMI2 za kritje upravnih stroškov in stroškov poslovanja je 1 725 milijonov EUR in vključuje:
 - (a) do 1 500 milijonov EUR, kolikor znaša tudi prispevek federacije EFPIA ali njenih sestavnih ali njihovih pridruženih subjektov;
 - (b) do 225 milijonov EUR, kolikor znašajo tudi dodatni prispevki drugih članov ali pridruženih partnerjev oziroma njihovih sestavnih ali njihovih pridruženih subjektov.

Prispevek Unije se plača iz odobritev splošnega proračuna Unije, dodeljenih posebnemu programu za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020 v skladu s členom 58(1)(c)(iv) ter členoma 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 za organe iz člena 209 navedene uredbe.
2. Finančni prispevek Unije urejajo sporazum o prenosu pooblastil in sporazumi o letnem prenosu sredstev, ki jih skleneta Komisija v imenu Unije in Skupno podjetje IMI2.
3. Sporazum o prenosu pooblastil iz odstavka 2 zajema vidike, določene v členu 58(3), členih 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 ter členu 40 Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1268/2012, med drugim tudi naslednje:
 - (a) zahteve za prispevek Skupnega podjetja IMI2 v zvezi z ustreznimi kazalniki uspešnosti iz Priloge II k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (b) zahteve za prispevek Skupnega podjetja IMI2 v zvezi s spremljanjem iz Priloge III k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (c) posebne kazalnike uspešnosti v zvezi z delovanjem Skupnega podjetja IMI2;
 - (d) ureditve v zvezi s posredovanjem podatkov, potrebnih za zagotovitev, da lahko Komisija izpolnjuje svoje obveznosti glede razširjanja in poročanja;

- (e) uporabo človeških virov in spremembe v zvezi z njimi, zlasti zaposlovanje po funkcionalnih skupinah, plačnih razredih in kategorijah, prerazporejanje in vse spremembe števila uslužbencev.

Člen 4

Prispevki članov razen Unije in prispevki pridruženih partnerjev

1. Federacija EFPIA prispeva ali poskrbi, da njeni sestavni subjekti ali njihovi pridruženi subjekti prispevajo najmanj 1 500 milijonov EUR. Drugi člani razen Unije ali pridruženi partnerji prispevajo ali poskrbijo, da njihovi sestavni subjekti ali njihovi pridruženi subjekti prispevajo zneske, ki ustrezajo zneskom, za katere so prevzeli obveznosti, ko so postali člani ali pridruženi partnerji.
2. Prispevek iz odstavka 1 je sestavljen iz prispevkov za Skupno podjetje IMI2, kot so določeni v določbi 13(2), določbi 13(3)(b) in določbi 13(3)(c) Statuta, določenega v Prilogi.
3. Člani, razen Unije, in pridruženi partnerji vsako leto do 31. januarja sporočijo upravnemu odboru Skupnega podjetja IMI2 višino prispevkov iz odstavka 2, plačanih v vsakem od predhodnih proračunskih let.
4. Za oceno prispevkov iz določbe 13(3)(b) Statuta, določenega v Prilogi, se stroški določijo v skladu z običajnimi praksami stroškovnega računovodstva zadevnih subjektov, veljavnimi računovodskimi standardi države, v kateri ima subjekt sedež, in veljavnimi mednarodnimi računovodskimi standardi/mednarodnimi standardi računovodskega poročanja. Stroške potrdi neodvisni zunanji revizor, ki ga imenuje zadevni subjekt. Oceno prispevkov preveri Skupno podjetje IMI2. V primeru negotovosti jih lahko revidira Skupno podjetje IMI2.
5. Komisija lahko prekliče, sorazmerno zmanjša ali začasno ustavi finančni prispevek Unije za Skupno podjetje IMI2 ali začne postopek za prenehanje delovanja podjetja iz določbe 21(2) Statuta, določenega v Prilogi, če navedeni člani in pridruženi partnerji, njihovi sestavni subjekti ali njihovi pridruženi subjekti prispevkov iz odstavka 2 ne plačujejo, jih plačujejo samo delno ali z zamudo.

Člen 5

Finančna pravila

Skupno podjetje IMI2 sprejme posebna finančna pravila v skladu s členom 209 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 in Uredbo (EU) št. ... [delegirana uredba o vzorčni finančni uredbi za javno-zasebna partnerstva].

Člen 6

Osebj

1. Za osebj Skupnega podjetja IMI2 se uporabljajo Kadrovski predpisi za uradnike in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije, določeni z Uredbo Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68¹⁸, ter pravila, sprejeta s sporazumom med institucijami Unije za izvajanje navedenih kadrovskih predpisov in navedenih pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev.

¹⁸ UL 56, 4.3.1968, str. 1.

2. Upravni odbor v zvezi z osebjem Skupnega podjetja IMI2 izvaja pooblastila, ki so s Kadrovskimi predpisi podeljena organu za imenovanja, s Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev pa organu, pristojnemu za sklepanje pogodb o zaposlitvi (v nadaljnjem besedilu: pooblastila organa za imenovanja).

Upravni odbor v skladu s členom 110 kadrovskih predpisov sprejme odločitev na podlagi člena 2(1) in člena 6 pogojev za zaposlitev o prenosu ustreznih pooblastil organa za imenovanje na izvršnega direktorja in opredelitvi pogojev, v skladu s katerimi se lahko ta prenos pooblastil začasno prekine. Izvršni direktor ima dovoljenje za nadaljnji prenos navedenih pooblastil.

Upravni odbor lahko zaradi izjemnih okoliščin s sklepom začasno prekine prenos pooblastil organa za imenovanje na izvršnega direktorja in pooblastil, ki jih je ta prenesel naprej, ter jih izvaja sam ali jih prenese na enega od svojih članov ali člana osebja Skupnega podjetja, razen izvršnega direktorja.

3. Upravni odbor sprejme ustrezna izvedbena pravila h Kadrovskim predpisom in Pogojem za zaposlitev v skladu s členom 110 Kadrovskih predpisov.
4. Kadrovske viri se določijo v načrtu delovnih mest Skupnega podjetja IMI2, v katerem sta navedeni število začasnih delovnih mest po funkcionalnih skupinah in plačnih razredih ter število pogodbenih uslužbencev v ekvivalentu polnega delovnega časa, v skladu z letnim proračunom Skupnega podjetja.
5. Osebe Skupnega podjetja IMI2 sočasni uslužbenci in pogodbeni uslužbenci
6. Vse stroške v zvezi z osebjem krije Skupno podjetje IMI2.

Člen 7

Napoten nacionalni strokovnjaki in pripravniki

1. Skupno podjetje IMI2 lahko uporabi napotene nacionalne strokovnjake in pripravnike, ki niso zaposleni v Skupnem podjetju. Število napotenih nacionalnih strokovnjakov, izraženo v ekvivalentih polnega delovnega časa, se doda informacijam o osebju iz člena 6(4) te uredbe v skladu z letnim proračunom.
2. Upravni odbor sprejme sklep, s katerim določi pravila o napotitvi nacionalnih strokovnjakov v Skupno podjetje IMI2 in uporabi pripravnikov.

Člen 8

Privilegiji in imunitete

Za Skupno podjetje IMI2 in njegovo osebje se uporablja Protokol o privilegijih in imunitetah Unije.

Člen 9

Odgovornost Skupnega podjetja IMI2

1. Pogodbeno odgovornost Skupnega podjetja IMI2 urejajo ustrezne pogodbene določbe in pravo, ki se uporablja za zadevni sporazum, sklep ali pogodbo.
2. V primeru nepogodbene odgovornosti Skupno podjetje IMI2 nadomesti vso škodo, ki jo je povzročilo njegovo osebje pri opravljanju svojih dolžnosti, v skladu s splošnimi pravnimi načeli, ki so skupna vsem državam članicam.

3. Vsako plačilo Skupnega podjetja IMI2 v zvezi z odgovornostjo iz odstavkov 1 in 2 ter stroški in izdatki, nastali v povezavi s tem, se štejejo za odhodke Skupnega podjetja IMI2 in se krijejo iz sredstev Skupnega podjetja IMI2.
4. Skupno podjetje IMI2 je edino odgovorno za izpolnjevanje svojih obveznosti.

Člen 10

Pristojnost Sodišča in uporabno pravo

1. Sodišče je pristojno pod pogoji, določenimi v Pogodbi, in v naslednjih primerih:
 - (a) v sporih med člani Skupnega podjetja IMI2, ki se nanašajo na predmet te uredbe;
 - (b) na podlagi arbitražnih klavzul v sporazumih, sklepih ali pogodbah, ki jih sklene Skupno podjetje IMI2;
 - (c) v sporih v zvezi z nadomestilom škode, ki jo je povzročilo osebje Skupnega podjetja IMI2 pri opravljanju svojih dolžnosti;
 - (d) v sporih med Skupnim podjetjem IMI2 in njegovim osebjem v okvirih in pod pogoji, določenimi v kadrovskih predpisih za uradnike in pogojih za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije.
2. Za vse zadeve, ki jih ne urejajo ta uredba ali drugi pravni akti Unije, se uporablja pravo države, v kateri je sedež Skupnega podjetja IMI2.

Člen 11

Ocenjevanje

1. Komisija do 31. decembra 2017 pripravi vmesno oceno Skupnega podjetja IMI2. Ugotovitve ocene in pripombe sporoči Evropskemu parlamentu in Svetu do 30. junija 2018.
2. Komisija lahko na podlagi ugotovitev vmesne ocene iz odstavka 1 ukrepa v skladu s členom 4(5) ali sprejme druge ustrezne ukrepe.
3. V šestih mesecih od prenehanja delovanja Skupnega podjetja IMI2, vendar najpozneje v dveh letih po začetku postopka za prenehanje delovanja iz odločbe 21 Statuta, določenega v Prilogi, pripravi končno oceno Skupnega podjetja IMI2. Rezultati navedene končne ocene se predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 12

Razrešnica

1. Razrešnica glede izvrševanja proračuna v zvezi s prispevkom Unije za Skupno podjetje IMI2 je del razrešnice, ki jo na priporočilo Sveta Evropski parlament da Komisiji v skladu s postopkom iz člena 319 Pogodbe.
2. Skupno podjetje IMI2 v celoti sodeluje z institucijami, ki so vključene v postopek razrešnice, in po potrebi zagotovi vse potrebne dodatne informacije. V zvezi s tem se od njega lahko zahteva, naj ima predstavnika na sestankih z ustreznimi institucijami ali organi ter pomaga odredbodajalcu Komisije na podlagi prenosa.

Člen 13

Naknadne revizije

1. Skupno podjetje IMI2 opravi naknadne revizije odhodkov za posredne ukrepe v skladu s členom 23 Uredbe (EU) št. ... [okvirni program Obzorje 2020] kot del posrednih ukrepov okvirnega programa Obzorje 2020.
2. Komisija se lahko za zagotovitev skladnosti odloči izvesti revizije iz odstavka 1 za udeležence, ki so prejeli sredstva od Skupnega podjetja IMI2.

Člen 14

Zaščita finančnih interesov članov

1. Brez poseganja v določbo 17(4) Statuta, določenega v Prilogi, Skupno podjetje IMI2 osebju Komisije in drugim osebam, ki jih ta pooblasti, ter Računskemu sodišču odobri dostop do svojih lokacij in prostorov ter vseh informacij, vključno z informacijami v elektronski obliki, ki so potrebne za izvedbo revizij.
2. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v skladu z določbami in postopki iz Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF)¹⁹ in Uredbe Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi²⁰ opravi preiskave, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da bi v zvezi s sporazumom, sklepom ali pogodbo, ki se financira na podlagi te uredbe, ugotovil morebitne primere goljufije, korupcije ali drugih nezakonitih ravnanj, ki škodijo finančnim interesom Unije.
3. Brez poseganja v odstavke 1 in 2 pogodbe, sporazumi in sklepi, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe, vsebujejo določbe, s katerimi se izrecno pooblastijo:
 - (a) Skupno podjetje IMI2 in urad OLAF za izvajanje takih revizij in preiskav v skladu z njunimi pristojnostmi;
 - (b) Komisija in Računsko sodišče za izvajanje takih revizij pri prejemnikih sredstev od Skupnega podjetja IMI2 v skladu z njunimi pristojnostmi.
4. Skupno podjetje IMI2 zagotovi, da so finančni interesi njegovih članov ustrezno zaščiteni, in sicer z izvajanjem ali naročanjem ustreznih notranjih in zunanjih kontrol.
5. Skupno podjetje IMI2 pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o notranjih preiskavah urada OLAF²¹. Skupno podjetje IMI2 sprejme potrebne ukrepe za olajšanje notranjih preiskav, ki jih izvaja urad OLAF.

Člen 15

Zaupnost

¹⁹ UL L 136, 31.5.1999.

²⁰ UL L 292, 15.11.1996, str. 2–5.

²¹ UL L 136, 31.5.1999, str.1.

Brez poseganja v člen 16 Skupno podjetje IMI2 zagotovi varstvo občutljivih informacij, katerih razkritje bi lahko ogrozilo interese njegovih članov ali udeležencev dejavnosti Skupnega podjetja IMI2.

Člen 16

Preglednost

1. Za dokumente, ki jih hrani Skupno podjetje IMI2, se uporablja Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije²².
2. Upravni odbor Skupnega podjetja IMI2 lahko sprejme praktične rešitve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001.
3. Brez poseganja v člen 10 se lahko zoper sklepe, ki jih Skupno podjetje IMI2 sprejme v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, pod pogoji, določenimi v členu 228 Pogodbe, vloži pritožba pri varuhu človekovih pravic.

Člen 17

Pravila za sodelovanje in razširjanje

Za ukrepe, ki jih financira Skupno podjetje IMI2, se uporablja Uredba (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v programu Obzorje 2020 in razširjanje njegovih rezultatov]. V skladu z navedeno uredbo se Skupno podjetje IMI2 šteje za organ financiranja in zagotavlja finančno podporo posrednim ukrepom, kot je določeno v določbi 1 Statuta iz Priloge.

Člen 18

Podpora države gostiteljice

Skupno podjetje IMI2 in država, v kateri ima sedež, lahko skleneta upravni sporazum o privilegijih in imunitetah ter drugi podpori, ki jo zadevna država zagotovi Skupnemu podjetju IMI2

Člen 19

Razveljavitev in prehodne določbe

1. Uredba (ES) št. 73/2008 se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2014.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se za ukrepe, ki so se začeli na podlagi Uredbe (ES) št. 73/2008, in finančne obveznosti, povezane z navedenimi ukrepi, do njihovega zaključka še naprej uporablja navedena uredba.

Ukrepi, ki izhajajo iz razpisov za zbiranje predlogov, določenih v letnih izvedbenih načrtih, sprejetih na podlagi Uredbe (ES) št. .../2008, se prav tako štejejo za ukrepe, ki so se začeli na podlagi navedene uredbe.

Vmesna ocena iz člena 11(1) vključuje končno oceno delovanja Skupnega podjetja IMI na podlagi Uredbe (ES) št. 73/2008.
3. Ta uredba ne vpliva na pravice in obveznosti osebja, zaposlenega na podlagi Uredbe (ES) št. 73/2008.

²² UL L 145, 31.5.2001.

Pogodbe o zaposlitvi osebja iz prvega pododstavka se lahko obnovijo na podlagi te uredbe v skladu s kadrovskimi predpisi.

Izvršnemu direktorju, imenovanemu na podlagi Uredbe (ES) št. 73/2008, se za preostanek mandata dodelijo funkcije izvršnega direktorja, kot so določene v tej uredbi, z učinkom od 1. januarja 2014. Drugi pogoji pogodbe ostanejo nespremenjeni.

4. Razen če se člani Skupnega podjetja IMI v skladu z Uredbo (ES) št. 73/2008 ne dogovorijo drugače, se vse pravice in obveznosti, vključno s sredstvi, dolgovi ali obveznostmi članov Skupnega podjetja IMI v skladu z navedeno uredbo, prenesejo na člane Skupnega podjetja IMI2 v skladu s to uredbo.
5. Vse neporabljene odobritve na podlagi Uredbe (ES) št. 73/2008 se prenesejo na Skupno podjetje IMI2.

Člen 20

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

STATUT SKUPNEGA PODJETJA IMI2

1 – Naloge

Skupno podjetje IMI2 izvaja naslednje naloge:

- (a) mobilizira vire iz javnega in zasebnega sektorja, potrebne za doseganje ciljev Skupnega podjetja IMI2;
- (b) redno pregleduje in po potrebi med izvajanjem prilagaja strateški raziskovalni program Skupnega podjetja IMI2 glede na dosežke v znanosti;
- (c) vzpostavi in razvija tesno in dolgoročno sodelovanje med Unijo, drugimi člani, pridruženimi partnerji in drugimi deležniki, kot so druge industrijske panoge, regulatorni organi, organizacije pacientov, akademski krogi in klinični centri, ter sodelovanje med industrijo in akademskimi krogi;
- (d) lajša usklajevanje z evropskimi, nacionalnimi in mednarodnimi dejavnostmi na tem področju ter obvešča države članice in države, ki so pridružene okvirnemu programu Obzorje 2020, in je v stiku z njimi;
- (e) učinkovito podpira raziskave in inovacije na področju bioznanosti, predvsem z nepovratnimi sredstvi;
- (f) opredeli in izvaja letni delovni načrt Skupnega podjetja IMI2, predvsem z razpisi za zbiranje predlogov;
- (g) objavlja razpise za zbiranje predlogov in pripravlja druge potrebne postopke za financiranje, ocenjuje predloge ter dodeljuje razpoložljiva finančna sredstva projektom v skladu z veljavnimi pravili;
- (h) izvaja dejavnosti informiranja, komuniciranja, izkoriščanja in razširjanja rezultatov, pri čemer smiselno uporablja določbe člena 22 Uredbe (EU) št. [...] /2013 [okvirni program Obzorje 2020];
- (i) organizira najmanj en letni sestanek z interesnimi skupinami, in tako v razmerju do njih zagotavlja odprtost in preglednost raziskovalnih dejavnosti Skupnega podjetja IMI2;
- (j) izvaja druge naloge, potrebne za izpolnitev ciljev iz člena 2 te uredbe.

2 – Člani in pridruženi partnerji

- 1. Člani Skupnega podjetja IMI2 so:
 - (a) Unija, ki jo zastopa Komisija;
 - (b) po sprejetju tega statuta s podpisom potrditvenega dopisa Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj (v nadaljnjem besedilu: EFPIA).
- 2. Za članstvo v Skupnem podjetju IMI2 lahko zaprosi vsak pravni subjekt, ki neposredno ali posredno podpira raziskave in inovacije v državi članici ali državi, pridruženi okvirnemu programu Obzorje 2020, če prispeva k financiranju iz določbe 13 tega statuta za doseganje ciljev Skupnega podjetja IMI2 iz člena 2 te uredbe in sprejme ta statut.

3. Vsak pravni subjekt razen člana ali sestavnega subjekta člana ali njunega pridruženega subjekta, ki podpira cilje Skupnega podjetja IMI2 na svojem posebnem področju raziskav v državi članici ali državi, pridruženi okvirnemu programu Obzorje 2020, lahko po sprejetju tega statuta s potrditvenim dopisom zaprosi za pridruženost Skupnemu podjetju IMI2 kot pridruženi partner. V potrditvenem dopisu se podrobno navedejo vsebina, dejavnosti in trajanje pridruženega partnerstva.
4. Pridruženi partnerji prispevajo za stroške poslovanja Skupnega podjetja IMI2 v skladu z določbo 13 tega statuta tako kot člani razen Unije.
V potrditvenem dopisu se navedeta tudi prispevek pridruženih partnerjev k Skupnemu podjetju IMI2 in ustrezen prispevek Unije v skladu s členoma 3 in 4 te uredbe.

3 – Spremembe članstva in pridruženega partnerstva

1. Vsaka prošnja za članstvo ali pridruženo partnerstvo v Skupnem podjetju IMI2 se naslovi na upravni odbor, prošnji za članstvo pa se tudi priloži predlog za prilagoditev sestave upravnega odbora, določene v določbi 5.
2. Upravni odbor obravnava prošnjo ob upoštevanju ustreznosti in morebitne dodane vrednosti kandidata za doseganje ciljev Skupnega podjetja IMI2. Nato sprejme odločitev o njej.
3. Vsak član ali pridruženi partner lahko prekine svoje članstvo ali pridruženo partnerstvo v Skupnem podjetju IMI2. Prekinitev članstva začne veljati in postane nepreklicna šest mesecev po uradnem obvestilu drugih članov in pridruženih partnerjev. Od takrat je nekdanji član ali pridruženi partner razrešen vseh obveznosti, razen tistih, ki jih je Skupno podjetje IMI2 odobrilo ali so mu nastale pred prekinitvijo članstva ali partnerstva.
4. Članstva ali pridruženega partnerstva v Skupnem podjetju IMI2 ni dovoljeno prenesti na tretjo osebo brez predhodnega soglasja upravnega odbora.
5. Komisija takoj po spremembi članstva ali pridruženega članstva v skladu s to določbo na svoji spletni strani objavi posodobljen seznam članov in pridruženih partnerjev Skupnega podjetja IMI2 ter datum začetka veljavnosti take spremembe.

4 – Organizacija Skupnega podjetja IMI2

1. Organi Skupnega podjetja IMI2 so:
 - (a) upravni odbor;
 - (b) izvršni direktor,
 - (c) znanstveni odbor;
 - (d) skupina predstavnikov držav;
 - (e) forum déležnikov.
2. Znanstveni odbor, skupina predstavnikov držav in forum déležnikov so svetovalni organi Skupnega podjetja IMI2.

5 – Sestava upravnega odbora

Upravni odbor sestavlja po pet predstavnikov vsakega člana.

6 – Delovanje upravnega odbora

1. Brez poseganja v odstavek 2 je delež glasovalnih pravic vsakega člana od 100 glasovalnih pravic sorazmeren z njegovim prispevkom k Skupnemu podjetju IMI2.

Komisija ima 50 % glasovalnih pravic. Glas Komisije je nedeljiv. Vsak član lahko dodeli svoje glasovalne pravice svojim predstavnikom v upravnem odboru. Člani poskušajo po svojih najboljših močeh doseči soglasje. Če to ni doseženo, upravni odbor sprejema odločitve z vsaj 75-odstotno večino vseh glasov, vključno z glasovi tistih, ki niso navzoči.

Predsednika upravnega odbora vsako leto izmenično imenujejo Unija in drugi člani po sistemu rotacije.

2. Upravni odbor se redno sestane vsaj dvakrat letno. Na zahtevo katerega koli člana ali na zahtevo predsednika se lahko sestane na izrednem sestanku. Sestanke upravnega odbora sklicuje njegov predsednik in običajno potekajo na sedežu Skupnega podjetja IMI2.

Izvršni direktor sodeluje v razpravah, vendar nima glasovalne pravice.

Upravni odbor povabi vse pridružene partnerje, naj se vključijo v razprave glede točk dnevnega reda, ki zadevajo njihovo pridruženo partnerstvo. Pridruženi partnerji nimajo glasovalnih pravic.

Predsednik skupine predstavnikov držav ima pravico, da se sestankov upravnega odbora udeležuje kot opazovalec.

Upravni odbor lahko v posameznih primerih povabi druge osebe, naj se udeležijo njegovih sestankov kot opazovalci, kar velja zlasti za predstavnike regionalnih organov Unije.

Predstavniki članov niso osebno odgovorni za ukrepe, ki so jih sprejeli v vlogi predstavnikov v upravnem odboru.

Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

7 – Naloge upravnega odbora

1. Upravni odbor je v celoti odgovoren za strateško usmeritev in delovanje Skupnega podjetja IMI2 ter nadzira njegove dejavnosti.
2. Upravni odbor opravlja zlasti naslednje naloge:
 - (a) ocenjuje, sprejema ali zavrača prošnje za novo članstvo ali pridruženo partnerstvo v skladu z določbo 3;
 - (b) odloča o prekinitvi članstva ali pridruženega partnerstva v Skupnem podjetju IMI2 v zvezi z vsakim članom ali pridruženim partnerjem, ki ne izpolnjuje obveznosti;
 - (c) sprejme finančna pravila Skupnega podjetja IMI2 v skladu s členom 5 te uredbe;
 - (d) sprejme letni proračun Skupnega podjetja IMI2, vključno z načrtom delovnih mest, v katerem sta navedeni število začasnih delovnih mest po funkcionalnih skupinah in plačnih razredih ter število pogodbenih uslužbencev in napoteni nacionalnih strokovnjakov, izraženi v ekvivalentih polnega delovnega časa;
 - (e) v zvezi z osebjem izvaja pooblastila organa za imenovanje v skladu s členom 6(2);

- (f) imenuje in razreši izvršnega direktorja, mu podaljša mandat in zagotavlja smernice ter spremlja njegovo delo;
- (g) na podlagi priporočila izvršnega direktorja odobri organizacijsko strukturo programske pisarne iz določbe 9(5);
- (h) po posvetovanju z znanstvenim odborom in skupino predstavnikov držav sprejme letni delovni načrt ter ustrezne ocene odhodkov, ki jih predlaga izvršni direktor v tesnem sodelovanju s svetovalnimi skupinami iz določbe 7(2)(q);
- (i) odobri letne računovodske izkaze;
- (j) odobri letno poročilo o dejavnostih, vključno z ustreznimi odhodki;
- (k) poskrbi za vzpostavitev oddelka za notranjo revizijo Skupnega podjetja IMI2, kot je ustrezno;
- (l) odobri razpise za zbiranje predlogov ter po potrebi s tem povezana pravila za postopke oddaje ponudb, vrednotenja, izbire, oddaje naročil in revizije, ki jih predlaga izvršni direktor v tesnem sodelovanju s svetovalnimi skupinami iz določbe 7(2)(q);
- (m) odobri seznam predlogov, izbranih za financiranje;
- (n) na podlagi priporočila izvršnega direktorja določi politiko komuniciranja Skupnega podjetja IMI2;
- (o) po potrebi določi izvedbena pravila v skladu s členom 6(3);
- (p) po potrebi določi pravila o napotitvi nacionalnih strokovnjakov v Skupno podjetje IMI2 in uporabi pripravnikov v skladu s členom 7;
- (q) po potrebi ustanavlja svetovalne skupine poleg organov Skupnega podjetja IMI2;
- (r) po potrebi predloži Komisiji vsako zahtevo za spremembo te uredbe, ki jo predlaga član Skupnega podjetja IMI2;
- (s) je odgovoren za vse naloge, ki niso posebej dodeljene kateremu od organov Skupnega podjetja IMI2; take naloge lahko dodeli enemu od njih.

8 – Imenovanje, razrešitev ali podaljšanje mandata izvršnega direktorja

1. Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor s seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija, po javnem in preglednem izbirnem postopku. Komisija v izbirni postopek vključi predstavnike drugih članov Skupnega podjetja IMI2, kot je primerno.

Ustrezna zastopanost drugih članov Skupnega podjetja IMI2 se zlasti zagotovi v fazi predizbora v izbirnem postopku. V ta namen člani zasebnega sektorja soglasno imenujejo predstavnika in opazovalca v imenu upravnega odbora.

2. Izvršni direktor je član osebja in je zaposlen kot začasni uslužbenec Skupnega podjetja IMI2 na podlagi točke (a) člena 2 Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Unije.

Skupno podjetje IMI2 za sklenitev pogodbe z izvršnim direktorjem zastopa predsednik upravnega odbora.

3. Mandat izvršnega direktorja traja tri leta. Ob koncu navedenega obdobja Komisija, po potrebi skupaj s člani zasebnega sektorja, oceni njegovo delo ter prihodnje naloge in izzive Skupnega podjetja IMI2

4. Upravni odbor na predlog Komisije, v katerem se upošteva ocena iz odstavka 3, podaljša mandat izvršnega direktorja enkrat za največ štiri leta.
5. Izvršni direktor, čigar mandat je bil podaljšan, ne sme sodelovati v drugem izbirnem postopku za isto delovno mesto ob koncu celotnega obdobja.
6. Izvršni direktor je lahko razrešen samo na podlagi odločitve upravnega odbora, ki ukrepa na predlog Komisije, po potrebi skupaj s člani zasebnega sektorja.

9 – Naloge izvršnega direktorja

1. Izvršni direktor je glavni izvršni delavec, ki je odgovoren za vsakodnevno vodenje Skupnega podjetja IMI2 v skladu z odločitvami upravnega odbora.
2. Izvršni direktor je pravni zastopnik Skupnega podjetja IMI2. Odgovarja upravnemu odboru.
3. Izvršni direktor izvršuje proračun Skupnega podjetja IMI2.
4. Izvršni direktor neodvisno izvaja zlasti naslednje naloge:
 - (a) pripravi osnutek letnega proračuna, vključno z načrtom delovnih mest, v katerem sta navedeni število začasnih delovnih mest po funkcionalnih skupinah in plačnih razredih ter število pogodbenih uslužbencev in napotenih nacionalnih strokovnjakov, izraženi v ekvivalentih polnega delovnega časa, in ga predloži upravnemu odboru v sprejetje;
 - (b) v tesnem sodelovanju s svetovalnimi organi iz določbe 7(2)(q) pripravi letni delovni načrti in ustrezne ocene odhodkov ter jih predloži v sprejetje upravnemu odboru;
 - (c) predloži letne računovodske izkaze upravnemu odboru v odobritev;
 - (d) pripravi letno poročilo o dejavnostih, vključno z ustreznimi odhodki, in ga predloži v odobritev upravnemu odboru;
 - (e) upravnemu odboru v odobritev predloži seznam predlogov, izbranih za financiranje;
 - (f) podpisuje posamezne sporazume ali sklepe o dodelitvi nepovratnih sredstev;
 - (g) podpisuje pogodbe o javnih naročilih;
 - (h) izvaja politiko komuniciranja Skupnega podjetja IMI2;
 - (i) organizira, usmerja in nadzoruje dejavnosti in osebje Skupnega podjetja IMI2 v okviru omejitev prenosa pooblastil s strani upravnega odbora, kot je določeno v členu 6(2) te uredbe;
 - (j) vzpostavi in zagotovi delovanje uspešnega in učinkovitega sistema notranje kontrole ter vse večje spremembe v tem sistemu sporoči upravnemu odboru;
 - (k) zagotavlja izvajanje ocene tveganja in upravljanja tveganja;
 - (l) sprejema druge ukrepe, potrebne za oceno napredka Skupnega podjetja IMI2 pri doseganju njegovih ciljev;
 - (m) opravlja druge naloge, ki mu jih zaupa ali za katere ga pooblasti upravni odbor.
5. Izvršni direktor ustanovi programsko pisarno, ki pod njegovo odgovornostjo izvaja vse podporne naloge, izhajajoče iz te uredbe. Sestavlja jo osebje Skupnega podjetja IMI2, ki izvaja zlasti naslednje naloge:

- (a) zagotavlja podporo pri vzpostavitvi in vodenju ustreznega računovodskega sistema v skladu s finančnimi pravili Skupnega podjetja IMI2;
- (b) vodi razpise za zbiranje predlogov, kot je določeno v letnem delovnem načrtu, in upravlja sporazume o dodelitvi nepovratnih sredstev ali sklepe, vključno z njihovim usklajevanjem;
- (c) članom in drugim organom Skupnega podjetja IMI2 zagotavlja vse ustrezne informacije in podporo, ki jih potrebujejo za izvajanje svojih nalog in ki ustrezajo njihovim posebnim zahtevam;
- (d) deluje kot sekretariat organov Skupnega podjetja in zagotavlja podporo svetovalnim skupinam, ki jih ustanovi upravni odbor.

10 – Znanstveni odbor

1. Znanstveni odbor sestavlja največ sedem članov, ki so imenovani za eno leto z možnostjo ponovnega imenovanja. Izmed svojih članov izvoli predsednika za eno leto.
Po potrebi se lahko za posebne *ad hoc* naloge za omejeno obdobje imenujejo dodatni strokovnjaki.
2. Pri članstvu znanstvenega odbora so uravnoteženo zastopani svetovno priznani strokovnjaki iz akademskih krogov, industrije in regulatornih organov. Člani znanstvenega odbora skupaj razpolagajo s potrebnimi znanstvenimi kompetencami ter strokovnim znanjem in izkušnjami, ki pokrivajo tehnično področje, potrebno za oblikovanje strateških znanstveno utemeljenih priporočil za Skupno podjetje IMI2.
3. Upravni odbor določi posebna merila in izbirni postopek za sestavo znanstvenega odbora ter imenuje njegove člane. Pri tem upošteva možne kandidate, ki jih predlaga skupina predstavnikov držav za pobudo za inovativna zdravila 2.
4. Znanstveni odbor izvaja naslednje naloge:
 - (a) svetuje glede znanstvenih prednostnih nalog, ki jih je treba obravnavati v letnih delovnih načrtih;
 - (b) svetuje glede znanstvenih dosežkov, opisanih v letnem poročilu o dejavnostih.
5. Znanstveni odbor se sestane najmanj enkrat na leto. Sestanke sklicuje njegov predsednik.
6. V dogovoru s predsednikom lahko k udeležbi na sestankih povabi druge osebe.
7. Znanstveni odbor sprejme svoj poslovnik.

11 – Skupina predstavnikov držav

1. Skupino predstavnikov držav za pobudo za inovativna zdravila 2 sestavlja po en predstavnik vsake države članice in vsake države, pridružene okvirnemu programu Obzorje 2020. Skupina izmed svojih članov izvoli predsednika.
2. Skupina predstavnikov držav se sestane najmanj enkrat na leto. Sestanke sklicuje njen predsednik. Udeležita se jih predsednik upravnega odbora in izvršni direktor ali njuna predstavnika.
Predsednik skupine predstavnikov držav lahko k udeležbi na sestankih kot opazovalce povabi druge osebe, zlasti predstavnike regionalnih organov Unije in predstavnike združenj MSP.

3. Skupina predstavnikov držav zlasti preučuje informacije in zagotavlja nasvete o naslednjih zadevah:
 - (a) napredku pri programu Skupnega podjetja IMI2 in doseganju njegovih ciljev;
 - (b) posodobitvah strateške usmeritve;
 - (c) povezavah z okvirnim programom Obzorje 2020;
 - (d) letnih delovnih načrtih;
 - (e) sodelovanju MSP.
4. Skupina predstavnikov držav zagotavlja tudi informacije za Skupno podjetje IMI2 in deluje kot vmesnik v zvezi z naslednjimi zadevami:
 - (a) stanjem ustreznih nacionalnih ali regionalnih raziskovalnih in inovacijskih programov ter opredelitvijo morebitnih področij sodelovanja, vključno z uporabo;
 - (b) posebnimi ukrepi, sprejetimi na nacionalni ali regionalni ravni v zvezi s širjenjem izsledkov, specializiranimi tehničnimi delavnicami in dejavnostmi sporočanja.
5. Skupina predstavnikov držav lahko za Skupno podjetje IMI2 na lastno pobudo pripravi priporočila o tehničnih, vodstvenih in finančnih zadevah, zlasti če te zadevajo nacionalne ali regionalne interese.

Skupno podjetje IMI2 obvesti skupino predstavnikov držav o ukrepih, ki jih sprejme na podlagi takih priporočil.
6. Skupina predstavnikov držav sprejme svoj poslovnik.

12 – Forum déležnikov

1. Forum déležnikov je odprt za vse javne in zasebne déležnike ter za mednarodne interesne skupine iz držav članic, pridruženih držav in tretjih držav.
2. Forum déležnikov se obvešča o dejavnostih Skupnega podjetja IMI2 in lahko predlaga pripombe.
3. Sestanke foruma déležnikov sklicuje izvršni direktor.

13 – Viri financiranja

1. Skupno podjetje IMI2 skupaj financirajo Unija, člani razen Unije in pridruženi partnerji oziroma njihovi sestavni subjekti ali njihovi pridruženi subjekti s finančnimi prispevki, ki se plačujejo v obrokih, in prispevki, sestavljenimi iz stroškov, ki so jim nastali pri izvajanju posrednih ukrepov in jih Skupno podjetje IMI2 ne povrne.
2. Upravni stroški Skupnega podjetja IMI2 ne presegajo 89,7 milijona EUR in se krijejo s finančnimi prispevki, ki so na letni ravni enakovredno razdeljeni med Unijo in člane razen Unije. Če se del prispevka za upravne stroške ne porabi, se lahko uporabi za kritje stroškov poslovanja Skupnega podjetja IMI2.
3. Stroški poslovanja Skupnega podjetja IMI2 se krijejo z naslednjimi prispevki:
 - (a) finančnim prispevkom Unije;
 - (b) prispevki članov razen Unije v naravi in prispevki pridruženih partnerjev v naravi oziroma njihovih sestavnih subjektov ali njihovih pridruženih subjektov, kar vključuje stroške, ki so jim nastali pri izvajanju posrednih ukrepov in v

povezavi s svetovalnimi organi iz določbe 7(2)(q), če je to predvideno v letnem delovnem načrtu, v kar niso vključeni prispevek Skupnega podjetja IMI2 in drugi prispevki Unije k navedenim stroškom;

- (c) finančnim prispevkom članov razen Unije in finančnim prispevkom pridruženih partnerjev oziroma njihovih sestavnih subjektov ali njihovih pridruženih subjektov, ki se lahko plačajo poleg ali namesto prispevkov v naravi iz točke (b).
4. Sredstva Skupnega podjetja IMI2, vključena v njegov proračun, so sestavljena iz naslednjih prispevkov:
- (a) finančnih prispevkov članov k upravnim stroškom;
 - (b) finančnih prispevkov članov in pridruženih partnerjev k stroškom poslovanja;
 - (c) prihodkov, ki jih ustvari Skupno podjetje IMI2;
 - (d) drugih finančnih prispevkov, sredstev in prihodkov.
- Obresti na prispevke, ki jih za Skupno podjetje IMI2 plačajo njegovi člani in pridruženi partnerji, se štejejo za njegove prihodke.
5. Vsi viri Skupnega podjetja IMI2 in njegove dejavnosti se namenijo uresničevanju ciljev iz člena 2 te uredbe.
6. Skupno podjetje IMI2 ima v lasti vsa sredstva, ki jih ustvari ali so mu bila dodeljena za izpolnjevanje ciljev iz člena 2 te uredbe.
7. Prihodki, ki presegajo odhodke, se ne izplačajo članom Skupnega podjetja IMI2, razen v primeru prenehanja delovanja Skupnega podjetja IMI2 v skladu z določbo 21.

14 – Finančne obveznosti

Finančne obveznosti Skupnega podjetja IMI2 ne smejo biti višje od zneska finančnih sredstev, ki je na razpolago ali ki ga v njegov proračun dodelijo njegovi člani in pridruženi partnerji.

15 – Proračunsko leto

Proračunsko leto traja od 1. januarja do 31. decembra.

16 – Operativno in finančno načrtovanje

1. Izvršni direktor upravnemu odboru predloži v sprejetje osnutek letnega delovnega načrta, ki vključuje podroben načrt raziskovalnih in inovacijskih dejavnosti ter upravnih dejavnosti in ustrezne ocene odhodkov za prihodnje leto. Osnutek delovnega načrta vključuje tudi ocenjeno višino prispevkov, ki jih je treba zagotoviti v skladu z določbo 13(3)(b).
2. Letni delovni načrt za posamezno leto se sprejme do konca predhodnega leta in se objavi.
3. Izvršni direktor pripravi osnutek letnega proračuna za naslednje leto in ga predloži upravnemu odboru v sprejetje.
4. Letni proračun za posamezno leto sprejme upravni odbor do konca predhodnega leta.
5. Letni proračun se prilagodi zaradi upoštevanja zneska prispevka Unije, kot je določen v proračunu Unije.

17 – Operativno in finančno poročanje

1. Izvršni direktor letno poroča upravnemu odboru o opravljanju svojih nalog v skladu s finančnimi pravili Skupnega podjetja IMI2.
Vsako leto do 15. februarja upravnemu odboru v odobritev predloži letno poročilo o dejavnostih in napredku Skupnega podjetja IMI 2 v preteklem koledarskem letu, zlasti v zvezi z letnim delovnim načrtom za zadevno leto. Poročilo med drugim vsebuje informacije o naslednjih zadevah:
 - (a) raziskavah, inovacijah in drugih izvedenih ukrepih ter ustreznih odhodkih;
 - (b) predloženih predlogih, vključno z razčlenitvijo po vrsti udeležencev, tudi MSP, in po državah;
 - (c) ukrepih, izbranih za financiranje, vključno z razčlenitvijo po vrsti udeležencev, vključno z MSP, in po državah ter navedbo prispevka Skupnega podjetja IMI2 za posamezne udeležence in ukrepe.
2. Letno poročilo o dejavnostih se po odobritvi upravnega odbora objavi.
3. Skupno podjetje IMI2 letno poroča Komisiji v skladu s členom 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.
4. Računovodske izkaze Skupnega podjetja IMI2 pregleda neodvisni revizijski organ, kot je določeno v členu 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.
Računovodski izkazi Skupnega podjetja IMI2 se ne predložijo v pregled Računskemu sodišču.

18 – Notranja revizija

Notranji revizor Komisije bi moral imeti enaka pooblastila za Skupno podjetje IMI2, kot jih ima za Komisijo.

19 – Odgovornost članov in zavarovanje

1. Finančna odgovornost članov za dolgove Skupnega podjetja IMI2 je omejena na njihov že vplačani prispevek za upravne stroške.
2. Skupno podjetje IMI2 sklene in vzdržuje ustrezno zavarovanje.

20 – Navzkrižje interesov

1. Skupno podjetje IMI2, njegovi organi in osebje se pri delovanju izogibajo navzkrižju interesov.
2. Upravni odbor Skupnega podjetja IMI2 lahko sprejme pravila za preprečevanje in obvladovanje navzkrižij interesov, ki se uporabljajo za njegove člane, pridružene partnerje, organe in osebje. V navedenih pravilih se zagotovi preprečevanje navzkrižja interesov za predstavnike članov v upravnem odboru.

21 – Prenehanje delovanja

1. Skupno podjetje IMI2 preneha delovati ob koncu obdobja, opredeljenega v členu 1 te uredbe.
2. Postopek prenehanja delovanja se samodejno začne, če Komisija ali vsi drugi člani izstopijo iz Skupnega podjetja IMI2.
3. Za vodenje postopkov v zvezi s prenehanjem delovanja Skupnega podjetja IMI2 upravni odbor imenuje enega ali več likvidacijskih upraviteljev, ki ravnajo v skladu z odločitvami upravnega odbora.

4. Ko Skupno podjetje IMI2 preneha delovati, se njegova sredstva uporabijo za kritje njegovih obveznosti in odhodkov, povezanih z njegovim prenehanjem delovanja. Vsi presežki se porazdelijo med člane, ki so bili ob prenehanju delovanja udeleženi v Skupnem podjetju, sorazmerno z njihovim finančnim prispevkom k Skupnemu podjetju IMI2. Vsi presežki v korist Unije se vrnejo v proračun Unije.
5. Vzpostavi se *ad hoc* postopek za zagotovitev ustreznega upravljanja vsakega sporazuma, ki ga je sklenilo Skupno podjetje IMI2, ali sklepa, ki ga je sprejelo, ter vsake pogodbe o javnem naročilu za obdobje, daljše od obdobja trajanja Skupnega podjetja.

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude**
- 1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB**
- 1.3. Vrsta predloga/pobude**
- 1.4. Cilji**
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude**
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic**
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja**

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju**
- 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem**
- 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti**

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice**
- 3.2. Ocenjene posledice za odhodke**
 - 3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za Skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila*
 - 3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire Skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila*
 - 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke**

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Sveta o Skupnem podjetju za pobudo za inovativna zdravila 2

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB²³

Področje: Pametna in vključujoča rast

Dejavnost: Obzorje 2020 – okvirni program za raziskave in inovacije; „Družbeni izzivi“; izziv „Zdravje, demografske spremembe in dobrobit“

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**²⁴

☒ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Ukrep je del strateškega cilja Pametna in vključujoča rast.

Ukrep se nanaša na dva cilja strategije Obzorje 2020:

– cilj št. 1: Unija inovacij

– cilj št. 5: Industrijska politika za dobo globalizacije

Cilji Skupnega podjetja IMI2 so:

- i. povečati uspešnost kliničnih preskušanj prednostnih zdravil, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija;
- ii. skrajšati čas za pridobitev kliničnega dokaza zasnove pri imunoloških, respiratornih, nevroloških in nevrodegenerativnih boleznih;
- iii. razviti nove načine zdravljenja bolezni, kot je Alzheimerjeva bolezen, pri katerih obstaja veliko nezadovoljenih potreb in pri katerih so tržne spodbude omejene, kot je odpornost proti protimikrobnim zdravilom;
- iv. razviti diagnostične označevalce za bolezni, ki so jasno povezani s klinično ustreznostjo in jih odobrijo regulatorni organi;
- v. znižati stopnjo neustreznosti kandidatov za cepljenje v III. fazi kliničnih preskušanj z novimi biološkimi označevalci za začetna preverjanja učinkovitosti in varnosti.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Posamezni cilj št. 8

Družbeni izziv za izboljšanje vseživljenjskega zdravja in dobrega počutja za vse.

Zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

²³

ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

²⁴

Po členu 54(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

To vprašanje je obravnavano v oceni vpliva, ki je priložena temu predlogu.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

Znanstveni in tehnološki napredek		
	Kazalnik	Cilj
Spremljanje doseganja ciljev Skupnega podjetja	Spremljanje doseganja posameznih ciljev	Glej oddelek 3.2 Poročila o oceni učinka.
	Število vzpostavljenih omrežij za odprte inovacije	Tri omrežja za odprte inovacije med različnimi industrijskimi panogami in dve omrežji za klinična preskušanja.
	Število oblikovanih strateških programov zunaj Skupnega podjetja	Oblikovani strateški programi na treh raziskovalnih področjih, opredeljenih s posameznimi cilji v oddelku 3.2.
	Število vzpostavljenih partnerstev	Partnerstva na 16 raziskovalnih področjih, opredeljenih s posameznimi cilji v oddelku 3.2.
Spremljanje izvajanja strateškega raziskovalnega programa	Število podatkovnih točk, analiziranih za nepristransko molekularno taksonomijo bolezni	5 milijonov podatkovnih točk.
	Število razvrščenih bolezni	4 področja bolezni.
	Število analiziranih preskusov za učenje na podlagi negativnih rezultatov	125 preskusov.
	Stopnja upoštevanja ciljev politike zdravja, demografskih sprememb in dobrega počutja	Strateški raziskovalni program mora obravnavati točki 1.1.2, 1.2.2, dele točke 1.2.3 in dele točke 1.3.1 delnega splošnega pristopa programa Obzorje 2020.
Spremljanje delovanja Skupnega podjetja		
Izbira projektov in dodelitev finančnih sredstev	Čas do dodelitve	270 dni.
	Čas do plačila	30 dni.
	Stopnja upoštevanja časovnega načrta	Proračunska sredstva so dodeljena in razpisi objavljeni skladno s tem.
	Stopnja sodelovanja MSP in koristi	Od začetka se 20 % finančnih sredstev za IMI2 nameni za MSP, koristi za MSP pa se merijo od drugega leta: najmanj 70 % anketirancev iz MSP navaja, da imajo koristi od strokovnega znanja in izkušenj industrijskih in/ali akademskih partnerjev; 80 % jih navaja, da ciljev ne bi bilo mogoče doseči brez podpore IMI2.
Učinkovitost raziskovalnega programa	Število objav	Povprečno 20 objav na 10 milijonov EUR finančnih sredstev.
	Dejavnik učinka revij, v katerih so članki objavljeni	Povprečni dejavnik učinka 10 % nad povprečjem EU.
	Vpliv objav	Citiranost 20 % nad povprečjem za publikacije EU.
	Število patentov	Povprečno 2 vloge za patente na 10 milijonov EUR finančnih sredstev.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Skupno podjetje IMI2 prispeva k doseganju pametne, trajnostne in vključujoče rasti.

1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja EU*

To vprašanje je obravnavano v oceni učinka, ki je priložena temu predlogu.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

S pobudo za inovativna zdravila, ki se izvaja, se je dosegla znatna mobilizacija virov, saj so bili številni partnerji iz farmacevtske industrije, akademskih krogov, malih in srednje velikih podjetij, organizacij pacientov ter regulatornih organov združeni v osredotočene projekte, za katere so bili zbrani precejšnji viri (povprečna velikost projekta 32 milijonov EUR). Obsežna farmacevtska industrija zavzeto sodeluje v pobudi za inovativna zdravila (50 % virov, 30 % osebja – skupne obveznosti velike industrije za projekte do konca leta 2012 znašajo 715 milijonov EUR), medtem ko je v evropskih raziskovalnih programih zunaj pobude za inovativna zdravila njeno sodelovanje zelo omejeno (0,78 % udeležencev v OP7 – Zdravje, skupni prispevek za vse teme OP7 znaša približno 80 milijonov EUR, od tega ¼ za OP7 – Zdravje).

Pobuda za inovativna zdravila je bistveno prispevala h krepitvi povezav med različnimi deležniki na področju raziskav in inovacij v zdravstvu, ko je izboljšala dostop do strokovnega znanja drugih partnerjev ter pospešila sodelovanje med farmacevtsko industrijo in drugimi deležniki v Evropi.

Dosegla je tudi osredotočenost in razvoj strateških raziskovalnih programov, ki imajo strukturni učinek na evropske raziskave v bioznanosti, zlasti na področju nevropsihiatričnih bolezni, odpornosti proti protimikrobnim zdravilom in na drugih področjih, ter horizontalno usklajevanje politik, ki vključuje usklajevanje sodelovanja organizacij pacientov in – v projektih na področju regulativnih znanosti – regulatornih agencij, kar je bilo v vmesni oceni opredeljeno kot redek dosežek.

Pobuda za inovativna zdravila, ki se izvaja, je pokazala, da je mogoče z združevanjem ustreznih partnerjev oblikovati nov model inovacij in odpraviti glavna ozka grla na področju biomedicinskih in farmacevtskih raziskav.

Področja, ki jih je treba izboljšati, zadevajo zlasti upravno ureditev, ki jo je treba poenostaviti, ter odpiranje partnerstva z razširitvijo obsega delovanja na vsa področja raziskav in inovacij v bioznanosti ter posledično vključevanje širši krog partnerjev. Posebno vprašanje, ki ga je treba obravnavati, je razširitev partnerstva na udeležence iz industrije, ki niso niti družbe EFPIA niti MSP v skladu z opredelitvijo EU.

1.5.4. *Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti*

Družbeni izziv zaradi staranja prebivalstva je tako velik, da ga javno-zasebna partnerstva v okviru programa Obzorje 2020 ne morejo obravnavati sama. Prihodnja pobuda za inovativna zdravila bo dopolnjevala pobudo za sosedsko pomoč za samostojno življenje v skladu s členom 185, ki je osredotočena na uporabo tehnoloških rešitev za pomoč starejšim pri samostojnem življenju. Cilj pilotnega partnerstva za inovacije za dejavno in zdravo staranje (AHA EIP) v okviru vodilne pobude Unije inovacij je z usklajevanjem številnih različnih dejavnosti do leta 2020 povečati število zdravih let življenja evropskih državljanov za dve leti. Rezultati IMI2 bodo podpirali pobudo AHA EIP. Raziskovalni ukrepi, ki se izvajajo v okviru IMI2, bodo natančno usklajeni z raziskavami, ki se financirajo v okviru izziva „Zdravje, demografske spremembe in dobrobit“. Nenazadnje, ta pobuda je skladna tudi s predlagano uredbo EU o kliničnih preskušanjih, ki obravnava trenutne pomanjkljivosti v Evropi zaradi preveč različnih nacionalnih zakonodaj, ki ovirajo razvoj izdelkov.

1.6. **Trajanje ukrepa in finančnih posledic**

X Časovno omejen(-a) predlog/pobuda:

- X trajanje predloga/pobude od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2024,
- X finančne posledice od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2024 za odobritve za prevzem obveznosti,
- X finančne posledice od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2024 za odobritve plačil.
- ☐ Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda:
 - izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
 - ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja²⁵

☐ Neposredno upravljanje s strani Komisije prek:

☐ izvajalskih agencij.

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami:

X Posredno upravljanje s prenosom nalog izvrševanja proračuna na:

☐ mednarodne organizacije in njihove agencije (navedite);

☐ EIB in Evropski investicijski sklad;

X organe iz člena 209 finančne uredbe;

☐ subjekte javnega prava;

☐ subjekte zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva;

☐ subjekte zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva;

☐ osebe, pooblaščen za izvajanje določenih ukrepov SZVP v skladu z naslovom V PEU in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Skupno podjetje IMI2 se bo spremljalo prek posrednih stikov ter kot je določeno v členih 6 in 16 Statuta.

Vzpostavljen bo sklop količinskih in kakovostnih kazalnikov uspešnosti za spremljanje izvajanja IMI2. Z njimi se bo meril učinek Skupnega podjetja na konkurenčnost EU in doseganje ciljev napredka raziskav v zdravstvu za približevanje biomedicinskih inovacij pacientom.

Spremljanje na najvišji ravni bo izvajal upravni odbor Skupnega podjetja, v katerem bo Komisija zastopana glede na svoj delež v celotnem proračunu. Izvršno vodstvo bo zagotavljalo notranje spremljanje delovanja Skupnega podjetja.

V podporo cilju evropskega raziskovalnega prostora se bodo še naprej organizirali letni sestanki foruma deležnikov, na katerih se bo poročalo o napredku dejavnosti IMI2, prispevalo k izmenjavi informacij in omogočalo usklajevanje dejavnosti med skupnimi tehnološkimi pobudami, drugimi pobudami EU ter nacionalnimi, regionalnimi in zasebnimi ukrepi.

²⁵

Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

Količinski kazalniki se bodo primerjalno in sistematično merili, vsako leto pa se bodo izvedle analize kakovosti.

Vmesna ocena se bo izvedla do 31. decembra 2017, končna ocena pa v šestih mesecih po zaključku IMI2.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Okvir notranje kontrole

Komisija (GD RTD) bo prek odredbodajalca na podlagi prenosa zagotovila, da so pravila, ki se uporabljajo za Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila, popolnoma v skladu z zahtevami iz členov 60 in 61 finančne uredbe. Z ureditvijo spremljanja Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila, vključno s članstvom v upravnem odboru, in ureditvijo poročanja bo zagotovljeno, da bodo lahko službe Komisije izpolnjevale zahteve glede odgovornosti kolegiju in proračunskemu organu.

Okvir notranje kontrole za Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila temelji na:

- izvajanju standardov notranje kontrole, ki zagotavljajo jamstva, vsaj enakovredna jamstvom Komisije;
- postopkih za izbiro najboljših projektov na podlagi neodvisne ocene in za njihov prenos v pravne instrumente;
- upravljanju projektov in pogodb med izvajanjem vsakega projekta;
- predhodnem pregledu vseh terjatev, vključno s prejemom revizijskih potrdil in predhodnim potrjevanjem metod za izračun stroškov;
- naknadnih revizijah vzorca terjatev v okviru naknadnih revizij programa Obzorje 2020;
- znanstvenem vrednotenju rezultatov projektov.

Vzpostavljeni so bili različni ukrepi za ublažitev notranjega tveganja navzkrižja interesov v Skupnem podjetju za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila, zlasti enakopravni glasovi za Komisijo in industrijske partnerje v upravnem odboru, izbira direktorja s strani upravnega odbora na podlagi predloga Komisije, neodvisnost osebja, ocene neodvisnih strokovnjakov na podlagi objavljenih meril izbire ter pritožbeni mehanizmi in popolne izjave o kakršnih koli interesih. Določitev etičnih in organizacijskih vrednot bo ena od ključnih nalog Skupnega podjetja IMI, ki jo bo spremljala Komisija.

2.2.2. Stroški in koristi kontrol

Notranji revizor Komisije ima enaka pooblastila za Skupno podjetje, kot jih ima za Komisijo. Poleg tega upravni odbor poskrbi za vzpostavitev oddelka za notranjo revizijo Skupnega podjetja, kot je ustrezno.

Izvršni direktor Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila bo moral kot odredbodajalec uvesti stroškovno učinkovit sistem notranje kontrole in upravljanja. O sprejetem okviru notranje kontrole bo moral poročati Komisiji.

Komisija bo tveganje neskladnosti spremljala s sistemom poročanja, ki ga bo razvila, in spremljanjem rezultatov naknadnih revizij prejemnikov sredstev EU iz Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila v okviru naknadnih revizij, ki bodo zajemale celotni program Obzorje 2020.

Pri uvedenem kontrolnem sistemu bo treba upoštevati močan občutek med prejemniki sredstev EU in tudi zakonodajnimi organi, da je breme nadzora, ki se zahteva za doseg 2-odstotne meje napake, postalo preveliko. Zaradi tega obstaja tveganje, da se bo zmanjšala

privlačnost raziskovalnega programa Unije, kar bo negativno vplivalo na raziskave in inovacije Unije.

Evropski svet je 4. februarja 2011 sklenil, da je „[k]ljučno [...], da se zlasti z dogovorom med ustreznimi institucijami o novem ravnotežju med zaupanjem in nadzorom ter med prevzemanjem tveganja in izogibanjem temu poenostavijo instrumenti EU, namenjeni spodbujanju raziskav, razvoja in inovacij, da bi najboljšim znanstvenikom in najinovativnejšim podjetjem olajšali njihovo uporabo“ (glej EUCO 2/1/11 REV1, Bruselj, 8. marca 2011).

Evropski parlament v resoluciji z dne 11. novembra 2010 (P7_TA(2010)0401) o poenostavitvi izvajanja raziskovalnih okvirnih programov izrecno podpira večje tveganje napak pri financiranju raziskav in „je zaskrbljen, da sta sedanji sistem in praksa upravljanja sedmega okvirnega programa preveč nadzorno usmerjena, zato povzročata zapravljanje virov, manjše sodelovanje in manj privlačne raziskovalne pokrajine; z zaskrbljenostjo ugotavlja, da se sedanji sistem upravljanja z nično stopnjo dovoljenega tveganja izogiba tveganju, namesto da bi ga obvladoval“.

Med deležniki in institucijami torej velja prepričanje, da je treba ob stopnji napake upoštevati tudi celotni obseg ciljev in interesov, zlasti uspeh raziskovalne politike, mednarodno konkurenčnost in znanstveno odličnost. Obenem pa obstaja jasna potreba po učinkovitem in uspešnem upravljanju proračuna ter preprečevanju goljufij in zapravljanja.

Kot je navedeno zgoraj, bo Komisija tveganje neskladnosti spremljala s sistemom poročanja, ki ga bo vzpostavila, in spremljanjem rezultatov naknadnih revizij prejemnikov sredstev EU iz Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila v okviru naknadnih revizij, ki bodo zajemale celotni program Obzorje 2020.

2.2.3. *Verjetna stopnja neskladnosti*

Kot je Komisija navedla v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga za Obzorje 2020, končni cilj ostaja doseganje stopnje preostalih napak, manjše od 2 % skupnih odhodkov v času trajanja programa, zato je uvedla številne ukrepe za poenostavitve. Vendar je treba upoštevati druge cilje, navedene zgoraj, in tudi stroške kontrol.

Ker so pravila za sodelovanje v Skupnem podjetju za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila podobna pravilom programa Obzorje 2020, profil tveganja skupine upravičencev pa je podoben profilu tveganja upravičencev Komisije, je mogoče pričakovati, da bo stopnja napake podobna tisti, ki jo je Komisija določila za program Obzorje 2020, tj. ki bo dala razumno zagotovilo, da je tveganje napake v večletnem obdobju odhodkov v razponu 2–5 % letno s končnim ciljem, da se stopnja preostalih napak ob zaključku večletnih programov čim bolj približa 2 %, potem ko so bili upoštevani finančni vpliv vseh revizij ter popravni ukrepi in ukrepi za izterjavo.

Za podrobne informacije o pričakovani stopnji napake v zvezi s prejemniki glej oceno finančnih posledic zakonodajnega predloga za program Obzorje 2020.

2.3. **Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti**

Komisija bo zagotovila, da bo Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila 2 v vseh fazah upravljanja izvajalo postopke za boj proti goljufijam. Predlogi za Obzorje 2020 so bili preverjeni glede dopustnosti za goljufije, pri čemer se je ocenil njihov učinek. Na splošno bi morali imeti predlagani ukrepi pozitiven učinek na boj proti goljufijam, zlasti večji poudarek na reviziji na podlagi tveganja ter okrepljena znanstveno vrednotenje in nadzor.

Komisija bo poskrbela za sprejetje ustreznih ukrepov za zagotovitev, da so pri izvajanju ukrepov, ki se financirajo na podlagi te uredbe, finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugemu protipravnemu ravnanju ter z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvratilnimi kaznimi.

Sedanje Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila 2 že sodeluje s službami Komisije pri zadevah v zvezi z goljufijami in nepravilnostmi, Komisija pa bo zagotovila nadaljevanje in okrepitev tega sodelovanja.

Računovodske izkaze Skupnega podjetja IMI2 pregleda neodvisni revizijski organ, kot je določeno v členu 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012. Računskemu sodišču se ne predložijo v pregled. Računsko sodišče lahko izvaja revizije pri udeležencih, ki so prejeli sredstva od Skupnega podjetja IMI2.

Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) v skladu z določbami in postopki iz Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) in Uredbe Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi lahko opravlja preiskave, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da bi v zvezi s sporazumom, sklepom ali pogodbo, ki se financira na podlagi te uredbe, ugotovil morebitne primere goljufije, korupcije ali druge nezakonite dejavnosti, ki škodi finančnim interesom Unije.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [Razdelek 1A – Konkurenčnost za rast in zaposlovanje]	dif./ nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
1a	08.020731 (osnovna vrstica 08.020301)	[dif.]	DA	DA	DA	DA

3.2 Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	Razdelek 1A	Konkurenčnost za rast in zaposlovanje
--	------------------------	--

Skupno podjetje IMI2			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021– 2024	SKUPA J
Naslov 1: Odhodki za zaposlene	obveznosti	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	plačila	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in obratovanje	obveznosti	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	plačila	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Naslov 3: Odhodki iz poslovanja	obveznosti	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1 680,150
	plačila	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1 680,150
Odobritve za [Skupno podjetje IMI2] SKUPAJ	obveznosti	= 1 + 1a + 3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000
	plačila	= 2 + 2a + 3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000

¹ V letu 2013 je bilo zagotovljenih še 15,8 milijona EUR (vključno z Efto) za tekoče stroške skupnega podjetja IMI, povezane z dokončanjem njegovih dejavnosti v okviru OP7. Letna razdelitev teh odobritev in ustrezen prispevek industrije sta prikazana v preglednici pod točko 3.2.3.3.d.

Razdelek večletnega finančnega okvira	1A	Konkurenčnost za rast in zaposlovanje								
--	-----------	---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021- 2024	SKUPAJ
GD: RTD										
• Človeški viri		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Drugi upravni odhodki		0	0	0	0	0	0	0	0	0
GD RTD SKUPAJ	odobritve	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

Odobritve iz RAZDELKA 1A večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021- 2024	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	plačila	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2 Ocenjene posledice za odobritve za Skupno podjetje IMI2

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Okvirni cilji in realizacije ↓			Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		Leto 2020		SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta ²⁶	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj	stroški realizacij skupaj
POSAMEZNI CILJ ŠT. 1 ²⁷ dodelitev nepovratnih sredstev za skupne projekte, ki jih vodi federacija EFPIA																		
– realizacija	nepovratna sredstva	~ 17,5 mio. EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Seštevek za posamezni cilj št. 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
POSAMEZNI CILJ ŠT. 2 dodelitev nepovratnih sredstev za skupne projekte, ki jih vodijo druge industrijske panoge																		
– realizacija	nepovratna sredstva	~13,2 mio. EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Seštevek za posamezni cilj št. 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
– realizacija	sodelovanje v naložbenih projektih																	
Seštevek za posamezni cilj št. 3																		
STROŠKI SKUPAJ			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

²⁶ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itd.).
²⁷ Kakor je opisano v točki 1.4.2 „Posamezni cilji“..

3.2.3 Ocenjene posledice za človeške vire Skupnega podjetja IMI2

3.2.3.1 Povzetek

- X Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Število zaposlenih (v številu oseb/EPDČ)²⁸

	Leto 2014 ²⁹	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024
Uradniki (razredi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uradniki (razredi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pogodbeni uslužbenci	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Začasni uslužbenci (samo razredi AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Napoteni nacionalni strokovnjaki ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SKUPAJ	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

²⁸ V primeru organov, pooblaščenih za izvajanje javno-zasebnega partnerstva EU v skladu s členom 209 finančne uredbe, je ta preglednica vključena za informativne namene.

²⁹ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

³⁰ Skupno podjetje IMI2 lahko v skladu s členom 7 Uredbe Sveta uporabi napotene nacionalne strokovnjake in pripravnike, ki niso zaposleni v Skupnem podjetju. Število zaposlenih začasnih uslužbencev se bo zmanjšalo, če bo Skupno podjetje IMI2 zaposlilo NNS.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)**

	Leto 2014 ³¹	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021	Leto 2022	Leto 2023	Leto 2024
Uradniki (razredi AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uradniki (razredi AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pogodbeni uslužbenci	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Začasni uslužbenci	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Napoteni nacionalni strokovnjaki	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

V teh zneskih so upoštevani stroški do leta 2024, vključno s stroški prenehanja poslovanja.

SKUPAJ	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 Ocenjene potrebe po človeških virih za matični GD

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Ocena, izražena v celih številkah

	Leto 2014 ³²	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020*
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	0	0	0	0	0	0	0

³¹ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

³² Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

XX 01 01 02 (delegacije)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (posredne raziskave)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)³³							
XX 01 02 01 (PU, NNS, INT iz „splošnih sredstev“)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, INT in MSD na delegacijah)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy³⁴	– na sedežu ³⁵		0	0	0	0	0
	– na delegacijah		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (PU, NNS, INT za posredne raziskave)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (PU, NNS, INT za neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)	0	0	0	0	0	0	0
SKUPAJ	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

*Število zaposlenih za obdobje po letu 2020 bo določeno pozneje.

³³ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; INT = osebje agencije (intérimaire).

³⁴ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

³⁵ Predvsem za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerezano znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Naloge osebja Komisije v povezavi z izvajanjem Skupnega podjetja IMI so zagotoviti pravilno izvrševanje proračuna in nadzor nad poslovanjem Skupnega podjetja IMI. Višji vodstveni uslužbenci služb Komisije bodo sodelovali v upravnem odboru Skupnega podjetja IMI2. Uslužbenci Komisije bodo prispevali k delu svetovalnih skupin Skupnega podjetja IMI2, ki jih lahko ustanovi upravni odbor. Ocenjuje se, da bodo ustanovljene štiri svetovalne skupine, od katerih bo vsaka potrebovala 0,25 EPDČ dela osebja Komisije v celotnem obdobju trajanja pobude za inovativna zdravila.
Zunanji sodelavci	Zunanji sodelavci bodo podpirali uradnike in začasne uslužbence pri zagotavljanju pravilnega izvrševanja proračuna in nadzora nad poslovanjem Skupnega podjetja IMI.

Opis izračuna stroškov za EPDČ bi bilo treba vključiti v oddelek 3 Priloge.

3.2.3.3. a. Ocenjene potrebe po človeških virih za Skupno podjetje IMI2³⁶

- Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- X Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

b. Ocenjene potrebe po človeških virih, ki naj bi se financirale z odobritvami na podlagi večletnega finančnega okvira za obdobje 2014–2020

Ocena, izražena v celih številkah

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020*
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
XX XX XX XX (organ, pooblaščen za izvajanje javno-zasebnega partnerstva)							
Začasni uslužbenci (razredi AD)	0	0	0	0	0	0	0
Začasni uslužbenci (razredi AST)	0	0	0	0	0	0	0
Skupno podjetje IMI (organ, pooblaščen za izvajanje javno-zasebnega partnerstva)							
ZU	4	6	9	10	39	39	39
PU	1	2	2	3	10	10	10
NNS	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0

³⁶

V primeru organov, pooblaščenih za izvajanje javno-zasebnega partnerstva EU v skladu s členom 209 finančne uredbe, je ta oddelek vključen za informativne namene.

SKUPAJ	5	8	11	13	49	49	49
---------------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

*za leta od 2021 do 2024 glej preglednico 3.2.3.1

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Naloge so opisane v členu 1 Statuta iz Priloge k Uredbi Sveta. Naloge izvršnega direktorja Skupnega podjetja IMI2 so opisane v členu 6 Statuta.
Zunanji sodelavci	Zunanji sodelavci pomagajo začasnim uslužbencem Skupnega podjetja IMI pri opravljanju njihovih nalog.

c. Človeški viri, ki se financirajo z odobritvami na podlagi večletnega finančnega okvira za obdobje 2007–2013³⁷

Ocena, izražena v celih številkah (EPDČ)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)				
Skupno podjetje IMI (organ, pooblaščen za izvajanje javno-zasebnega partnerstva)				
Začasni uslužbenci (razredi AD)	0	0	0	0
Začasni uslužbenci (razredi AST)	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)³⁸				
Skupno podjetje IMI (organ, pooblaščen za izvajanje javno-zasebnega partnerstva)				
TP	29	29	29	29
PU	7	7	7	7
NNS	0	0	0	0
ZU	0	0	0	0
SKUPAJ	36	36	36	36

d. Prispevek k tekočim stroškom za ukinitve organa, pooblaščenega za izvajanje javno-zasebnega partnerstva, na podlagi večletnega finančnega okvira za obdobje 2007–2013

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Skupaj³⁹
Denarni prispevek EU	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800

³⁷ V primeru organov, pooblaščenih za izvajanje javno-zasebnega partnerstva EU v skladu s členom 209 finančne uredbe, je ta preglednica vključena za informativne namene.

³⁸ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; INT = osebje agencije (intérimaire).

³⁹ Skupni znesek denarnega prispevka EU bi moral biti enak znesku, ki je v proračunu za leto 2013 prednostno namenjen za končanje dejavnosti organa za obdobje 2007–2013.

Denarni prispevek tretjih oseb	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
SKUPAJ	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☒ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske. [Ni relevantno.]

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira.⁴⁰

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske. [Ni relevantno.]

3.2.5 Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- ☒ V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014*	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020 in pozneje	SKUPA J
Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj – denarni prispevek k upravnim stroškom	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Pridruženi partnerji, prihodnji člani in udeleženci v programu sofinanciranja – denarni prispevek k upravnim stroškom	0	0	0	0	0	0	0	0
Denarni prispevek k stroškom iz poslovanja – znesek trenutno ni določen, se pa pričakuje, da bo prispevek zagotovljen								
Sofinancirane odobritve federacije EFPIA SKUPAJ								

⁴⁰

Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

Sofinancirane odobritve pridruženih partnerjev ali prihodnjih članov javno-zasebnega partnerstva ali udeležencev v programu sofinanciranja SKUPAJ	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

Celoten prispevek članov razen Unije je določen v členu 4 Uredbe Sveta o Skupnem podjetju IMI2.

Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ X Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za razne prihodke.