

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE RADY (UE) NR 557/2014

z dnia 6 maja 2014 r.

w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tworzenie partnerstw publiczno-prywatnych w formie wspólnych inicjatyw technologicznych przewidziano pierwotnie w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1982/2006/WE <sup>(1)</sup>.
- (2) W decyzji Rady 2006/971/WE <sup>(2)</sup> wskazano konkretne partnerstwa publiczno-prywatne, które mają korzystać ze wsparcia, w tym partnerstwo publiczno-prywatne na rzecz realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych między Unią a Europejską Federacją Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwaną dalej „EFPIA”).
- (3) W komunikacie Komisji zatytułowanym „Europa 2020 – strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu” (zwanym dalej „strategią »Europa 2020« ”), zatwierdzonym przez Parlament Europejski i Radę, podkreślono konieczność zapewnienia korzystnych warunków dla inwestowania w wiedzę i innowacje w celu osiągnięcia w Unii inteligentnego, trwałego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu.

<sup>(1)</sup> Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) (Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady 2006/971/WE z dnia 19 grudnia 2006 r. dotycząca programu szczegółowego „Współpraca”, wdrażającego siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) (Dz.U. L 400 z 30.12.2006, s. 86).

- (4) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 <sup>(1)</sup> ustanowiony został „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) (zwany dalej „programem »Horyzont 2020«”). Celem programu „Horyzont 2020” jest zwiększenie wpływu na badania naukowe i innowacje dzięki połączeniu tego programu ze środkami finansowymi sektora prywatnego w ramach partnerstw publiczno-prywatnych w kluczowych obszarach, w których badania naukowe i innowacje mogą przyczynić się do realizacji ogólniejszych celów Unii w zakresie konkurencyjności, zmobilizować inwestycje prywatne oraz ułatwić rozwiązywanie problemów społecznych. Partnerstwa te powinny opierać się na długoterminowym zobowiązaniu, w tym na zrównoważonym wkładzie wszystkich partnerów, być rozliczane z realizacji swoich celów i dostosowane do strategicznych celów Unii w dziedzinie badań naukowych, rozwoju i innowacji. Zarządzanie tymi partnerstwami i ich funkcjonowanie powinno przebiegać w sposób otwarty, przejrzysty, skuteczny i wydajny, a także powinno stwarzać szanse udziału wszystkim stronom aktywnym w poszczególnych obszarach tych partnerstw. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1291/2013 zaangażowanie Unii w te partnerstwa może przybierać formę wkładów finansowych na rzecz wspólnych przedsięwzięć ustanowionych zgodnie z art. 187 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej na mocy decyzji nr 1982/2006/WE.
- (5) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1291/2013 i decyzją Rady 2013/743/UE <sup>(2)</sup> należy przyznać dalsze wsparcie wspólnym przedsięwzięciom ustanowionym na mocy decyzji nr 1982/2006/WE na warunkach określonych w decyzji 2013/743/UE.
- (6) Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwane dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI”), ustanowione na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 73/2008 <sup>(3)</sup>, wykazało zdolność do skutecznego uruchamiania zasobów dzięki połączeniu szeregu partnerów z sektora farmaceutycznego, przedstawicieli środowisk akademickich, małych i średnich przedsiębiorstw (zwanym dalej „MŚP”), organizacji pacjentów oraz organów regulacyjnych.
- (7) Ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa IMI przyczyniło się również do usprawnienia współpracy w zakresie badań naukowych i innowacji w obszarze zdrowia między zainteresowanymi stronami, umożliwiając stronom dostęp do wiedzy specjalistycznej, którą dysponują pozostali partnerzy, i zacieśniając współpracę między podmiotami prowadzącymi działalność w sektorze farmaceutycznym a pozostałymi zainteresowanymi stronami w Unii dzięki opracowaniu kompleksowych programów badań naukowych i koordynacji polityki horyzontalnej. Żaden inny program unijny ani krajowy nie daje poszczególnym przedsiębiorstwom działającym w sektorze farmaceutycznym możliwości prowadzenia współpracy na taką skalę, jaką udało się osiągnąć wspólnej inicjatywie technologicznej w zakresie leków innowacyjnych. W ocenie okresowej wspólnego przedsiębiorstwa IMI podkreślono, że zapewnia ono możliwość wzajemnego uczenia się oraz przyczynia się do zwiększania wzajemnego zrozumienia zainteresowanych podmiotów, co przynosi korzyści wszystkim stronom i w istotny sposób wspiera przejście do otwartego modelu innowacji w badaniach naukowych nad biologicznymi produktami leczniczymi.
- (8) Badania naukowe związane z przyszłością medycyny należy prowadzić w obszarach, w których nagromadzenie celów dotyczących kwestii społecznych, zdrowia publicznego i konkurencyjności sektora biomedycznego wymaga łączenia zasobów i usprawnienia współpracy między sektorem publicznym a prywatnym przy udziale MŚP. Zakres inicjatywy powinien zostać rozszerzony na wszystkie obszary badań naukowych i innowacji w ramach nauk przyrodniczych, mające znaczenie dla zdrowia publicznego, wskazane w sprawozdaniu Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym leków priorytetowych dla Europy i świata, które zostało zaktualizowane w 2013 r. Inicjatywa powinna w konsekwencji zmierzać do zaangażowania szerszej grupy partnerów, uwzględniając spółki o średniej kapitalizacji, z różnych sektorów, takich jak sektor obrazowania biomedycznego, informatyki medycznej, sektor diagnostyczny i sektor weterynaryjny. Poszerzenie uczestnictwa przyczyniłoby się do postępów w opracowywaniu nowych podejść i technologii z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób o istotnym wpływie na zdrowie publiczne.
- (9) Należy ustanowić nowe wspólne przedsięwzięcie w celu realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwane dalej „Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2”); Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno zastąpić wspólne przedsiębiorstwo IMI i stać się jego następcą prawnym. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno dążyć do rozwoju możliwości mniejszych podmiotów, takich jak organizacje badawcze, uniwersytety i MŚP pod względem udziału w otwartych modelach innowacji oraz do promowania udziału MŚP w działaniach przedsięwzięcia, zgodnie z jego celami.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104).

<sup>(2)</sup> Decyzja Rady 2013/743/UE z dnia 3 grudnia 2013 r. ustanawiająca program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) i uchylająca decyzje 2006/971/WE, 2006/972/WE, 2006/973/WE, 2006/974/WE i 2006/975/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 965).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. ustanawiające Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 30 z 4.2.2008, s. 38).

- (10) Przy podejmowaniu działań będących kontynuacją tej inicjatywy należy również uwzględnić doświadczenia zdobyte w związku z funkcjonowaniem wspólnego przedsiębiorstwa IMI, w tym wyniki jego okresowej oceny oraz zalecenia zainteresowanych stron, i realizować te działania przy wykorzystaniu struktury i zasad w większym stopniu odpowiadających celom inicjatywy, aby zwiększyć skuteczność i zapewnić uproszczenie na szczeblu operacyjnym. W tym celu Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno przyjąć przepisy finansowe dostosowane do jego potrzeb zgodnie z art. 209 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 <sup>(1)</sup>.
- (11) Członkowie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 inni niż Unia zgodzili się na prowadzenie działalności badawczej w obszarze, w którym Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 prowadzi swoją działalność, w ramach struktury w większym stopniu odpowiadającej charakterowi partnerstwa publiczno-prywatnego. Właściwe jest, aby członkowie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 inni niż Unia wyrazili za pośrednictwem pisma zatwierdzającego zgodę na statut przedstawiony w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (12) Aby można było w dalszym stopniu rozwijać cele Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, członkostwo powinno być również otwarte dla innych podmiotów prawnych. Ponadto podmiotom prawnym zainteresowanym wspieraniem celów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w ich określonych obszarach badań należy zaoferować możliwość stania się partnerami stowarzyszonymi w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.
- (13) Każda kwalifikująca się instytucja powinna mieć możliwość stania się uczestnikiem lub koordynatorem wybranych projektów.
- (14) Aby zrealizować swoje cele, Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno zapewnić uczestnikom wsparcie finansowe, głównie w postaci dotacji, przyznawanych w wyniku otwartych i konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków.
- (15) Uczestnicy powinni otrzymać pełne informacje na temat mających zastosowanie warunków prawnych i proceduralnych, w tym warunków określonych na podstawie art. 1 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 <sup>(2)</sup>, zwłaszcza odnoszących się do kwalifikowania się do finansowania oraz wykorzystywania i upowszechniania wyników. Warunki te powinny być spójne i racjonalne oraz powinny zapewniać równe i sprawiedliwe traktowania uczestników pod względem własności wyników uzyskanych w ramach projektów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz dostępu do tych wyników.
- (16) Wkłady członków innych niż Unia powinny być związane z kosztami administracyjnymi ponoszonymi przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 oraz, wraz z wkładami partnerów stowarzyszonych w ich konkretny obszar badań, ze współfinansowaniem niezbędnym do prowadzenia działalności badawczej i innowacyjnej wspieranej przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.
- (17) Uczestnictwo w działaniach pośrednich finansowanych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno być zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1290/2013. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno ponadto zapewniać spójne stosowanie tych zasad w oparciu o odpowiednie środki przyjęte przez Komisję.
- (18) Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno również korzystać z elektronicznych środków zarządzanych przez Komisję, aby zapewnić otwartość i przejrzystość oraz ułatwić uczestnictwo. Zaproszenia do składania wniosków ogłaszane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinny być zatem publikowane również w jednym portalu dla uczestników, jak również za pośrednictwem pozostałych elektronicznych środków upowszechniania w ramach programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję. Ponadto odnośne dane dotyczące między innymi wniosków, wnioskodawców, dotacji i uczestników powinny być udostępniane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 do umieszczenia – w odpowiednim formacie i z częstotliwością odpowiadającą obowiązkowi Komisji w zakresie sprawozdawczości – w elektronicznych środkach sprawozdawczości i upowszechniania programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 81).

- (19) Wkładem finansowym Unii należy zarządzać zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami oraz zgodnie z odpowiednimi zasadami zarządzania pośredniego, określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1268/2012 <sup>(1)</sup>.
- (20) W celu uproszczenia należy zmniejszyć obciążenia administracyjne dla wszystkich stron. Należy unikać podwójnych audytów i nieproporcjonalnej ilości dokumentacji oraz sprawozdań. Audyty beneficjentów środków finansowych Unii przekazywanych na mocy niniejszego rozporządzenia należy przeprowadzać zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1291/2013.
- (21) Interesy finansowe Unii i pozostałych członków Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 należy chronić przez zastosowanie proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym poprzez zapobieganie nieprawidłowościom, ich wykrywanie i analizę, odzyskiwanie środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieprawidłowo wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładanie kar administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (22) Audytor wewnętrzny Komisji powinien mieć takie same uprawnienia wobec Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji.
- (23) Ze względu na specyficzny charakter oraz obecny status wspólnych przedsięwzięć, a także by zapewnić ciągłość z siódmym programem ramowym, wspólne przedsięwzięcia w dalszym ciągu powinny podlegać odrębnej procedurze udzielania absolutorium. W drodze odstępstwa od art. 60 ust. 7 i art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, absolutorium z wykonania budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 powinno być zatem udzielane przez Parlament Europejski na zalecenie Rady. Stąd też wymogi w zakresie sprawozdawczości określone w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 nie powinny dotyczyć wkładu finansowego Unii we Wspólne Przedsięwzięcie IMI2, ale w możliwie najszerszym zakresie powinny zostać dostosowane do wymogów przewidzianych dla organów na mocy art. 208 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012. Kontrola rachunków oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw powinna być przeprowadzana przez Trybunał Obrachunkowy.
- (24) Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno działać w otwarty i przejrzysty sposób pozwalający mu na czas udostępniać wszelkie stosowne informacje jego odpowiednim organom, jak również promować jego działania, w tym działania informacyjne i upowszechnianie wśród społeczeństwa. Regulamin wewnętrzny organów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 powinien być dostępny publicznie.
- (25) W ramach programu „Horyzont 2020” został ustanowiony panel naukowy ds. zdrowia jako forum naukowe dla zainteresowanych stron, przygotowujące opinie naukowe, zapewniające spójne, naukowe i skoncentrowane na konkretnych kwestiach analizy dotyczące trudności i możliwości związanych z określonym w programie „Horyzont 2020” wyzwaniem społecznym w dziedzinie zdrowia, zmian demograficznych i dobrostanu, a także przyczyniające się do określania priorytetów w obszarze badań naukowych i innowacji oraz zachęcające naukowców z całej Unii do udziału w programie. Dzięki aktywnej współpracy z zainteresowanymi stronami panel naukowy ds. zdrowia pomaga budować potencjał i promować upowszechnianie wiedzy oraz ściślejszą współpracę w tej dziedzinie w Unii. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno zatem w stosownych przypadkach współpracować z panelem naukowym ds. zdrowia i wymieniać z nim informacje.
- (26) Program „Horyzont 2020” powinien przyczyniać się także do zniwelowania różnic w badaniach naukowych i innowacjach w obrębie Unii poprzez promowanie synergii z europejskimi funduszami strukturalnymi i inwestycyjnymi (EFSI). Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno zatem dążyć do wejścia w bliskie interakcje z EFSI, co może w szczególności pomóc we wzmocnieniu lokalnych, regionalnych i krajowych zdolności w zakresie badań naukowych i innowacji w obszarze zainteresowań Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz wesprzeć działania na rzecz inteligentnej specjalizacji.
- (27) Wspólne przedsiębiorstwo IMI zostało ustanowione na okres do dnia 31 grudnia 2017 r. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinno zapewniać stałe wsparcie na rzecz programu badań nad lekami innowacyjnymi poprzez wdrożenie pozostałych działań zainicjowanych na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 zgodnie z tym rozporządzeniem. Proces przechodzenia od wspólnego przedsiębiorstwa IMI do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 powinien być dostosowany do procesu przechodzenia od siódmego programu ramowego do programu „Horyzont 2020” i z nim zsynchronizowany, aby zapewnić optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych na badania naukowe. Przez wzgląd na pewność prawa i przejrzystość prawną należy zatem uchylić rozporządzenie (WE) nr 73/2008 i ustanowić przepisy przejściowe.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1).

- (28) Mając na uwadze cel programu „Horyzont 2020”, jakim jest osiągnięcie większego uproszczenia i spójności, wszystkie zaproszenia do składania wniosków ogłaszane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 powinny uwzględniać czas trwania programu „Horyzont 2020”.
- (29) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie ustanowienie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 dla wzmocnienia badań naukowych i innowacji w dziedzinie przemysłu w całej Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na konieczność zapobieżenia powielaniu działań, zachowania masy krytycznej oraz zapewnienia optymalnego wykorzystania środków publicznych, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

#### Ustanowienie

1. W celu realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych ustanawia się wspólne przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 187 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwane dalej „Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2”) na okres do dnia 31 grudnia 2024 r. Aby uwzględnić czas trwania programu „Horyzont 2020”, zaproszenia do składania wniosków zostaną ogłoszone przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2020 r. W należycie uzasadnionych przypadkach zaproszenia do składania wniosków można ogłaszać do dnia 31 grudnia 2021 r.
2. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zastępuje wspólne przedsiębiorstwo IMI ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 i staje się jego następcą prawnym.
3. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jest organem, któremu powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego, o którym mowa w art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
4. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 ma osobowość prawną. W każdym państwie członkowskim ma ono zdolność prawną o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym na mocy prawa tych państw członkowskich. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 może, w szczególności, nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomy oraz być stroną w postępowaniu sądowym.
5. Siedziba Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 mieści się w Brukseli (Belgia).
6. Statut Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 znajduje się w załączniku.

### Artykuł 2

#### Cele

Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 dąży do realizacji następujących celów:

- a) wspieranie, zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013, rozwoju i wdrażania badań przedkonkurencyjnych i działań innowacyjnych o strategicznym znaczeniu dla konkurencyjności Unii i jej wiodącej roli w przemyśle, lub zajmowanie się konkretnymi wyzwaniami społecznymi, w szczególności jak opisano w części II i III załącznika I do decyzji 2013/743/UE, a w szczególności wyzwaniem polegającym na przyczynianiu się do poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Europy;
- b) wniesienie wkładu w realizację celów wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, w szczególności poprzez:
  - (i) zwiększenie współczynnika powodzenia badań klinicznych nad lekami priorytetowymi określonymi przez Światową Organizację Zdrowia;
  - (ii) tam gdzie to możliwe – skrócenie czasu potrzebnego na otrzymanie dowodu słuszności koncepcji przy opracowywaniu leku, na przykład w odniesieniu do raka, chorób immunologicznych, chorób układu oddechowego, neurologicznych i neurodegeneracyjnych;



- (iii) opracowanie nowych terapii w odniesieniu do chorób, w których przypadku istnieje duże niezaspokojone zapotrzebowanie na takie terapie, na przykład choroby Alzheimera, oraz występują ograniczone zachęty rynkowe, jak w przypadku oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- (iv) opracowanie biomarkerów diagnostycznych i leczniczych w odniesieniu do chorób wyraźnie powiązanych z przydatnością kliniczną i zatwierdzonych przez organy regulacyjne;
- (v) obniżenie – dzięki nowym markerom biologicznym służącym do wstępnej kontroli skuteczności i bezpieczeństwa – odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych w przypadku szczepionek potencjalnych;
- (vi) udoskonalenie obecnego procesu opracowywania leków dzięki wsparciu na rzecz rozwoju narzędzi, norm i podejścia do oceny skuteczności, bezpieczeństwa i jakości środków leczniczych objętych regulacjami.

### Artykuł 3

#### Wkład finansowy Unii

1. Wkład finansowy Unii na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, włącznie ze środkami EFTA, przeznaczony na pokrycie kosztów administracyjnych i kosztów operacyjnych wynosi maksymalnie 1 638 000 000 EUR i składa się z następujących elementów:

- a) kwoty w maksymalnej wysokości 1 425 000 000 EUR odpowiadającej wysokości wkładu Europejskiej Federacji Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwanej dalej „EFPIA”) lub podmiotów wchodzących w jej skład lub z nimi powiązanych;
- b) kwoty w maksymalnej wysokości 213 000 000 EUR odpowiadającej wysokości dodatkowych wkładów wniesionych przez pozostałych członków, partnerów stowarzyszonych lub przez podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane.

Wkład Unii wnoszony jest ze środków z budżetu ogólnego Unii przeznaczonych na realizację programu szczegółowego „Horyzont 2020” wdrażającego program „Horyzont 2020” zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (iv) oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 na rzecz organów, o których mowa w art. 209 tego rozporządzenia.

2. Ustalenia dotyczące wysokości wkładu finansowego Unii uzgadnia się w ramach umowy o delegowaniu zadań oraz corocznych umów w sprawie transferu środków, które będą zawierane między Komisją działającą w imieniu Unii a Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2.

3. W umowie o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, umieszcza się odniesienie do elementów określonych w art. 58 ust. 3 oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i w art. 40 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1268/2012, jak również następujące elementy:

- a) wymogi dotyczące wysokości wkładu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w kontekście odpowiednich wskaźników efektywności, o których mowa w załączniku II do decyzji 2013/743/UE;
- b) wymogi dotyczące wysokości wkładu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w odniesieniu do monitorowania, o którym mowa w załączniku III do decyzji 2013/743/UE;
- c) określone wskaźniki efektywności związane z funkcjonowaniem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
- d) ustalenia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia Komisji możliwości wywiązania się z jej obowiązków w zakresie upowszechniania i sprawozdawczości, w tym w jednym portalu dla uczestników, jak również za pośrednictwem pozostałych elektronicznych środków upowszechniania w ramach programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję;
- e) przepisy dotyczące publikacji przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zaproszeń do składania wniosków, w tym ogłaszania tych zaproszeń w jednym portalu dla uczestników, jak również za pośrednictwem pozostałych elektronicznych środków upowszechniania w ramach programu „Horyzont 2020” zarządzanych przez Komisję;

- f) wykorzystywanie zasobów ludzkich i zmiany w tych zasobach, w szczególności nabór według grupy funkcyjnej, grupy zaszeregowania i kategorii, postępowania w sprawie zmiany zaszeregowania oraz wszelkie inne zmiany liczby członków personelu.

#### Artykuł 4

##### **Wkłady członków innych niż Unia i wkłady partnerów stowarzyszonych**

1. EFPIA wnosi wkłady o wartości co najmniej 1 425 000 000 EUR lub przyjmuje ustalenia zobowiązujące podmioty wchodzące w jej skład lub podmioty z nimi powiązane do wniesienia takich wkładów. Pozostali członkowie inni niż Unia oraz partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkłady w wysokości odpowiadającej kwotom, które zadeklarowali, gdy stali się członkami lub partnerami stowarzyszonymi, lub przyjmują ustalenia zobowiązujące podmioty wchodzące w ich skład lub podmioty z nimi powiązane do wniesienia takich wkładów.
2. Wkłady, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, składają się z wkładów na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 określonych w art. 13 ust. 2, art. 13 ust. 3 lit. b) i art. 13 ust. 3 lit. c) statutu. Wkłady niepieniężne w postaci kosztów poniesionych w państwach trzecich innych niż państwa stowarzyszone z programem „Horyzont 2020” muszą być uzasadnione i istotne dla celów określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia i nie mogą przekraczać 30 % kwalifikujących się kosztów na poziomie programu IMI2, poniesionych przez członków innych niż Unia i przez partnerów stowarzyszonych.
3. Do dnia 31 stycznia każdego roku członkowie inni niż Unia i partnerzy stowarzyszeni przedkładają Radzie Zarządzającej Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 sprawozdania dotyczące wartości wkładów, o których mowa w ust. 2, wniesionych w poprzednim roku budżetowym. Grupa przedstawicieli państw jest również informowana o tym w odpowiednim terminie.
4. Na potrzeby wyceny wkładów, o których mowa w art. 13 ust. 3 lit. b) statutu, koszty ustala się zgodnie z praktykami księgowymi zwyczajowo stosowanymi przez dane podmioty przy obliczaniu kosztów, standardami rachunkowości obowiązującymi w państwie, w którym dany podmiot ma swoją siedzibę, oraz obowiązującymi międzynarodowymi standardami rachunkowości oraz międzynarodowymi standardami sprawozdawczości finansowej. Koszty zostają poświadczone przez niezależnego audytora zewnętrznego wyznaczonego przez dany podmiot. Metoda wyceny może zostać zweryfikowana przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2, jeżeli poświadczenie budziłoby jakiegokolwiek wątpliwości. W przypadku utrzymujących się wątpliwości Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 może poddać ją audytowi.
5. Komisja może zakończyć, odpowiednio zmniejszyć lub zawiesić wkład finansowy Unii na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 lub zainicjować procedurę likwidacji, o której mowa w art. 21 ust. 2 statutu, jeżeli członkowie i partnerzy stowarzyszeni, podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane nie będą wnosili wkładu, będą wnosili tylko część kwoty wkładu lub będą wnosili z opóźnieniem odpowiednie kwoty, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

#### Artykuł 5

##### **Przepisy finansowe**

Bez uszczerbku dla art. 12 niniejszego rozporządzenia, Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 przyjmuje szczegółowe przepisy finansowe zgodnie z art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 110/2014 <sup>(1)</sup>.

#### Artykuł 6

##### **Personel**

1. Do personelu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 mają zastosowanie regulamin pracownicy urzędników i warunki zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej, ustanowione na mocy rozporządzenia Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 <sup>(2)</sup> (zwane dalej „regulaminem pracowniczym” i „warunkami zatrudnienia”) oraz przepisy przyjęte wspólnie przez instytucje Unii do celów stosowania regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 110/2014 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie modelowego rozporządzenia finansowego dla organów realizujących partnerstwa publiczno-prywatne, o których mowa w art. 209 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 38 z 7.2.2014, s. 2).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające regulamin pracownicy urzędników i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich oraz wprowadzające środki mające czasowe zastosowanie do urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1).

2. W odniesieniu do personelu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 Rada Zarządzająca korzysta z uprawnień powierzonych organowi powołującemu na mocy regulaminu pracowniczego oraz z uprawnień powierzonych organowi właściwemu do zawierania umów o pracę na mocy warunków zatrudnienia (zwanych dalej „uprawnieniami organu powołującego”).

Zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego Rada Zarządzająca przyjmuje na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i określającą warunki, na jakich można zawiesić przekazanie tych uprawnień. Dyrektor Wykonawczy jest upoważniony do dalszego przekazywania tych uprawnień.

Jeżeli wymagają tego szczególne okoliczności, Rada Zarządzająca może w drodze decyzji tymczasowo zawiesić przekazanie uprawnień organu powołującego Dyrektorowi Wykonawczemu i każde dalsze przekazanie przez niego tych uprawnień. W takich przypadkach Rada Zarządzająca samodzielnie wykonuje uprawnienia organu powołującego lub przekazuje je jednemu ze swoich członków lub też członkowi personelu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 innemu niż Dyrektor Wykonawczy.

3. Rada Zarządzająca przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze do regulaminu pracowniczego i do warunków zatrudnienia zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego.

4. Liczbę etatów określa się w planie zatrudnienia Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, określającym liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszerogowania oraz liczbę pracowników kontraktowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy, zgodnie z budżetem rocznym Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

5. Personel Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 składa się z personelu zatrudnionego na czas określony i personelu kontraktowego.

6. Wszystkie koszty związane z personelem są ponoszone przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.

#### Artykuł 7

##### **Oddelegowani eksperci krajowi i stażyści**

1. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 może korzystać z usług oddelegowanych ekspertów krajowych i stażystów, którzy nie są zatrudniani przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2. Liczbę oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy podaje się wraz z informacjami na temat personelu, o których mowa w art. 6 ust. 4, zgodnie z budżetem rocznym.

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

#### Artykuł 8

##### **Przywileje i immunitety**

W odniesieniu do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i jego personelu stosuje się postanowienia Protokołu nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, załączonego do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

#### Artykuł 9

##### **Odpowiedzialność Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2**

1. Odpowiedzialność kontraktową Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 regulują właściwe postanowienia umowne oraz przepisy prawa obowiązujące w odniesieniu do danej umowy, decyzji lub kontraktu.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 naprawia szkody wyrządzone przez swój personel podczas wykonywania przez niego obowiązków służbowych, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich.



3. Wszelkie wypłaty dokonywane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 z tytułu odpowiedzialności, o której mowa w ust. 1 lub 2, oraz poniesione w związku z tym koszty i wydatki uważa się za wydatki Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i pokrywa z jego środków.
4. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 odpowiada samodzielnie za swoje zobowiązania.

#### Artykuł 10

##### **Właściwość Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i prawo właściwe**

1. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uznaje się za właściwy:
  - a) na podstawie klauzuli arbitrażowej przewidzianej w umowach lub kontraktach zawartych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 lub w wydanych przez nie decyzjach;
  - b) w sporach dotyczących odszkodowań za szkody wyrządzone przez personel Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 podczas wykonywania przez niego obowiązków służbowych;
  - c) w każdym sporze między Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2 a członkami jego personelu w zakresie regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia, i na warunkach w nich określonych.
2. W odniesieniu do wszelkich kwestii nieobjętych przepisami niniejszego rozporządzenia lub innymi aktami prawa Unii zastosowanie ma prawo państwa, w którym znajduje się siedziba Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

#### Artykuł 11

##### **Ocena**

1. Do dnia 30 czerwca 2017 r. Komisja, przy udziale niezależnych ekspertów, przeprowadzi ocenę okresową Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. Komisja sporządzi sprawozdanie z tej oceny zawierające wnioski z oceny i obserwacje Komisji. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przekaże to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Wyniki oceny okresowej Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 uwzględnia się w dogłębnej ocenie oraz w ocenie śródkresowej, o których mowa w art. 32 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013.
2. Na podstawie wniosków z oceny śródkresowej, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja może podjąć kroki przewidziane w art. 4 ust. 5 lub wszelkie inne właściwe działania.
3. W terminie sześciu miesięcy od daty likwidacji Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, ale nie później niż po upływie dwóch lat od uruchomienia procedury likwidacji, o której mowa w art. 21 statutu, Komisja przeprowadza ostateczną ocenę Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. Jej wyniki przedstawia się Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

#### Artykuł 12

##### **Absolutorium**

W drodze odstępstwa od art. 60 ust. 7 i art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 absolutorium z wykonania budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 udziela Parlament Europejski na zalecenie Rady, zgodnie z procedurą przewidzianą w przepisach finansowych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

#### Artykuł 13

##### **Audyty *ex post***

1. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 przeprowadza audyty *ex post* wydatków na działania pośrednie zgodnie z art. 29 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013 jako część działań pośrednich programu „Horyzont 2020”.

2. Komisja może podjąć decyzję o samodzielnym przeprowadzeniu audytów, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do tych uczestników, którzy otrzymywali finansowanie ze Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. W takim przypadku Komisja dokonuje tego zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami, w szczególności z przepisami rozporządzeń (UE, Euratom) nr 966/2012, (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013.

#### Artykuł 14

### Ochrona interesów finansowych członków

1. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 umożliwia pracownikom Komisji i innym osobom upoważnionym przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 lub przez Komisję, a także Trybunałowi Obrachunkowemu dostęp do należących do tego przedsięwzięcia miejsc i pomieszczeń oraz do wszelkich informacji, w tym informacji w formie elektronicznej, niezbędnych do przeprowadzenia ich kontroli.

2. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 <sup>(1)</sup> i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 <sup>(2)</sup>, w celu ustalenia, czy doszło do nadużyć finansowych, korupcji lub jakiegokolwiek innego czynu bezprawnego naruszającego interesy finansowe Unii w związku z umową, decyzją lub kontraktem finansowanymi na mocy niniejszego rozporządzenia.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1 i 2, umowy, decyzje i kontrakty zawierane i wydawane w rezultacie wdrażania niniejszego rozporządzenia zawierają przepisy wyraźnie upoważniające:

a) Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 oraz OLAF do przeprowadzania kontroli i dochodzeń do celów opisanych w ust. 1 i 2, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami; oraz

b) Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania kontroli do celów opisanych w ust. 1 i 2 w odniesieniu do beneficjentów środków finansowych od Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

4. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zapewnia odpowiednią ochronę interesów finansowych swoich członków poprzez przeprowadzanie lub zlecenie przeprowadzenia odpowiednich kontroli wewnętrznych i zewnętrznych.

5. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 przystępuje do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. zawartego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) <sup>(3)</sup>. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 przyjmuje środki niezbędne dla ułatwienia dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF.

#### Artykuł 15

### Poufność

Bez uszczerbku dla art. 16, Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zapewnia ochronę danych szczególnie chronionych, których ujawnienie mogłoby narazić na szkodę interesy jego członków lub podmiotów uczestniczących w działaniach podejmowanych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.

#### Artykuł 16

### Przejrzystość

1. Do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

2. Rada Zarządzająca Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 może przyjmować praktyczne ustalenia dotyczące stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

3. Bez uszczerbku dla art. 10 niniejszego rozporządzenia, decyzje podejmowane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 na mocy art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich na warunkach określonych w art. 228 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

#### Artykuł 17

##### Zasady uczestnictwa i upowszechniania

Do działań finansowanych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) nr 1290/2013. Zgodnie z tym rozporządzeniem Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 uznaje się za organ finansujący, udzielający wsparcia finansowego na realizację działań pośrednich określonych w art. 1 statutu.

#### Artykuł 18

##### Wsparcie ze strony państwa przyjmującego

Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 może zawrzeć umowę administracyjną z państwem, w którym zlokalizowana jest jego siedziba, dotyczącą przywilejów i immunitetów oraz innego rodzaju wsparcia, którego państwo to ma udzielać Wspólnemu Przedsięwzięciu IMI2.

#### Artykuł 19

##### Uchylenie i przepisy przejściowe

1. Rozporządzenie (WE) nr 73/2008 traci moc.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, działania zainicjowane na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 i zobowiązania finansowe związane z tymi działaniami nadal są regulowane przepisami tego rozporządzenia do momentu ich zakończenia.

Działania podjęte w oparciu o zaproszenia do składania wniosków przewidziane w wieloletnich planach realizacji przyjętych na mocy rozporządzenia (WE) nr 73/2008 uznaje się za działania zainicjowane na mocy tego rozporządzenia.

Ocena śródkresowa, o której mowa w art. 11 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, obejmuje ostateczną ocenę wspólnego przedsiębiorstwa IMI przeprowadzoną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 73/2008.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na prawa i obowiązki członków personelu zatrudnionych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 73/2008.

Umowy o pracę członków personelu, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać odnowione na mocy niniejszego rozporządzenia zgodnie z regulaminem pracowniczym i warunkami zatrudnienia.

Dyrektorowi Wykonawczemu mianowanemu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 73/2008 powierza się na pozostały okres kadencji funkcje Dyrektora Wykonawczego przewidziane w niniejszym rozporządzeniu ze skutkiem od dnia 27 czerwca 2014 r. Pozostałe warunki umowy pozostają bez zmian.

4. O ile członkowie wspólnego przedsiębiorstwa IMI nie uzgodnili inaczej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 73/2008, wszystkie prawa i obowiązki, w tym aktywa, długi lub zobowiązania członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI wynikające z rozporządzenia (WE) nr 73/2008, zostają przeniesione na członków Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

5. Wszelkie niewykorzystane środki przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 73/2008 zostają przeniesione do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

*Artykuł 20***Wejście w życie**

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 maja 2014 r.

*W imieniu Rady*  
G. STOURNARAS  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

## STATUT WSPÓLNEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA NA RZECZ DRUGIEJ INICJATYWY W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH

## Artykuł 1

## Zadania

Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 realizuje następujące zadania:

- a) uruchamia zasoby sektora publicznego i prywatnego niezbędne do osiągnięcia celów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
- b) regularnie przeprowadza przeglądy i wprowadza konieczne dostosowania w strategicznym programie badań Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w świetle rozwoju nauki dokonującego się w trakcie jego realizacji;
- c) nawiązuje i rozwija bliską i długoterminową współpracę między Unią, pozostałymi członkami, partnerami stowarzyszonymi i innymi zainteresowanymi stronami, takimi jak inne branże, organy regulacyjne, organizacje pacjentów, środowisko akademickie i ośrodki kliniczne, a także współpracę między przedstawicielami przemysłu i środowiskiem akademickim;
- d) ułatwia koordynację z działaniami europejskimi, krajowymi i międzynarodowymi w tej dziedzinie oraz komunikuje się i współdziała z państwami członkowskimi i państwami stowarzyszonymi w ramach programu „Horyzont 2020”;
- e) zapewnia skuteczne wsparcie przedkonkurencyjnych badań i innowacji w dziedzinie nauk przyrodniczych, w szczególności za pośrednictwem dotacji; jeżeli konieczne są badania kliniczne, priorytetowo traktowane są fazy I i II; fazy III i IV są finansowane w uzasadnionych przypadkach, gdy zostanie wykazane istnienie niezaspokojonych potrzeb medycznych i jeżeli mają one charakter niekonkurencyjny lub przedkonkurencyjny;
- f) określa i realizuje roczny plan prac Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, głównie poprzez konkurencyjne zaproszeń do składania wniosków;
- g) inicjuje konkurencyjne zaproszenia do składania wniosków i wszelkie inne procedury związane z finansowaniem, ocenia wnioski oraz przyznaje finansowanie na rzecz projektów zgodnie z obowiązującymi przepisami w granicach dostępnych środków finansowych;
- h) publikuje informacje o projektach, w tym o uczestniczących podmiotach, i kwoty wkładu finansowego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w przeliczeniu na uczestnika;
- i) prowadzi działania związane z informowaniem, komunikowaniem, wykorzystywaniem i upowszechnianiem, stosując odpowiednio art. 28 rozporządzenia (UE) nr 1291/2013, w tym udostępnia we wspólnej elektronicznej bazie danych programu „Horyzont 2020” szczegółowe informacje na temat wyniku zaproszeń do składania wniosków;
- j) zapewnia łączność z szerokim gronem zainteresowanych podmiotów, w tym z organizacjami badawczymi, uniwersytetami;
- k) zapewnia regularną komunikację, w tym przynajmniej raz do roku organizuje spotkania z grupami interesów i zainteresowanymi stronami za pośrednictwem forum zainteresowanych stron, aby zapewnić otwartość i przejrzystość działań badawczych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
- l) wszelkie inne zadania niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

## Członkowie i partnerzy stowarzyszeni

1. Członkami Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są:

- a) Unia, reprezentowana przez Komisję;



b) po przyjęciu niniejszego statutu za pośrednictwem pisma zatwierdzającego – Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwana dalej „EFPIA”).

2. O członkostwo we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2 mogą ubiegać się wszelkie podmioty prawne bezpośrednio lub pośrednio wspierające badania naukowe i innowacje w jednym z państw członkowskich lub państw stowarzyszonych w ramach programu „Horyzont 2020”, pod warunkiem że wniosą one wkład w finansowanie, o którym mowa w art. 13 niniejszego statutu, służący realizacji celów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz zaakceptują niniejszy statut.

3. Podmioty wchodzące w skład członka to podmioty, z których składa się każdy członek Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 inny niż Unia, zgodnie ze statutem tego członka.

4. Po przyjęciu niniejszego statutu pismem zatwierdzającym każdy podmiot prawny inny niż członek lub podmiot wchodzący w skład członka, lub podmiot powiązany z jedną z tych dwóch kategorii podmiotów, wspierający cele Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w swoim określonym obszarze badań, w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym w ramach programu „Horyzont 2020”, może ubiegać się o stanie się partnerem stowarzyszonym Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. W piśmie zatwierdzającym określa się szczegółowo zakres stowarzyszenia pod względem treści, działań i czasu trwania.

5. Podobnie jak członkowie inni niż Unia partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkład na rzecz pokrycia kosztów operacyjnych ponoszonych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2, zgodnie z art. 13 niniejszego statutu.

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

### Artykuł 3

#### Zmiany składu członkowskiego i składu stowarzyszenia

1. Każdy wniosek o członkostwo lub o przyznanie statusu partnera stowarzyszonego przekazywany Wspólnemu Przedsięwzięciu IMI2 kieruje się do Rady Zarządzającej. Do wniosku o członkostwo dołącza się wniosek o dostosowanie składu Rady Zarządzającej.

2. Rada Zarządzająca ocenia wniosek, biorąc pod uwagę adekwatność wnioskodawcy oraz potencjalną wartość dodaną, jaką może on wnieść w proces realizacji celów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2; Rada Zarządzająca podejmuje następnie decyzję w sprawie wniosku.

3. Każdy członek lub partner stowarzyszony może odpowiednio wypowiedzieć członkostwo we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2 lub stowarzyszenie z tym przedsięwzięciem. Wypowiedzenie członkostwa lub stowarzyszenia staje się skuteczne i nieodwołalne po upływie sześciu miesięcy od daty powiadomienia pozostałych członków i partnerów stowarzyszonych. Od tego momentu były członek lub partner stowarzyszony zostaje zwolniony z wszelkich zobowiązań poza zobowiązaniami, które zostały zatwierdzone lub zaciągnięte przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jeszcze przed wypowiedzeniem przez niego członkostwa lub stowarzyszenia.

4. Członkostwo we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2 lub stowarzyszenie z tym przedsięwzięciem nie może zostać przekazane stronie trzeciej bez uprzedniej zgody Rady Zarządzającej.

5. Po każdej zmianie w składzie członków lub partnerów stowarzyszonych na podstawie niniejszego artykułu Komisja bezzwłocznie publikuje na swojej stronie internetowej zaktualizowaną listę członków i partnerów stowarzyszonych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 wraz z datą wejścia w życie tej zmiany.

### Artykuł 4

#### Organy Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2

1. Organami Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są:

a) Rada Zarządzająca;

b) Dyrektor Wykonawczy;

- c) Komitet Naukowy;
- d) Grupa Przedstawicieli Państw;
- e) Forum Zainteresowanych Stron.

2. Komitet Naukowy, Grupa Przedstawicieli Państw oraz Forum Zainteresowanych Stron pełnią rolę organów doradczych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

#### Artykuł 5

##### **Skład Rady Zarządzającej**

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

#### Artykuł 6

##### **Działanie Rady Zarządzającej**

1. Bez uszczerbku dla ust. 2, każdy członek dysponuje pewnym odsetkiem 100 praw głosu, ustalonym proporcjonalnie do kwoty wkładu wniesionego przez niego na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

Unia posiada 50 % liczby głosów. Głosy Unii są niepodzielne. Każdy członek może rozdzielić przysługujące mu prawa głosu pomiędzy swoich przedstawicieli w Radzie Zarządzającej. Członkowie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Przy braku konsensusu, Rada Zarządzająca podejmuje decyzje większością co najmniej 75 % wszystkich głosów, uwzględniając głosy osób nieobecnych.

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

2. Rada Zarządzająca odbywa swoje zwykłe posiedzenia co najmniej dwa razy w roku. Na wniosek dowolnego z członków lub na wniosek przewodniczącego może zostać zwołane posiedzenie nadzwyczajne. Posiedzenia Rady Zarządzającej zwołuje jej przewodniczący i odbywają się one zazwyczaj w siedzibie Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

Dyrektor Wykonawczy uczestniczy w obradach, ale nie ma praw głosu.

Rada Zarządzająca zaprasza partnera stowarzyszonego do wzięcia udziału w dyskusjach dotyczących tych punktów porządku obrad, które są związane z jego stowarzyszeniem. Partnerzy stowarzyszeni nie mają praw głosu.

Przewodniczący Grupy Przedstawicieli Państw bierze udział w posiedzeniach Rady Zarządzającej, ale nie ma praw głosu.

Przewodniczący Komitetu Naukowego – gdy tylko są omawiane kwestie wchodzące w zakres jego zadań – ma prawo do uczestnictwa w posiedzeniach Rady Zarządzającej w charakterze obserwatora i udziału w jej obradach; nie przysługują mu jednak prawa głosu.

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

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

4. Rada Zarządzająca przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

## Artykuł 7

**Zadania Rady Zarządzającej**

1. Rada Zarządzająca jest ogólnie odpowiedzialna za wyznaczanie kierunków strategicznych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i za jego funkcjonowanie oraz sprawuje nadzór nad realizacją podejmowanych przez nie działań.
2. Komisja, w swojej funkcji w Radzie Zarządzającej, dąży do zapewnienia koordynacji między działaniami Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz odpowiednimi działaniami programu „Horyzont 2020”, z myślą o promowaniu synergii przy określaniu priorytetów objętych wspólnymi badaniami naukowymi.
3. Rada Zarządzająca realizuje w szczególności następujące zadania:
  - a) ocenia, przyjmuje lub odrzuca wnioski o członkostwo lub o stowarzyszenie zgodnie z art. 3 niniejszego statutu;
  - b) decyduje o zakończeniu członkostwa we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2 lub stowarzyszenia z nim każdemu członkowi lub partnerowi stowarzyszonemu, który nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań;
  - c) przyjmuje przepisy finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;
  - d) przyjmuje budżet roczny Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, w tym plan zatrudnienia określający liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszerogowania oraz liczbę pracowników kontraktowych i oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy;
  - e) zgodnie z art. 6 ust. 2 niniejszego rozporządzenia wykonuje wobec personelu uprawnienia organu powołującego;
  - f) mianuje Dyrektora Wykonawczego, zwalnia go i przedłuża jego kadencję, dostarcza mu wytycznych i monitoruje wyniki jego pracy;
  - g) zatwierdza strukturę organizacyjną Biura Programowego w oparciu o zalecenie Dyrektora Wykonawczego;
  - h) przyjmuje roczny plan prac i związane z nim szacunki wydatków zgodnie z wnioskiem Dyrektora Wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, po zasięgnięciu opinii Komitetu Naukowego i Grupy Przedstawicieli Państw;
  - i) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności, w tym odnośne wydatki;
  - j) podejmuje, w stosownych przypadkach, niezbędne działania w celu ustanowienia jednostki audytu wewnętrznego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
  - k) zatwierdza zaproszenia do składania wniosków, a także w stosownych przypadkach powiązane zasady dotyczące procedur przedkładania, oceny, wyboru, przyznawania i przeglądu oceny zgodnie z wnioskiem Dyrektora Wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi;
  - l) zatwierdza wykaz wniosków wybranych do finansowania;
  - m) określa politykę komunikacyjną Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 na zalecenie Dyrektora Wykonawczego;
  - n) w stosownych przypadkach ustanawia przepisy wykonawcze do regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia zgodnie z art. 6 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;

- o) w stosownych przypadkach ustanawia zasady oddelegowywania ekspertów krajowych do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz zasady korzystania z usług stażystów zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia;
- p) w stosownych przypadkach powołuje dodatkowe grupy doradcze poza podmiotami funkcjonującymi przy Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2;
- q) w stosownych przypadkach przedkłada Komisji wnioski dotyczące zmiany niniejszego rozporządzenia przedstawione przez członka Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
- r) odpowiada za realizację wszelkich zadań, które nie zostały wprost przypisane jednemu z organów funkcjonujących przy Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2, oraz może powierzać takie zadania jednemu z tych organów.

#### Artykuł 8

##### **Mianowanie i odwoływanie Dyrektora Wykonawczego oraz przedłużenie jego kadencji**

1. Rada Zarządzająca w ramach otwartej i przejrzystej procedury wyboru mianuje Dyrektora Wykonawczego z listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję. W stosownych przypadkach Komisja zaprasza przedstawicieli innych członków Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 do udziału w procedurze wyboru.

W szczególności na etapie preselekcji w ramach procedury wyboru zapewnia się odpowiednią reprezentację innych członków Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. W tym celu członkowie inni niż Unia wyznaczają za wspólnym porozumieniem przedstawiciela oraz obserwatora w imieniu Rady Zarządzającej.

2. Dyrektor Wykonawczy jest członkiem personelu zatrudnionym we Wspólnym Przedsięwzięciu IMI2 na czas określony zgodnie z przepisami art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia.

Do celów zawarcia umowy z Dyrektorem Wykonawczym Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jest reprezentowane przez przewodniczącą Rady Zarządzającej.

3. Kadencja Dyrektora Wykonawczego trwa trzy lata. Przed upływem tego okresu Komisja, w stosownych przypadkach z udziałem członków innych niż Unia, przeprowadza ocenę wyników pracy Dyrektora Wykonawczego oraz ocenę przyszłych zadań i wyzwań Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

4. Stanowiąc na podstawie wniosku Komisji uwzględniającego wyniki oceny, o której mowa w ust. 3, Rada Zarządzająca może jednokrotnie przedłużyć kadencję Dyrektora Wykonawczego, maksymalnie o cztery lata.

5. Dyrektor Wykonawczy, którego kadencja została przedłużona, nie może brać udziału w kolejnej procedurze wyboru na to samo stanowisko po zakończeniu całego okresu pełnienia swojej funkcji.

6. Dyrektor Wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska wyłącznie na mocy decyzji Rady Zarządzającej, stanowiącej na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach z udziałem członków innych niż Unia.

#### Artykuł 9

##### **Zadania Dyrektora Wykonawczego**

1. Dyrektor Wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie Wspólnym Przedsięwzięciem IMI2 zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą.

2. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. Dyrektor Wykonawczy jest odpowiedzialny przed Radą Zarządzającą.

3. Dyrektor Wykonawczy wykonuje budżet Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

4. W szczególności Dyrektor Wykonawczy realizuje w niezależny sposób następujące zadania:
- a) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do przyjęcia projekt budżetu rocznego, w tym także powiązany z nim plan zatrudnienia, określający liczbę stanowisk czasowych według grupy funkcyjnej i grupy zaszeregowania oraz liczbę pracowników kontraktowych i oddelegowanych ekspertów krajowych wyrażoną w ekwiwalentach pełnego czasu pracy;
  - b) opracowuje roczny plan prac i związane z nim szacunki wydatków w ścisłej współpracy z grupami doradczymi oraz przedkłada je Radzie Zarządzającej do przyjęcia;
  - c) przedkłada Radzie Zarządzającej do zaopiniowania roczne sprawozdania finansowe;
  - d) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące informacje na temat odnośnych wydatków;
  - e) przekazuje Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia wykaz wniosków wybranych do finansowania;
  - f) regularnie informuje Grupę Przedstawicieli Państw i Komitet Naukowy o wszystkich kwestiach mających znaczenie dla ich roli doradczej;
  - g) podpisuje poszczególne umowy o udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji;
  - h) podpisuje umowy w sprawie zamówień publicznych;
  - i) wdraża politykę komunikacyjną Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
  - j) organizuje prace i sprawuje kierownictwo oraz nadzór nad personelem Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w ramach uprawnień przekazanych mu przez Radę Zarządzającą zgodnie z art. 6 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
  - k) ustanawia skuteczny system kontroli wewnętrznych i zapewnia jego funkcjonowanie oraz zgłasza Radzie Zarządzającej wszelkie znaczące zmiany w tym systemie;
  - l) zapewnia przeprowadzanie oceny ryzyka i podejmowanie środków w zakresie zarządzania ryzykiem;
  - m) podejmuje wszelkie inne działania niezbędne do przeprowadzenia oceny postępów Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w realizacji wyznaczonych celów;
  - n) wykonuje wszelkie inne zadania powierzone lub przekazane mu przez Radę Zarządzającą.
5. Dyrektor Wykonawczy ustanawia, w ramach swoich kompetencji, Biuro Programowe odpowiedzialne za wykonywanie wszelkich zadań pomocniczych wynikających z niniejszego rozporządzenia. Biuro Programowe składa się z personelu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i realizuje w szczególności następujące zadania:
- a) zapewnianie wsparcia przy ustanawianiu odpowiedniego systemu rachunkowości oraz zarządzaniu nim zgodnie z przepisami finansowymi Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2;
  - b) zarządzanie zaproszeniami do składania wniosków, jak przewidziano w rocznym planie prac, oraz zarządzanie umowami o udzielenie dotacji i decyzjami o udzieleniu dotacji, w tym ich koordynowaniem;
  - c) przekazywanie członkom i innym podmiotom w ramach Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 wszystkich istotnych informacji i zapewnianie im wsparcia niezbędnego do wykonywania ich obowiązków, jak również udzielanie odpowiedzi na konkretne wnioski;
  - d) pełnienie funkcji sekretariatu dla podmiotów wchodzących w skład Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 i zapewnianie wsparcia grupom doradczym ustanowionym przez Radę Zarządzającą.



*Artykuł 10***Komitet Naukowy**

1. W skład Komitetu Naukowego wchodzi nie więcej niż 11 członków mianowanych na okres dwóch lat z możliwością przedłużenia kadencji. Komitet Naukowy wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat.

W razie potrzeby można wyznaczyć dodatkowych ekspertów do specjalnych doraźnych zadań i na ograniczony czas. Ich wybór odbywa się zgodnie z taką samą procedurą, jak procedura mająca zastosowanie do stałych członków Komitetu Naukowego.

2. W Komitecie Naukowym reprezentowani są w sposób zrównoważony uznani na całym świecie eksperci ze środowisk akademickich, przemysłu i organów regulacyjnych. Wspólnie członkowie Komitetu Naukowego mają konieczne kompetencje naukowe i wiedzę specjalistyczną obejmujące dziedzinę techniczną wymagane do przedstawiania strategicznych zaleceń naukowych Wspólnemu Przedsięwzięciu IMI2.

3. Rada Zarządzająca określa szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu Komitetu Naukowego i wyznacza jego członków. Rada Zarządzająca bierze pod uwagę ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez Grupę Przedstawicieli Państw.

4. Komitet Naukowy realizuje następujące zadania:

a) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają zostać zawarte w strategicznym programie badań naukowych, uwzględniając odpowiednie działania programu „Horyzont 2020”;

b) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają być uwzględniane w rocznych planach prac;

c) doradza w sprawie osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności.

5. Posiedzenia Komitetu Naukowego odbywają się co najmniej dwa razy w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący Komitetu Naukowego.

6. Za zgodą przewodniczącego Komitet Naukowy może zapraszać na swoje posiedzenia inne osoby.

7. Komitet Naukowy przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 11***Grupa Przedstawicieli Państw**

1. W skład Grupy Przedstawicieli Państw wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego i każdego kraju stowarzyszonego w ramach programu „Horyzont 2020”. Grupa Przedstawicieli Państw wybiera przewodniczącego spośród swoich członków.

2. Posiedzenia Grupy Przedstawicieli Państw odbywają się co najmniej dwa razy w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący Grupy Przedstawicieli Państw. W posiedzeniach uczestniczą przewodniczący Rady Zarządzającej i Dyrektor Wykonawczy lub ich przedstawiciele.

Przewodniczący Grupy Przedstawicieli Państw może zapraszać na jej posiedzenia inne osoby w charakterze obserwatorów, w szczególności przedstawicieli władz regionalnych w Unii oraz przedstawicieli stowarzyszeń MŚP.

3. Grupa Przedstawicieli Państw jest proszona o konsultacje, a w szczególności prowadzi przegląd informacji i wydaje opinie w następujących sprawach:

a) postęp w realizacji programu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz osiągnięcia jego celów, w tym informacje na temat procesu oceny zaproszeń i wniosków;

b) aktualizacja kierunku strategicznego;

- c) powiązania z programem „Horyzont 2020”;
- d) roczne plany prac;
- e) zaangażowanie MŚP.

4. Grupa Przedstawicieli Państw dostarcza również informacji Wspólnemu Przedsięwzięciu IMI2 i funkcjonuje jako jego punkt kontaktowy w następujących kwestiach:

- a) stan odpowiednich krajowych lub regionalnych programów badań naukowych i innowacji oraz wskazywanie ewentualnych obszarów współpracy, w tym rozmieszczenia, tak by zapewnić synergię i zapobiec nakładaniu się działań;
- b) szczególne środki podjęte na poziomie krajowym lub regionalnym w odniesieniu do wydarzeń służących upowszechnianiu wiedzy, specjalistycznych warsztatów technicznych i działań w zakresie komunikacji.

5. Grupa Przedstawicieli Państw może z własnej inicjatywy przedstawiać Radzie Zarządzającej zalecenia lub propozycje w kwestiach o charakterze technicznym, zarządczym i finansowym oraz w kwestii planów rocznych, w szczególności gdy kwestie te mają wpływ na interesy krajowe lub regionalne.

Rada Zarządzająca bez zbędnej zwłoki informuje Grupę Przedstawicieli Państw o działaniach podjętych w związku z tymi zaleceniami lub propozycjami, lub podaje uzasadnienie w przypadku braku takich działań.

6. Grupa Przedstawicieli Państw regularnie otrzymuje informacje między innymi na temat uczestnictwa w działaniach pośrednich finansowanych przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2, wyniku każdego zaproszenia i realizacji każdego projektu, uzasadnień działań, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, synergii z innymi właściwymi programami unijnymi oraz wykonania budżetu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

7. Grupa Przedstawicieli Państw przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

#### Artykuł 12

##### **Forum Zainteresowanych Stron**

1. Forum Zainteresowanych Stron jest otwarte dla wszystkich zainteresowanych stron z sektora prywatnego i publicznego, międzynarodowych grup interesu z państw członkowskich, krajów stowarzyszonych oraz innych państw.
2. Forum Zainteresowanych Stron jest informowane o działaniach Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz zachęcane do przedstawiania uwag.
3. Posiedzenia Forum Zainteresowanych stron zwołuje Dyrektor Wykonawczy.

#### Artykuł 13

##### **Źródła finansowania**

1. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 jest wspólnie finansowane przez Unię, członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmioty wchodzące w ich skład lub powiązane z nimi poprzez wkłady finansowe płatne w ratach oraz wkłady w postaci kosztów ponoszonych przez nie podczas wdrażania działań pośrednich, które nie są refundowane przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2.
2. Koszty administracyjne Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 nie przekraczają 85 200 000 EUR i są pokrywane przez finansowe wkłady podzielone równo w skali rocznej między Unię i członków innych niż Unia. Jeżeli część wkładu przeznaczonego na pokrycie kosztów administracyjnych nie zostanie wykorzystana, można ją udostępnić w celu pokrycia kosztów operacyjnych Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

3. Koszty operacyjne Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są pokrywane z następujących wkładów:
- wkładu finansowego Unii;
  - wkładów niepieniężnych członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmiotów wchodzących w ich skład lub powiązanych z nimi, obejmujących koszty przez nich ponoszone podczas wprowadzania w życie działań pośrednich oraz w odniesieniu do grup doradczych, o ile zostały przewidziane w rocznym planie pracy, pomniejszone o wkład Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz wszelki inny wkład finansowy Unii w przedmiotowe koszty;
  - finansowego wkładu członków innych niż Unia oraz partnerów stowarzyszonych lub podmiotów wchodzących w ich skład lub powiązanych z nimi, który może być wnoszony oprócz wkładów, o których mowa w lit. b), lub zamiast nich.
4. Na zasoby finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 uwzględnione w jego budżecie składają się następujące wkłady:
- wkłady finansowe członków na poczet kosztów administracyjnych;
  - wkłady finansowe członków i partnerów stowarzyszonych na poczet kosztów operacyjnych;
  - wszelki dochód wytworzony przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2;
  - pozostałe wkłady finansowe, zasoby i dochody.
- Wszelkie odsetki od wkładów wpłaconych przez członków i partnerów stowarzyszonych na poczet Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 są uznawane za jego dochód.
5. Wszelkie zasoby Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 oraz działania przez nie podejmowane służą wyłącznie realizacji jego celów określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia.
6. Wszystkie środki wytworzone przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 lub przekazane mu na potrzeby realizacji jego celów są własnością Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.
7. Z wyjątkiem likwidacji Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, na rzecz członków Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 nie dokonuje się żadnych wypłat ewentualnej nadwyżki przychodów nad wydatkami.

#### Artykuł 14

##### **Zobowiązania finansowe**

Zobowiązania finansowe Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 nie przekraczają dostępnych środków finansowych lub środków przeznaczonych na jego budżet przez członków i partnerów stowarzyszonych.

#### Artykuł 15

##### **Rok budżetowy**

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

#### Artykuł 16

##### **Planowanie operacyjne i finansowe**

1. Dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do przyjęcia projekt rocznego planu prac, który obejmuje szczegółowy plan działań w zakresie badań naukowych i innowacji, działań administracyjnych oraz związanych z nimi szacunkowych kosztów na nadchodzący rok. Projekt planu prac obejmuje również szacowaną wartość wkładów, które mają zostać wniesione zgodnie z art. 13 ust. 3 lit. b) niniejszego statutu.

2. Roczny plan prac na dany rok przyjmuje się do końca poprzedniego roku. Roczny plan prac jest podawany do wiadomości publicznej.
3. Dyrektor Wykonawczy przygotowuje projekt budżetu rocznego na następny rok i przedstawia go Radzie Zarządzającej do przyjęcia.
4. Rada Zarządzająca przyjmuje budżet roczny na dany rok do końca poprzedniego roku.
5. Budżet roczny podlega dostosowaniu w celu uwzględnienia wielkości wkładu finansowego Unii określonego w budżecie Unii.

#### Artykuł 17

#### **Sprawozdawczość operacyjna i finansowa**

1. Dyrektor Wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej sprawozdania roczne dotyczące wykonywania swoich obowiązków zgodnie z przepisami finansowymi Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

W terminie dwóch miesięcy od zamknięcia każdego roku budżetowego Dyrektor Wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdanie z działalności dotyczące postępu w realizacji Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 w poprzednim roku kalendarzowym, w szczególności w odniesieniu do rocznego planu prac na dany rok. Roczne sprawozdanie z działalności zawiera m.in. informacje dotyczące następujących kwestii:

- a) przeprowadzonych działań w zakresie badań naukowych, innowacji i innych działań oraz związanych z nimi wydatków;
- b) przedłożonych wniosków z podziałem według rodzaju uczestników, w tym MŚP, i według państw;
- c) działań wybranych do finansowania z podziałem według rodzaju uczestników, w tym MŚP, i według państw oraz ze wskazaniem wkładu Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 na rzecz poszczególnych uczestników i działań.

2. Po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą roczne sprawozdanie z działalności jest podawane do wiadomości publicznej.
3. Do dnia 1 marca następnego roku budżetowego księgowy Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 przekazuje wstępne sprawozdanie rachunkowe księgowemu Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.

Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 przesyła sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu.

Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania rachunkowego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, zgodnie z art. 148 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 966/2012, księgowy Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 sporządza końcowe sprawozdanie rachunkowe Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, a Dyrektor Wykonawczy przedkłada je Radzie Zarządzającej do zaopiniowania.

Rada Zarządzająca wydaje opinię na temat końcowego sprawozdania rachunkowego Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.

Do dnia 1 lipca następnego roku budżetowego Dyrektor Wykonawczy przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu końcowe sprawozdanie rachunkowe wraz z opinią Rady Zarządzającej.

Końcowe sprawozdanie rachunkowe publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada następnego roku budżetowego.

Dyrektor Wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na uwagi przedstawione w jego sprawozdaniu rocznym w terminie do dnia 30 września. Dyrektor Wykonawczy przesyła tę odpowiedź również Radzie Zarządzającej.

Dyrektor Wykonawczy przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy zgodnie z art. 165 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.

#### Artykuł 18

##### **Audyt wewnętrzny**

Audyt wewnętrzny Komisji posiada takie same uprawnienia w stosunku do Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 co w stosunku do Komisji.

#### Artykuł 19

##### **Odpowiedzialność członków i ubezpieczenie**

1. Odpowiedzialność finansowa członków za długi Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 ogranicza się do wysokości wkładów już wniesionych na pokrycie kosztów administracyjnych.
2. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 zawiera i kontynuuje umowę odpowiedniego ubezpieczenia.

#### Artykuł 20

##### **Konflikt interesów**

1. W trakcie realizacji swoich działań Wspólne Przedsięwzięcie IMI2, jego organy i personel unikają konfliktu interesów.
2. Rada Zarządzająca Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 przyjmuje przepisy dotyczące zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi mające zastosowanie do jego członków, partnerów stowarzyszonych, organów i personelu. Przepisy te mają na celu unikanie konfliktu interesów w odniesieniu do przedstawicieli członków pełniących funkcje w Radzie Zarządzającej.

#### Artykuł 21

##### **Likwidacja**

1. Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 podlega likwidacji na zakończenie okresu, o którym mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia.
2. Poza przypadkiem, o którym mowa w ust. 1, procedura likwidacji zostaje uruchomiona automatycznie, jeżeli Unia lub wszyscy inni członkowie wycofają się ze Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2.
3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 Rada Zarządzająca wyznacza jednego likwidatora lub większą ich liczbę; stosują się oni do decyzji Rady Zarządzającej.
4. Podczas likwidacji Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2 jego majątek jest wykorzystywany na pokrycie jego zobowiązań oraz kosztów związanych z jego likwidacją. Ewentualna nadwyżka jest rozdzielana pomiędzy członków w czasie likwidacji proporcjonalnie do wkładów finansowych wniesionych przez nich na rzecz Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2. Wszelka nadwyżka tego typu przydzielona Unii zostaje zwrócona do budżetu Unii.
5. W celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania wszelkimi zawartymi przez Wspólne Przedsięwzięcie IMI2 umowami lub podjętymi przez nie decyzjami oraz wszelkimi umowami w sprawie zamówień publicznych, których okres obowiązywania wykracza poza czas trwania Wspólnego Przedsięwzięcia IMI2, przyjmuje się procedurę *ad hoc*.