

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

Istuntoasiakirja

A6-0479/2007

28.11.2007

MIETINTÖ

ehdotuksesta neuvoston asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta
Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten
(KOM(2007)0241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

Teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunta

Esittelijä: Françoise Grossetête

Lainsäädäntömenettelyistä käytettävät symbolit

- * Kuulemismenettely
yksinkertainen enemmistö
- **I Yhteistoimintamenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- **II Yhteistoimintamenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- *** Hyväksyntämenettely
*parlamentin jäsenten enemmistö lukuun ottamatta EY-sopimuksen
105, 107, 161 ja 300 artiklassa ja EU-sopimuksen 7 artiklassa
tarkoitettuja tapauksia*
- ***I Yhteispäätösmenettely (ensimmäinen käsittely)
yksinkertainen enemmistö
- ***II Yhteispäätösmenettely (toinen käsittely)
*yksinkertainen enemmistö yhteisen kannan hyväksymiseksi
parlamentin jäsenten enemmistö yhteisen kannan hylkäämiseksi tai
tarkistamiseksi*
- ***III Yhteispäätösmenettely (kolmas käsittely)
yksinkertainen enemmistö yhteisen tekstin hyväksymiseksi

(Ilmoitettu menettely perustuu komission esittämään oikeusperustaan.)

Tarkistukset säädösehdotukseen

Parlamentin tarkistukset merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Pelkkää *kursivointia* käytetään kiinnittämään asiasta vastaavien yksiköiden huomio sellaisiin säädösehdotuksen osiin, jotka ehdotetaan korjattavaksi lopullisessa tekstissä (esimerkiksi selvästi virheelliset tai kyseisestä kieliversiosta pois jääneet kohdat). Korjausehdotusten hyväksymisestä päättävät asiasta vastaavat yksiköt.

SISÄLTÖ

Sivu

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT	29
BUDJETTIVALIOKUNNAN LAUSUNTO.....	33
YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO	47
ASIAN KÄSITTELY	54

LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta neuvoston asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset
lääkkeet -aloitetta varten**

(KOM(2007)0241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

(Kuulemismenettely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (KOM(2007)0241),
- ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 (varainhoitoasetus)¹ ja erityisesti sen 185 artiklan,
- ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen² ja erityisesti sen 47 kohdan,
- ottaa huomioon EY:n perustamissopimuksen 171 ja 172 artiklat, joiden mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C6-0171/2007),
- ottaa huomioon työjärjestyksen 51 artiklan,
- ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan mietinnön ja budjettivaliokunnan sekä ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan lausunnot (A6-0479/2007),

1. hyväksyy komission ehdotuksen sellaisena kuin se on tarkistettuna;
2. katsoo, että lainsäädäntöehdotuksessa esitetyn viitemäärän on oltava yhteensopiva tämänhetkisen monivuotisen rahoituskehyn (2007–2013) otsakkeen 1 a enimmäismäärän sekä 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdan kanssa; toteaa, että vuoden 2013 jälkeistä rahoitusta on arvioitava seuraavasta rahoituskehystä käytävien neuvottelujen yhteydessä;
3. muistuttaa, ettei budjettivaliokunnan lausunto mitätöi 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdassa vahvistetun, IMI-yhteisyrityksen perustamiseen sovellettavan menettelyn tulosta;
4. pyytää komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

¹ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY, Euratom) N:o 1995/2006 (EUVL L 390, 30.12.2006, s. 1).

² EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

5. pyytää neuvostoa ilmoittamaan parlamentille, jos se aikoo poiketa parlamentin hyväksymästä sanamuodosta;
6. pyytää tulla kuulluksi uudelleen, jos neuvosto aikoo tehdä huomattavia muutoksia komission ehdotukseen;
7. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1

Johdanto-osan 10 kappale

(10) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisellä teknologia-aloitteella olisi pyrittävä edistämään kaikkien sidosryhmien, kuten alan teollisuuden, viranomaisten (sääntelyelimet mukaan luettuina), potilasjärjestöjen ja tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, yhteistyötä. Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi määriteltävä yhteinen tutkimusohjelma (jäljempänä 'tutkimusohjelma'), joka seuraa tiiviisti innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän eurooppalaisen teknologiayhteisön laatimien strategisten tutkimuslinjausten suosituksia.

(10) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisellä teknologia-aloitteella olisi pyrittävä edistämään kaikkien sidosryhmien, kuten alan teollisuuden, ***mukaan luettuna pienet ja keskisuuret yritykset (pk-yritykset)***, viranomaisten (sääntelyelimet mukaan luettuina), potilasjärjestöjen ja tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, yhteistyötä. Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi määriteltävä yhteinen tutkimusohjelma (jäljempänä 'tutkimusohjelma'), joka seuraa tiiviisti innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän eurooppalaisen teknologiayhteisön laatimien strategisten tutkimuslinjausten suosituksia.

Perustelut

Myös pk-yritykset on luettava sidosryhmiin Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen yhteydessä.

Tarkistus 2

Johdanto-osan 11 kappale

(11) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi noudatettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla voidaan poistaa lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat ja tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja

(11) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi noudatettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla voidaan poistaa lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat ja tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja

-kehitystä potilaiden käyttöön saatavien turvallisten ja entistä tehokkaampien lääkkeiden kehityksen nopeuttamiseksi. Kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella ja -kehityksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta.

-kehitystä potilaiden käyttöön saatavien turvallisten ja entistä tehokkaampien lääkkeiden kehityksen nopeuttamiseksi. Kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella ja -kehityksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta ***yleisesti eikä yksittäisen lääkkeen kehittämistä. "Innovatiiviset lääkkeet" -aloitteeseen liittyvästä yhteisestä teknologiahankkeesta peräisin olevan henkisen omaisuuden lisensioinnin kolmansille osapuolille olisi tapahduttava oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin.***

Perustelut

Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen tavoitteena on tunnistaa pullonkauloja, ja sitä ei pitäisi käyttää lääkkeiden kehittämisen rahoittamiseen.

Tarkistus 3

Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

(13 a) IMI-yhteisyrityksen olisi erityisen yhteistyöohjelman tavoitteita seurattaan lisättävä pk-yritysten osallistumista muun muassa helpottamalla hallinnollisia menettelyjä, ottamalla yritysten tarpeet paremmin huomioon sekä ottamalla käyttöön tukitoimia.

Perustelut

Pk-yrityksillä ei aina ole tiettyjen tehtävien toteuttamiseen tarvittavaa logistiikkaa. IMI-yhteisyritys ei saa aiheuttaa liikaa hallinnollista taakkaa näille yrityksille, joiden on usein annettava alihankkijoille tehtäviä, joita ne eivät itse voi suorittaa liian pienen yritysrakenteensa vuoksi.

Tarkistus 4

Johdanto-osan 13 b kappale (uusi)

(13 b) Kun IMI-yhteisyritys seuraa tavoitteita, jotka on asetettu Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja

demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavasta erityisohjelmasta Valmiudet¹ 19 päivänä joulukuuta 2006 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2006/974/EY asetettuja tavoitteita, sen olisi panostettava merkittävästi pk-yritysten hyväksi tehtävään tutkimukseen ja parannettava niiden innovointivalmiuksia ja mahdollisuuksia hyötyä tutkimuksesta.

¹ EUVL L 400, 30.12.2006, s. 299.

Tarkistus 5
Johdanto-osan 14 kappale

(14) IMI-yhteisyritys olisi alkuvaiheessa perustettava 31. joulukuuta **2017** saakka ulottuvaksi toimikaudeksi, *jotta* voidaan asianmukaisesti viedä loppuun seitsemännen puiteohjelman (2007–2013) aikana käynnistetyt, mutta sen päättyessä vielä kesken olevat tutkimustoimet.

(14) IMI-yhteisyritys olisi alkuvaiheessa perustettava 31 *päivään* joulukuuta **2013** saakka ulottuvaksi toimikaudeksi. *Jotta* voidaan asianmukaisesti viedä loppuun seitsemännen puiteohjelman (2007–2013) aikana käynnistetyt, mutta sen päättyessä vielä kesken olevat tutkimustoimet, *käynnissä olevia toimia voidaan tarvittaessa jatkaa 31 päivään joulukuuta 2017 asti.*

Perustelu

IMI-yhteisyrityksen toimikausi on määritettävä tutkimuksen ja kehityksen seitsemännen puiteohjelman mukaisesti, koska se rahoitetaan osittain tästä ohjelmasta. Lisäaikaa voidaan kuitenkin myöntää keskeneräisten toimien saattamiseksi päätökseen.

Tarkistus 6
Johdanto-osan 16 kappale

(16) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisöjen perustama elin, jonka budjettia koskevan vastuuvapauden antaa *neuvoston suosituksesta* Euroopan parlamentti ottaen huomioon *erityispiirteet, jotka johtuvat yhteisten teknologia-aloitteiden luonteesta julkisen ja yksityisen sektorin*

(16) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisöjen perustama elin, jonka budjetin täytäntöönpanoa koskevan vastuuvapauden antaa Euroopan parlamentti ottaen huomioon *neuvoston suosituksen.*

kumppanuuksina ja varsinkin yksityisen sektorin osallistumisesta budjettiin.

Perustelu

ITER-yhteisyrityksestä 7. maaliskuuta 2007 järjestetyn kolmen osapuolen kokouksen johtopäätöksiä vastaavasti Euroopan parlamentille tulisi antaa täysi ja ehdoton vastuu IMI-yhteisyrityksen talousarvion toteutusta koskevan vastuuvapauden myöntämisestä.

Tarkistus 7

Johdanto-osan 17 kappale

(17) Euroopan yhteisön ja EFPIAn olisi oltava IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaat.

(17) Euroopan yhteisö ja EFPIA ovat IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaat.

Perustelut

Selvennys.

Tarkistus 8

Johdanto-osan 26 kappale

(26) EFPIAn täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt eivät voi saada tukea IMI-yhteisyritykseltä.

(26) EFPIAn täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt eivät voi saada ***suoraa eivätkä epäsuoraa*** tukea IMI-yhteisyritykseltä.

Perustelut

On syytä täsmentää tuen luonnetta väärinkäsitysten välttämiseksi.

Tarkistus 9

Johdanto-osan 27 kappale

(27) IMI-yhteisyrityksellä olisi oltava erilliset taloushallintoa koskevat säännöt, joista on etukäteen kuultu komissiota ja jotka perustuvat varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Säännöissä olisi otettava huomioon yhteisyrityksen toiminnan erityisvaatimukset, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus-

(27) IMI-yhteisyritykseen sovellettavien varainhoitoa koskevien säännösten ei tulisi poiketa Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta

ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti.

23 päivänä joulukuuta 2002 annetusta komission asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002¹, elleivät tätä edellyttä erityiset toiminnalliset tarpeet, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom) poikkeavien sääntöjen hyväksyminen edellyttää komission etukäteen antamaa hyväksyntää. Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.

¹ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72. Oikaisu EUVL L 2, 7.1.2003, s. 39.

Perustelu

Poikkeukset asetuksesta N:o 2343/2002 on syytä pitää mahdollisimman vähäisinä. Yhteisyrityksen on osoitettava aukottomasti, että kyseinen poikkeus on ainoa keino varmistaa yrityksen moitteeton toiminta sen perustamisasetuksen rajoissa.

Tarkistus 10 Johdanto-osan 28 kappale

(28) Selkeiden ja läpinäkyvien työehtojen ja henkilöstön tasavertaisen kohtelun varmistamiseksi sekä erittäin ammattitaitoisen ja erikoistuneen tieteellisen ja teknisen henkilöstön saamiseksi IMI-yhteisyrityksen koko henkilöstöön olisi sovellettava Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja (jäljempänä "henkilöstösäännöt").

(28) Selkeitä ja läpinäkyviä työehtoja ja henkilöstön tasavertaista kohtelua koskeva vaatimus sekä tarve saada erittäin ammattitaitoista ja erikoistunutta tieteellistä ja teknistä henkilöstöä edellyttävät tietynlaista joustavuutta IMI-yhteisyrityksen henkilöstöä palkattaessa. Kumppanuustoiminnan on oltava tasapainoista, ja kullakin perustajaosakkaalla on oltava mahdollisuus palkata henkilöstöä. Komission olisi näin ollen voitava vapaasti palkata yhteisyritykseen tarpeelliseksi katsomansa määrä virkamiehiä ja yhteisyritys voi myös palkata sopimussuhteista henkilöstöä sijaintivaltionsa voimassa olevan työlainsäädännön mukaisesti.

Perustelu

On syytä suosia joustavaa ja kevyttä lähestymistapaa. Kumppanuustoiminnan on oltava tasapainoista, ja kullakin perustajaosakkaalla (komissio, EFPIA) on oltava mahdollisuus palkata henkilöstöä.

Tarkistus 11 Johdanto-osan 33 kappale

(33) IMI-yhteisyritys olisi perustettava Brysseliin, Belgiaan. IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä olisi tehtävä sopimus **toimistotiloista**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

(33) IMI-yhteisyritys olisi perustettava Brysseliin, Belgiaan. IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä olisi tehtävä sopimus **toimistotila-asioissa tarjottavasta avusta**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

Perustelu

On säädettävä selvästi, että viraston tai vastaavan yhteisön elimen isäntävaltion odotetaan antavan rahallista ja kaikenlaista muuta tarvittavaa apua yhteisön elimen perustamisen ja toiminnan helpottamiseksi.

Tarkistus 12 1 artiklan 1 kohta

1. Perustetaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys (jäljempänä "IMI-yhteisyritys") 31 päivään joulukuuta **2017** ulottuvaksi ajaksi. **Tätä toimikautta voidaan pidentää neuvoston päätöksellä.**

1. Perustetaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys (jäljempänä "IMI-yhteisyritys") 31 päivään joulukuuta **2013** ulottuvaksi ajaksi. **Käynnissä olevia toimia voidaan kuitenkin jatkaa 31 päivään joulukuuta 2017 asti. IMI-yhteisyritys on varainhoitoasetuksen 185 artiklassa ja 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 artiklassa tarkoitettu elin.**

Perustelu

ITER-yhteisyrityksestä 7. maaliskuuta 2007 järjestetyn kolmenvälisen kokouksen johtopäätöksiä vastaavasti myös IMI-yhteisyritystä on pidettävä toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdan tarkoituksia varten yhteisön erillisvirastona. Tämän on heijastuttava asetuksessa mainittavassa oikeusperustassa.

Tarkistus 13
3 artiklan b alakohta

(b) tukee innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelman toteuttamista (jäljempänä 'tutkimustoimet') erityisesti myöntämällä rahoitustukea kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta,

(b) tukee innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelman toteuttamista (jäljempänä 'tutkimustoimet') erityisesti myöntämällä rahoitustukea **sellaisten** kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta, **jotka liittyvät tutkimukseen, jota harjoitetaan yksinomaan jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa,**

Perustelut

IMI pyrkii tukemaan ensisijaisesti Euroopan unionissa tapahtuvaa tutkimusta.

Tarkistus 14
6 artiklan 2 kohta

2. IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat sen osakkaat. Yhteisö ja EFPIA osallistuvat juokseviin kustannuksiin saman suuruisilla osuuksilla.

2. IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat sen osakkaat. Yhteisö ja EFPIA osallistuvat juokseviin kustannuksiin saman suuruisilla osuuksilla. **Juoksevat kustannukset voivat olla enintään 4 prosenttia kokonaistalousarviosta.**

Perustelu

Vuosikertomuksessa ei käsitellä pelkästään yhteisyrityksen edistymistä, vaan myös mahdollisia vaikeuksia.

Tarkistus 15
7 artiklan a alakohta

(a) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset,

(a) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset, **jotka toimivat seitsemännessä puiteohjelmassa määritettyjen erityistavoitteiden mukaisesti;**

Tarkistus 16
7 artiklan g alakohta

(g) **hyväksytyt** voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

(g) **laillisesti perustetut**, voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

Perustelut

Sana "hyväksytyt" on liian yleisluontoinen ja epämääräinen. Kohtaan on lisättävä juridinen täsmennys.

Tarkistus 17
8 artiklan 1 kohta

1. IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.

1. IMI-yhteisyritykseen sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset eivät saa poiketa asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom) elleivät yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellytä, ja asialle on etukäteen saatava komission suostumus. Kaikista tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.

Perustelu

Poikkeukset asetuksesta N:o 2343/2002 on syytä pitää mahdollisimman vähäisinä. Yhteisyrityksen on osoitettava aukottomasti, että kyseinen poikkeus on ainoa keino varmistaa yrityksen moitteeton toiminta sen perustamisasetuksen rajoissa.

Tarkistus 18
8 artiklan 2 a kohta (uusi)

2 a. IMI-yhteisyrityksen osakkaat voivat nimetä ulkopuolisen tilintarkastajan tarkastamaan IMI-yhteisyrityksen laatimien vuotuisten tilinpäätösten oikeellisuuden ja täsmällisyyden.

Perustelu

Tilintarkastajan nimeämisen mahdollisuus tarjoaa yhteisyritykselle hyvän vaihtoehdon, jonka avulla voidaan varmistaa tilinpäätösten asianmukainen seuranta ja osakkaiden mahdollisten luontoissuoritusten arviointi.

Tarkistus 19
8 artiklan 2 b kohta (uusi)

2 b. Tilintarkastaja vastaa tilinpäätöksen tyydyttävästä valvonnasta sekä osakkaiden ja tutkimushankkeiden osanottajien osuuksien arvioinnista.

Perustelu

Tilintarkastajan nimeämisen mahdollisuus tarjoaa yhteisyritykselle hyvän vaihtoehdon, jonka avulla voidaan varmistaa tilinpäätösten asianmukainen seuranta ja osakkaiden mahdollisten luontoissuoritusten arviointi.

Tarkistus 20
Liite, 7 b artikla (uusi)

Hankkeisiin osallistuvien tahojen on toimitettava IMI-yhteisyritykselle tuettuja hankkeita koskevat tieteelliset kertomukset ja rahoitusta käsittelevät kertomukset. Näissä kertomuksissa on annettava tietoja vuoden aikana toteutetusta tieteellisestä toiminnasta ja eriteltävä kyseisestä toiminnasta aiheutuneet kustannukset Kustannukset erittelevään luetteloon on liitettävä tilintarkastustodistus. Ulkopuolisen tilintarkastajan on tutkittava tilintarkastustodistus ja määriteltävä, vastaavatko luontoissuoritukset hankkeen julkisista varoista saamaa tukea.

Perustelu

Tilintarkastajan nimeämisen mahdollisuus tarjoaa yhteisyritykselle hyvän vaihtoehdon, jonka avulla voidaan varmistaa tilinpäätösten asianmukainen seuranta ja osakkaiden mahdollisten luontoissuoritusten arviointi.

Tarkistus 21
8 artiklan 2 d kohta (uusi)

2 d. IMI-yhteisyritys voi käyttää ulkoisia pistotarkastuksia.

Perustelu

Tilintarkastajan nimeämisen mahdollisuus tarjoaa yhteisyritykselle hyvän vaihtoehdon, jonka avulla voidaan varmistaa tilinpäätösten asianmukainen seuranta ja osakkaiden mahdollisten luontoissuoritusten arviointi.

Tarkistus 22
8 artiklan 2 d kohta (uusi)

2 d. Parlamentilla on oikeus tarkastella IMI-yhteisyrityksen vuotuisia tilinpäätöksiä.

Perustelu

Tilintarkastajan nimeämisen mahdollisuus tarjoaa yhteisyritykselle hyvän vaihtoehdon, jonka avulla voidaan varmistaa tilinpäätösten asianmukainen seuranta ja osakkaiden mahdollisten luontoissuoritusten arviointi.

Tarkistus 23
8 artiklan 2 e kohta (uusi)

1. IMI-yhteisyrityksen henkilöstöön ja pääjohtajaan sovelletaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä, Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja ja Euroopan yhteisöjen toimielinten näiden henkilöstösääntöjen ja palvelussuhteen ehtojen soveltamiseksi yhteisesti antamia sääntöjä.

2 e. IMI-yhteisyritys ottaa palvelukseensa henkilöstöä isäntämaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Komissio voi lähettää IMI-yhteisyritykseen niin monta virkamiestä kuin on tarpeen.

Perustelu

Tarkistus ei kaipaa perusteluja.

Tarkistus 24
9 artiklan 2 kohta

2. IMI-yhteisyritys käyttää oman henkilöstönsä suhteen niitä valtuuksia, jotka on siirretty nimittävälle viranomaiselle Euroopan yhteisöjen

Poistetaan.

***virkamiehiin sovellettavissa
henkilöstösäännöissä ja työsopimusten
tekemiseen valtuutetulle viranomaiselle
Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön
sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa.***

Perustelu

Tarkistus ei kaipa perusteluja.

Tarkistus 25
9 artiklan 3 kohta

3. IMI-yhteisyritys vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat täytäntöönpanosäännöt ***noudattaen Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 110 artiklassa ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa säädettyjä menettelyjä.***

3. IMI-yhteisyritys vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa ***Euroopan yhteisöjen virkamiesten lähettämistä koskevat*** tarvittavat täytäntöönpanosäännöt.

Perustelu

Tarkistus ei kaipa perusteluja.

Tarkistus 26
13 artiklan 1 kohta

1. Euroopan komissio laatii vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle raportin IMI-yhteisyrityksen ***edistymisestä.***

1. Euroopan komissio laatii vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle raportin, ***jossa käsitellään erityisesti*** IMI-yhteisyrityksen ***edistymistä.***

Perustelut

Vuosiraportissa ei käsitellä pelkästään yhteisyrityksen edistymistä, vaan myös mahdollisia vaikeuksia.

Tarkistus 27
13 artiklan 2 kohta

2. Kahden vuoden kuluttua IMI-yhteisyrityksen perustamisesta ja

2. Komissio esittää 31 päivään joulukuuta 2011 mennessä Euroopan parlamentille ja

viimeistään vuonna 2010 komissio suorittaa riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnin. Arvioinnissa tarkastellaan IMI-yhteisyrityksen laadukkuutta, tuloksellisuutta ja edistymistä asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa. **Komissio toimittaa väliarvioinnin johtopäätökset ja niihin liittyvät huomautuksensa Euroopan parlamentille ja neuvostolle.**

neuvostolle riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella **laaditun** IMI-yhteisyrityksen väliarvioinnin. Arvioinnissa tarkastellaan IMI-yhteisyrityksen laadukkuutta, tuloksellisuutta ja edistymistä asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa.

Perustelu

Toimikauden aikana tehtävä arviointi on välttämätön edellytys IMI-yhteisyrityksen saavuttaman edistymisen määrittämiseksi ja arvioinnista seuraavien päätösten tekemiseksi.

Tarkistus 28
13 artiklan 3 kohta

3. **Vuoden 2017 lopulla komissio** laatii riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella loppuarvioinnin IMI-yhteisyrityksestä. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. **Komissio** laatii **31 päivään joulukuuta 2013 mennessä, tai jos käynnissä olevat toimet jatkuvat pitempään, 31 päivään joulukuuta 2017 mennessä** riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella loppuarvioinnin IMI-yhteisyrityksestä. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Perustelu

Loppuarvioinnin tekeminen vuonna 2013 tai 2017 on välttämätöntä, jotta voidaan laatia raportti ja arvioida hankkeen jälkiseurauksia.

Tarkistus 29
13 artiklan 4 kohta

4. IMI-yhteisyrityksen budjettia koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston **suosituksesta** Euroopan parlamentti **menettelyllä, josta määrätään IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon säännöissä.**

4. IMI-yhteisyrityksen budjetin täytäntöönpanoa koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston **suosituksen huomioon ottaen** Euroopan parlamentti.

Perustelu

Ks. tarkistus 4.

Tarkistus 30
16 artikla

IMI-yhteisyritys vahvistaa tutkimustulosten käyttöä ja levittämistä koskevat säännöt, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen nojalla toteutetuissa tutkimustoimissa tuotettu henkinen omaisuus suojataan soveltuvin osin ja että tutkimustuloksia *käytetään ja levitetään*.

IMI-yhteisyritys vahvistaa tutkimustulosten käyttöä ja levittämistä koskevat säännöt, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen nojalla toteutetuissa tutkimustoimissa tuotettu henkinen omaisuus suojataan soveltuvin osin ja että tutkimustuloksia *käyttää ja julkaisee IMI-yhteisyritys*.

Perustelut

Verbi "levittää" ei ole riittävän täsmällinen tässä yhteydessä. Asiayhteydestä ei selviä, kuka vastaa tietojen levittämisestä ja kuka sen suorittaa. Lienee asianmukaista, että IMI-yhteisyritys julkaisee tutkimustulokset.

Tarkistus 31
18 artikla

IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä tehdään sopimus *toimistotiloista*, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä tehdään sopimus *toimistotila-asioissa tarjottavasta avusta*, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

Perustelu

Ks. tarkistus 6.

Tarkistus 32
19 artiklan 1 kohta

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

Tämä asetus tulee voimaan *sinä päivänä, jona se julkaistaan* Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Perustelut

Tarkistus ei kaipaa perusteluja.

Tarkistus 33
Liite, 1 artikla, 3 kohta

3. IMI-yhteisyritys perustetaan päivänä, jona tämä yhtiöjärjestys julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, **ensimmäiseksi** toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta **2017**.

3. IMI-yhteisyritys perustetaan päivänä, jona tämä yhtiöjärjestys julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, toimikaudeksi, joka päättyy 31 *päivänä* joulukuuta **2013**.

Perustelu

Ks. johdanto-osan kappaleeseen 14 esitetty tarkistus.

Tarkistus 34
Liite, 1 artikla, 4 kohta

4. Ensimmäistä toimikautta voidaan jatkaa muuttamalla tätä yhtiöjärjestystä 21 artiklan säännösten mukaisesti ottaen huomioon IMI-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisessa tapahtunut edistyminen ja sillä edellytyksellä, että rahoituksen jatkuvuus on varmistettu.

Poistetaan.

Perustelu

Julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyökumppanuuden periaatetta on rajoitettava ajallisesti, jotta se voi olla kaikilta osin tehokas ja jotta voidaan arvioida saavutettua edistymistä.

Tarkistus 35
Liite, 2 artikla, 2 kohta, k alakohta

(k) julkaista hankkeita koskevaa tietoa, mukaan luettuina osallistujien nimet ja IMI-yhteisyrityksen rahoitusosuuden määrä.

(k) julkaista **muun muassa verkkosivuillaan** hankkeita koskevaa tietoa, mukaan luettuina osallistujien nimet ja IMI-yhteisyrityksen rahoitusosuuden määrä.

Perustelut

On tarjottava helposti saatavaa ja ymmärrettävää tietoa.

Tarkistus 36
Liite, 2 artikla, 2 kohta, i alakohta

(i) järjestää vuosittain tapaaminen **sidosryhmien kanssa** (jäljempänä 'sidosryhmäfoorumi'), jotta voidaan varmistaa IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,

(i) järjestää vuosittain **sidosryhmien kanssa** tapaaminen (jäljempänä 'sidosryhmäfoorumi'), **joka on avoin kokous biolääketieteen tutkimuksesta kiinnostuneille järjestöille ja jossa ne voivat antaa palautetta IMI-yhteisyrityksen toiminnasta**, jotta voidaan varmistaa IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,

Perustelut

On tarjottava helposti saatavaa ja ymmärrettävää tietoa.

Tarkistus 37
Liite, 4 artikla

Yhteisyrityksen toimeenpanotoimisto ovat hallintoneuvosto, **toimeenpanotoimisto** ja tieteellinen komitea.

Yhteisyrityksen toimeenpanotoimisto ovat hallintoneuvosto, **pääjohtaja** ja tieteellinen komitea.

Perustelu

Muiden varainhoitoasetuksen 185 artiklan mukaisesti perustettujen yhteisön elinten mukaisesti pääjohtaja (jota avustaa hänen alaisuuteensa kuuluva sihteeristö) on yksi yhteisyrityksen toimeenpanotoimiston perustaminen on epäjohtamukaista.

Tarkistus 38
Liite, 5 artikla, 1 kohta, b alakohta

(b) uuden osakkaan äänimäärä määräytyy suhteessa osuuteen, jolla se osallistuu IMI-yhteisyrityksen toiminnan kokonaisrahoitukseen,

(b) uuden osakkaan äänimäärä määräytyy suhteessa osuuteen, jolla se osallistuu IMI-yhteisyrityksen toiminnan kokonaisrahoitukseen; **uusien osakkaiden yhteisäänimäärä ei saa ylittää perustajaosakkaiden yhteisäänimäärää;**

Perustelut

Perustajaosakkailla on laillinen oikeus puuttua IMI-yhteisyrityksen toimintaan. Jotta hallintoneuvosto pystyisi hallinnoimaan yhteisyritystä tehokkaasti, sen on valittava toimiva kokoonpano.

Tarkistus 39
Liite, 5 artikla, 1 kohta, c alakohta

(c) kunkin osakkaan äänioikeus on jakamaton,

(c) kunkin osakkaan äänioikeus on jakamaton, **valtakirjalla äänestäminen ei ole mahdollista;**

Perustelut

Ei ole syytä ottaa käyttöön mahdollisuutta äänestää valtakirjalla. Ainoastaan läsnä olevilla osakkailla on äänestys oikeus sekaannusten välttämiseksi.

Tarkistus 40
Liite, 5 artikla, 2 kohta, c alakohta, 9, 12 ja 13 luetelmakohta

– hyväksyy **toimeenpanotoimiston** ehdotuksesta ohjeet hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa varten,

– hyväksyy **pääjohtajan suositusten pohjalta toimeenpanotoimiston organisaatorakenteen,**

– hyväksyy IMI-yhteisyrityksen **taloushallinnon säännöt** 11 artiklan mukaisesti,

– hyväksyy **pääjohtajan** ehdotuksesta ohjeet hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa varten,

– hyväksyy IMI-yhteisyrityksen **varainhoitoa koskevat säännökset** 11 artiklan mukaisesti **kuultuaan komissiota,**

Perustelu

Muiden varainhoitoasetuksen 185 artiklan mukaisesti perustettujen yhteisön elinten mukaisesti pääjohtaja (jota avustaa hänen alaisuuteensa kuuluva sihteeristö) on yksi yhteisyrityksen toimielimistä. Toimeenpanotoimiston perustaminen on epäjohdonmukaista.

Tarkistus 41
Liite, 5 artikla, 3 kohta, c a alakohta (uusi)

(c a) Hallintoneuvosto kutsuu kolme Euroopan parlamentin jäsentä, jotka voivat osallistua tarkkailijoina hallintoneuvoston kokouksiin.

Perustelu

Parlamentin olisi oltava edustettuna IMI-yhteisyrityksen hallintoneuvostossa; kolme jäsentä takaa poliittisten ryhmien tasapainoisen edustuksen. Pariton edustajien lukumäärä on osoittautunut käytännössä sopivaksi.

Tarkistus 42

Liite, 5 artikla, 3 a kohta (uusi)

3 a. Hallintoneuvosto ilmoittaa jäsenvaltioille IMI-teknologia-aloitteen tutkimuslinjauksiin liittyvistä päätöksistä.

Perustelu

Jäsenvaltioille on ilmoitettava kaikista tutkimuslinjauksiin liittyvistä päätöksistä, jotta ne voivat täyttää toissijaisuusperiaatteen mukaisen roolinsa, kun on kyse tutkimuslinjauksia koskevien tietojen levittämisestä ja kyseisten linjausten täytäntöönpanosta kansallisella tasolla.

Tarkistus 43

Liite, 6 artikla, otsikko ja 1 kohta

Toimeenpanotoimisto

Pääjohtaja

1. Toimeenpanotoimisto koostuu pääjohtajasta ja tukihenkilöstöstä.

Perustelu

Ks. tarkistus 38.

Tarkistus 44

Liite, 6 artikla, 2 kohta, johdantokappale, a–d alakohta ja e alakohdan johdantokappale

2. Toimeenpanotoimiston tehtävät ovat seuraavat:

2. Pääjohtajan tehtävät ovat seuraavat:

(a) Toimeenpanotoimisto vastaa yhteisyrityksen päivittäisestä hallinnosta.

(b) Toimeenpanotoimisto vastaa IMI-yhteisyrityksen toiminnallisista näkökohdista.

(b) Pääjohtaja vastaa ***sihteeristönsä avustuksella*** IMI-yhteisyrityksen toiminnallisista näkökohdista.

(c) **Toimeenpanotoimisto** vastaa IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä.

(d) **Toimeenpanotoimisto** hallinnoi *asianmukaisesti* käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja.

(e) *Erityisesti toimeenpanotoimisto:*

(c) **Pääjohtaja** vastaa *sihteeristönsä avustuksella* IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä.

(d) **Pääjohtaja** hallinnoi *sihteeristönsä avustuksella* käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja *asianmukaisesti*.

(e) **Pääjohtaja suorittaa sihteeristönsä avustuksella erityisesti seuraavia tehtäviä:**

Perustelu

Ks. tarkistus 38.

Tarkistus 45

Liite, 6 artikla, 2 kohta, e alakohta, 6 luetelmakohta

– laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon,

– laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon **neuvoteltuaan ensin tieteellisen komitean ja sidosryhmäfoorumin kanssa;**

Perustelut

Pääjohtajan on kuultava muita asianosaisia IMI-hankkeen osapuolia, ennen kuin hän jättää vuotuisen budjettiesityksen hallintoneuvostolle.

Tarkistus 46

Liite, 6 artikla, 7 kohta, g alakohta

(g) **toimittaa hallintoneuvostolle toimeenpanotoimiston organisaatorakennetta koskevan ehdotuksensa sekä organisoi IMI-yhteisyrityksen henkilöstön, johtaa sitä ja valvoo sitä,**

(g) **johtaa ja valvoo IMI-yhteisyrityksen henkilöstöä,**

Perustelu

Ks. tarkistus 38.

Tarkistus 47
Liite, 7 artikla, 1 kohta

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvostolle neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä **toimeenpanotoimiston** kanssa ja sen tuella.

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvostolle neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä **pääjohtajan** kanssa ja sen tuella.

Perustelu

Ks. tarkistus 38.

Tarkistus 48
Liite, 7 artikla, 6 kohta, c alakohta

(c) antaa hallintoneuvostolle ja **toimeenpanotoimistolle** neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista,

(c) antaa hallintoneuvostolle ja **pääjohtajalle** neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista,

Perustelu

Ks. tarkistus 38.

Tarkistus 49
Liite, 8 artikla, 6 a kohta (uusi)

6 a. Ehdotusten arvioinnissa tutkitaan, ovatko pyydettyt varat suhteessa hankkeen toteuttamisen vaatimaan työhön.

Perustelut

Kunkin tutkimushankkeen arvioinnin yhteydessä on varmistettava, että ehdotettu talousarvio vastaa toteutettavaa työmäärää ja että tukien todellinen arvo arvioidaan Euroopan komission yksiköissä.

Tarkistus 50
Liite, 11 artikla, otsikko ja 1 kohta

Taloushallintoa koskevat säännöt

1. Hallintoneuvosto **sopii ja** vahvistaa IMI-yhteisyrityksen **taloushallinnon** säännöt.

Varainhoitoa koskevat säännöt

1. Hallintoneuvosto vahvistaa IMI-yhteisyrityksen **varainhoitoa koskevat**

säännöt *komissiota kuultuaan*.

Perustelu

Ks. tarkistus 17.

Tarkistus 51

Liite, 11 artikla, 2 kohta

2. **Taloushallinnon** sääntöjen tarkoituksena on varmistaa IMI-yhteisyrityksen moitteeton ja järkevä varainhoito.

2. **Varainhoitoa koskevien** sääntöjen tarkoituksena on varmistaa IMI-yhteisyrityksen moitteeton ja järkevä varainhoito.

Perustelu

Ks. tarkistus 17.

Tarkistus 52

Liite, 11 artikla, 3 kohta

3. **IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.**

3. **IMI-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevat säännöt eivät saa poiketa asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom), elleivät yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellytä, ja asialle on etukäteen saatava komission suostumus. Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.**

Perustelu

Ks. tarkistus 17.

Tarkistus 53

Liite, 12 artikla, 5 kohta

5. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase toimitetaan Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle. Tilintarkastustuomioistuin voi suorittaa vakiomenettelyjensä mukaisen tilintarkastuksen.

5. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase on toimitettava Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle **ja budjettivallan käyttäjälle**. Tilintarkastustuomioistuin voi suorittaa vakiomenettelyjensä mukaisen

tilintarkastuksen.

Perustelu

Tilinpäätös ja tase on lähetettävä tiedoksi molemmille budjettivallan käyttäjille.

Tarkistus 54

Liite, 13 artikla, 2 kohta, 1 a alakohta (uusi)

Pääjohtaja esittelee vuotuisen toimintakertomuksen Euroopan parlamentille.

Perustelut

Osana säännöllisin väliajoin tapahtuvaa vuoropuhelua Euroopan parlamentin kanssa pääjohtajan olisi esiteltävä vuotuinen toimintakertomus Euroopan parlamentille.

Tarkistus 55

Liite, 14 artikla, 1 kohta

1. Henkilöstöresurssit määritellään vuotuisen budjetin sisällytettävässä henkilöstötaulukossa.

1. Henkilöstöresurssit määritellään vuosibudjetin sisällytettävässä henkilöstötaulukossa, ***ja komissio toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhdessä Euroopan unionin alustavan yleisen talousarvioesityksen kanssa.***

Perustelu

Komissio julkaisee IMI-yhteisyrityksen henkilöstötaulukon yhdessä alustavan talousarvioesityksen kanssa, kuten se on toiminut jo olemassa olevien yhteisyritysten perustamisen yhteydessä.

Tarkistus 56

Liite, 14 artikla, 2 kohta

2. IMI-yhteisyrityksen henkilöstön jäsenet ovat väliaikaisia toimihenkilöitä ja sopimussuhteisia toimihenkilöitä, ja heidän kanssaan tehdään määräaikaiset työsopimukset, joita voidaan jatkaa kerran siten, että kokonaiskestoksi tulee enintään seitsemän vuotta.

Poistetaan.

Perustelu

IMI-yhteisyrityksen henkilöstön kanssa voidaan tehdä erilaisia työ sopimuksia. Jouston avulla myönnetään tietynasteinen vapaus valita sopimukset.

Tarkistus 57

Liite, 17 artikla, 5 kohta, a alakohta

(a) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset,

(a) komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset, ***jotka toimivat seitsemännessä puiteohjelmassa määritettyjen erityistavoitteiden mukaisesti;***

Tarkistus 58

Liite, 21 artikla, 1 kohta

1. IMI-yhteisyrityksen osakas voi tehdä hallintoneuvostolle ehdotuksen yhtiöjärjestyksen muuttamiseksi.

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Perustelut

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 59

Liite, 21 artikla, 2 kohta

2. Yhtiöjärjestyksen muutokset edellyttävät hallintoneuvoston hyväksyntää. Jos muutos vaikuttaa yhtiöjärjestyksen yleisiin periaatteisiin tai tavoitteisiin ja erityisesti jos muutos koskee 1 artiklaa, 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, 8 artiklan 3 kohtaa tai 21 artiklaa, se edellyttää komission ehdotuksen pohjalta tehtävää neuvoston päätöstä.

2. Yhtiöjärjestyksen muutokset edellyttävät hallintoneuvoston hyväksyntää. Jos muutos vaikuttaa yhtiöjärjestyksen yleisiin periaatteisiin tai tavoitteisiin ja erityisesti jos muutos koskee 1 artiklaa, 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, 8 artiklan 3 kohtaa tai 21 artiklaa, se edellyttää komission ehdotuksen pohjalta tehtävää neuvoston päätöstä ***ja Euroopan parlamentin kuulemista.***

Perustelu

Euroopan parlamenttia on kuultava kaikista yhteisyrityksen yhtiöjärjestykseen tehtävistä tärkeistä muutoksista.

Tarkistus 60
Liite, 22 artikla, 3 kohta, a alakohta

(a) Kukin hankkeen osallistuja pysyy hankkeeseen tuomansa henkisen omaisuuden omistajana ja osallistuja pysyy myös hankkeessa luomansa henkisen omaisuuden omistajana, elleivät hankkeen osallistujat keskenään muuta sovi. Hankkeen osallistujien hankkeeseen tuoman tai hankkeessa luoman henkisen omaisuuden käyttöoikeuksia ja lisensointia koskevat ehdot määritellään kyseisen hankkeen avustussopimuksessa ja hankesopimuksessa.

(a) Kukin hankkeen osallistuja pysyy hankkeeseen tuomansa henkisen omaisuuden omistajana ja osallistuja pysyy myös hankkeessa luomansa henkisen omaisuuden omistajana, elleivät hankkeen osallistujat keskenään muuta sovi. Hankkeen osallistujien hankkeeseen tuoman tai hankkeessa luoman henkisen omaisuuden käyttöoikeuksia ja lisensointia koskevat ehdot määritellään kyseisen hankkeen avustussopimuksessa ja hankesopimuksessa. ***Hankkeeseen osallistuvien olisi määritettävä mahdolliset tapaukset, joissa hankkeiden seurauksena syntyy henkisen omaisuuden yhteisomistus.***

Perustelut

IMI-yhteisyritys muodostaa yhteisen rakenteen. On siis syytä antaa säännöt, joita käytetään yhteisomistuksen yhteydessä, jos useampi osallistuja saavuttaa eri toimijoiden kanssa määritetyn tuloksen.

Tarkistus 61
Liite, 23 a artikla (uusi)

23 a artikla

Toimipaikkaa koskeva sopimus

IMI-yhteisyritys ja Belgia tekevät keskenään isäntävaltion tarjoamaa tukea koskevan sopimuksen.

Perustelu

Perinteinen, toimipaikkaa koskevaa sopimusta käsittelevä lauseke olisi yhdenmukaisuuden vuoksi sisällytettävä yhtiöjärjestykseen. Ks. myös tarkistus 6.

PERUSTELUT

1) Taustaa:

Tutkimus ja innovaatio lisäävät välittömästi vaurautta sekä yksilöiden ja yhteisön hyvinvointia. Tutkimusta ja teknologian kehittämistä koskevan politiikan pääasiallisena tavoitteena on tehdä Euroopan unionista johtava osaamistalous.

Euroopan unionin on mahdollistettava eri toimintatasojen yhteistyön optimointi, Euroopan unionin ja kansallisen politiikan parempi koordinointi, rakenteellisten valmiuksien vahvistaminen ja tutkimusryhmien verkostointi sekä henkilöiden ja ideoiden liikkuvuuden lisääminen.

Yhteiset teknologia-aloitteet ovat seitsemännen puiteohjelman "Yhteistyö"-erityisohjelmassa määriteltyjä välineitä. Yhteiset teknologia-aloitteet ovat syntyneet eurooppalaisten teknologiayhteisöjen työn tuloksena; nämä teknologiayhteisöt luotiin kuudennen puiteohjelman puitteissa, jotta voitaisiin saattaa yhteen julkiset ja yksityiset toimijat yhteisten tutkimusohjelmien laatimista ja toteuttamista varten lääketieteellisuuden etujen mukaisilla tutkimusaloilla.

Muutamissa tapauksissa teknologiayhteisöt ovat kasvaneet niin kunnianhimoiseen laajuuteen, että ne edellyttävät mittavia julkisia ja yksityisiä investointeja voidakseen toteuttaa tutkimusohjelmiaan.

Perinteisistä strategioista poiketen – joiden mukaan hankkeiden julkisesta rahoituksesta päätetään tapauskohtaisesti – teknologia-aloitteet koskevat laajoja tutkimusohjelmia, joilla on yhteiset strategiset tutkimustavoitteet. Tämän uuden lähestymistavan avulla pyritään luomaan kriittinen massa eurooppalaista tutkimusta ja innovaatiota varten vahvistamalla Euroopan tutkimusyhteisöä pääasiallisilla strategisilla aloilla. Tämän lähestymistavan ansiosta hankkeiden rahoitusta yhdenmukaistetaan, jotta tutkimustuloksia voidaan käyttää nopeammin hyväksi. Yhteisiin teknologia-aloitteisiin kuuluvalla Innovatiiviset lääkkeet -aloitteella rahoitetaan yleiseurooppalaisia julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuushankkeita biolääketieteen tutkimuksessa.

2) Haasteet:

Vaikka Euroopan unioni on maailmanlaajuisesti johtavassa asemassa monilla teknologia-aloilla, se kohtaa yhä useampia haasteita paitsi perinteisten kilpailijoiden myös nousevien talouksien taholta. Yhteisten ohjelmien avulla voidaan saada aikaan tuloksia, joita jäsenvaltiot eivät voi saavuttaa toimiessaan yksin.

Koska Intia ja Kiina ovat tulleet johtavien talouksien joukkoon suuren lisäarvon teknologia-aloilla, Euroopan unionin on parannettava innovaatio-, tutkimus- ja teknologiakapasiteettiaan. Innovaatio on yksi avaintekijöistä menestyksen saavuttamiseksi kasvua ja työllisyyttä koskevan, tarkistetun Lissabonin strategian mukaisesti.

Euroopan unioni näyttää kuitenkin kärsivän paradokseista, jotka estävät sitä käyttämästä potentiaaliaan kokonaisvaltaisesti hyväkseen: Unioni ei pysty muuntamaan innovaation hedelmiä uusiksi tuotteiksi, patenteiksi ja työpaikoiksi. Lisäksi monilla innovoivilla pienillä ja keskisuurilla yrityksillä on vaikeuksia kasvaa ja menestyä maailmanlaajuisesti.

Erityisesti lääkealan tutkimuksen ja kehityksen tuottavuus on ollut laskussa kolmen vuosikymmenen ajan, kun taas sijoitukset ovat jatkuvassa kasvussa. Kuluneiden 25 vuoden aikana tutkimuksen ja kehityksen menot kutakin käyttöönotettua farmaseuttista tuotetta kohden ovat nousseet 54 miljoonasta eurosta 880 miljoonaan euroon, mikä vastaa 11,8 prosentin nousua vuosittain. Samanaikaisesti jakso, jonka ajan uusi lääke on kannattava, on lyhentynyt merkittävästi. Kliinisen testauksen keskimääräinen kesto on pidentynyt 1960-luvun 2,5 vuodesta 1990-luvun 6,5 vuoteen. Ongelmallista on myös uusien tuotteiden eri testivaiheisiin liittyvien epäonnistumisien määrän kasvu. Nykyään testataan yhä useampia lääkkeitä, jotta löydetäisiin sellainen, joka voidaan saattaa markkinoille.

Vuodet 2007–2013 kattava tutkimuksen seitsemäs puiteohjelma tarjoaa Euroopan unionille mahdollisuuden nostaa tutkimuspolitiikkansa tasolle, joka vastaa sen taloudellisia ja sosiaalisia haasteita, ja vahvistaa eurooppalaista tutkimusaluetta (ERA). Tämän tavoitteen saavuttamiseksi komissio pyrkii lisäämään tutkimukseen varattua EU:n vuosittaista talousarviota ja houkuttelemaan näin lisää kansallisia ja yksityisiä sijoittajia. Parhailleen täytäntöönpanettavan tutkimuksen seitsemännen puiteohjelman on myös vastattava tutkimusta ja osaamista koskeviin lääkealan tarpeisiin sekä yleisesti ottaen Euroopan unionin poliittisiin tarpeisiin.

Euroopan komissio, jäsenvaltiot ja lääketeollisuus ovat päättäneet yhdistää voimavaransa investoidessaan yhdessä strategiaan tutkimusohjelmiin. Komissio on esitellyt neljä yhteistä teknologia-aloitetta. Näiden aloitteiden avulla lääketeollisuus, jäsenvaltiot ja komissio voivat yhdistää resurssinsa kohdennettujen tutkimusohjelmien hyväksi.

3) Uusi yhteinen lähestymistapa:

IMI on ainutkertainen aloite, jonka Euroopan komissio ja Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto (EFPIA) ovat yhteisesti panneet täytäntöön. Jotta hankkeen yhteydessä voitaisiin saavuttaa huomattavaa edistystä ja jotta voitaisiin käsitellä tutkimukseen ja kehitykseen liittyviä monimutkaisia kilpailunäkökohtia, siihen on otettu mukaan viranomaisia, potilaita, yliopistoja, sairaaloita sekä lääketeollisuuden edustajia.

IMI-yhteisyrityksen kokonaistalousarvio vuosiksi 2008–2013 on 2 miljardia euroa. Euroopan komissio on myöntänyt yhteisyritykselle miljardi euroa tutkimuksen seitsemännen puiteohjelman puitteissa. Yhteisön osuus maksetaan kokonaisuudessaan pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yritykset) sekä yliopistoille sellaista tutkimusta varten, jota lääkeala voi käyttää hyväkseen. Suuryritykset puolestaan mukautuvat näihin maksuosuuksiin ja myöntävät tukensa samoille pk-yrityksille ja yliopistoille. IMI-yhteisyrityksen avulla lisätään näin ollen yksityisiä sijoituksia tutkimukseen ja kehitykseen, parannetaan yliopistojen ja yritysten tietojenvaihtoa sekä otetaan pienet yritykset mukaan eurooppalaiseen tutkimukseen.

4) **Merkittävät edut:**

Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen avulla pyritään tukemaan uuden tietämyksen sekä uusien välineiden ja menetelmien kehittämistä, jotta markkinoille pystyttäisiin tarjoamaan entistä nopeammin aikaisempaa tarkoituksenmukaisempia ja varmempia lääkkeitä. Aloitteen myötä voidaan tarjota parempaa hoitoa syöpäpotilaille tai aivosairauksista, tulehduksista, aineenvaihduntasairauksista tai tartuntataudeista kärsiville potilaille.

Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen tavoitteena ei ole erityishoidon kehittäminen, vaan tutkimukseen ja kehitykseen liittyvien pullonkaulojen tunnistaminen niiltä osin, kuin on kyse lääkevalvontanäkökohdista, lääkkeiden tehokkuudesta, tietämyksen hallinnasta, opetuksesta ja koulutuksesta. Edistyminen näillä neljällä osa-alueella auttaa parantamaan tutkimusta siten, että voidaan löytää ja kehittää entistä nopeammin mahdollisimman hyviä lääkkeitä erityisesti laiminlyötyjen sairauksien hoitamiseksi.

IMI-yhteisyrityksen kehittämä yhteinen lähestymistapa vähentää pienten yritysten riskejä ja auttaa niitä kehittämään tuotteita entistä nopeammin, koska ne voivat käyttää yhteistä infrastruktuuria ja yhteisiä voimavaroja ja materiaaleja.

5) **Toiminta:**

IMI on voittoa tavoittelematon yhteisyritys, johon sovelletaan *EY:n perustamissopimuksen 171 artiklaa*. Yhteisyrityksen tukena on sihteeristö, jonka rahoituksesta ja johdosta vastaavat yhteisesti Euroopan komissio ja EFPIA. EFPIA julkaisee tutkimuksen tarjouspyyntöjä. Kumppanuusryhmät (yliopistot, pk-yritykset, biolääketieteen yhtiöt, viranomaiset ja potilaat) muodostavat siis julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuussuhteen tutkimusaloitteiden ehdottamiseksi. Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuteen kuuluu vähintään yksi yliopistollinen laitos ja/tai yksi pk-yritys sekä EFPIA:han kuuluva yritys.

Komissio ja EFPIA ovat yhdessä laatineet IMI-yhteisyrityksen strategiset tutkimuslinjaukset. Kyseiset linjaukset sisältävässä asiakirjassa on pääasiallisia pullonkauloja koskevia suosituksia.

6) **Päätelmät:**

Euroopan unioni tarvitsee uuden lähestymistavan niillä tutkimusaloilla, jotka ovat lupaavia kilpailukykyimme ja hyvinvointimme kannalta. Ehdotukset osoittavat, että Euroopan komission on tarkasteltava unionin tarpeita toisesta näkökulmasta. Julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet tarjoavat uuden lupaavan vaihtoehdon paitsi lääkealan tutkimukselle niin myös kaikille muille tutkimusaloille.

Esittelijä panee tyytyväisenä merkille, että tällaisia lähestymistapoja on tuotu esiin. Euroopan komission ehdotuksessa määritettyihin yleisiin puitteisiin on tehty joitakin muutoksia tiettyjen seikkojen täsmentämiseksi. Immateriaalioikeuksien jakaminen määritetään IMI-yhteisyrityksessä, joka päättää, miten on syytä säädellä mahdollisia yhteisomistustilanteita.

Pk-yritysten etuja ei saa uhrata teollisuuden suurempien osa-alueiden vuoksi. Näin ollen on ehdottoman välttämätöntä ottaa paremmin huomioon pk-yritysten tarpeet ja ottaa käyttöön tukitoimia mahdollisesti aiheutuvan hallinnollisen lisätaakan keventämiseksi.

13.11.2007

BUDJETTIVALIOKUNNAN LAUSUNTO

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalle

ehdotuksesta neuvoston asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten

(KOM(2007)0241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

Valmistelija: Jutta Haug

LYHYET PERUSTELUT

Komission ehdotus

Yhteiset teknologia-aloitteet on otettu käyttöön seitsemännessä puiteohjelmassa¹ uutena tapana luoda julkisen ja yksityisen sektorin tutkimuskumppanuuksia Euroopan tasolla. Yhteiset teknologia-aloitteet pohjautuvat ensisijaisesti eurooppalaisten teknologiayhteisöjen työhön. Muutamissa tapauksissa teknologiayhteisöt ovat saavuttaneet niin kunnianhimoiset mittasuhteet, että ne edellyttävät merkittäviä julkisia ja yksityisiä investointeja sekä huomattavia tutkimusresursseja voidakseen toteuttaa keskeisiä osia strategisista tutkimuslinjauksistaan. Yhteisiä teknologia-aloitteita ehdotetaan vastaukseksi näiden muutamien teknologiayhteisöjen tarpeisiin.

Yhteistyö-erityisohjelmassa² yksilöidään kuusi alaa, joilla voisi olla erityistä tarvetta yhteiselle teknologia-aloitteelle: vety ja polttokennot, ilmailu ja lentoliikenne, innovatiiviset lääkkeet, sulautetut tietotekniikkajärjestelmät, nanoelektroniikka ja GMES (ympäristön ja turvallisuuden maailmanlaajuinen seurantajärjestelmä).

Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen (IMI) yhteisyritys on oikeussubjekti, joka tulee vastaamaan innovatiivisten lääkkeiden alalla käynnistettävän yhteisen teknologia-aloitteen toteutuksesta. Käsiteltävä ehdotus koskee IMI-yhteisyrityksen perustamista perustamissopimuksen 171 artiklan mukaisesti.

IMI-yhteisyritys on nähtävä yhteisön elimenä, ja se perustetaan toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017. Yhteisyrityksen kotipaikaksi tulee Bryssel, Belgia.

¹ EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

² EUVL L 400, 30.12.2006, s. 66–241.

Yhteisyrityksen perustajaosakkaita ovat Euroopan yhteisö, edustajanaan Euroopan komissio, sekä Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto EFPIA. Perustajaosakkaat rahoittavat yhdessä yhteisyrityksen toiminnan. Euroopan yhteisö ja EFPIA osallistuvat yhteisyrityksen juokseviin kustannuksiin samansuuruisin osuuksin. Tutkimustoimet rahoitetaan yhdessä EFPIA:n jäsenyritysten luontaissuorituksin (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.) ja vastaavan suuruisella Euroopan yhteisön rahoitusosuudella.

Taloudelliset vaikutukset

IMI-yhteisyrityksen kokonaisbudjetti on 2 miljardia euroa. Euroopan yhteisön osuus on miljardi euroa, ja se myönnetään seitsemännestä puiteohjelmasta. Toisesta miljardista eurosta vastaavat EFPIA ja EFPIA:n täysjäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt.

Euroopan unionin maksuosuudelle luodaan kaksi uutta budjettikohtaa:

08.02 01 10 "IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien toimintamenot"

08.02 01 20 "Tukimenot IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten kattamiseksi"

joiden määrärahat jakautuvat seuraavasti:

Menolaji	Kohdan nro		Vuosi 2008	2009	2010	2011	2012	2013 ja myöh.	Yhteensä
----------	------------	--	------------	------	------	------	------	---------------	----------

Toimintamenot¹

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a	122 700	76 800	95 800	155 400	294 300	215 000	960 000
Maksumäärärahat (MM)		b	122 700	76 800	95 800	155 400	294 300	215 000	960 000

Hallintomenot²

Tekninen ja hallinnollinen apu	8.2.4.	c	2 300	3 200	4 200	4 600	5 700	20 000	40 000
--------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c	125 000	80 000	100 000	160 000	300 000	235 000	1 000 000
Maksumäärärahat		b+c	125.000	80.000	100 000	160 000	300 000	235 000	1 000 000

Arviointi

Valmistelijan esittämät tarkistukset perustuvat kahteen huolestuttavaan seikkaan:

1) Yhteisyritys perustetaan aluksi kaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017 (ja jota voidaan jatkaa myöhemmin), kun taas monivuotinen rahoituskehys kattaa vain vuoteen 2013 asti jatkuvan jakson. Jotta IMI-yhteisyritykselle voitaisiin saada yhteisön rahoitusta vuoden 2013

¹ 08.02 01 10 "IMI-yhteisyrityksen tutkimustoimien toimintamenot".

² 08.02 01 20 "Tukimenot IMI-yhteisyrityksen juoksevien kustannusten kattamiseksi".

jälkeen, asiaa on arvioitava uudestaan uutta rahoituskehystä koskevissa neuvotteluissa.

Käsiteltävänä oleva ehdotus – vaikka se kuuluukin otsakkeeseen 1 a, jonka liikkumavara on häviämässä – on tällä kaudella yhteensopiva rahoituskehyn kanssa siitä yksinkertaisesta syystä, että vaadittava Euroopan unionin osuus otetaan seitsemännestä puiteohjelmasta, minkä vuoksi se on jo sisällytetty komission rahoitussuunnitelmaan.

Esittelijä haluaa kuitenkin todeta, ettei mitään rahoitussitoumuksia voida tehdä nykyisen rahoituskehyn jälkeiseen aikaan liittyen (tarkistus 1).

2) Mukaillen vuoden 2007 alussa käytyjä ITER-yhteisyritystä koskeneita neuvotteluja, jotka johtivat 7. maaliskuuta 2007 pidetyssä kolmen osapuolen kokouksessa sovittuihin päätelmiin, IMI-yhteisyritystä on pidettävä varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitettuna virastona, ja sen vuoksi budjettivallan käyttäjän on tehtävä sen rahoitusta koskeva sopimus (tarkistukset 2, 3, 7 ja 11).

Jos perusolettamuksena samanaikaisesti on, että IMI-yhteisyritystä pidetään virastona budjettisyistä, tämän tulee vastata virastoja koskevaa yleistä menettelytapaa, jonka budjettivaliokunta on kehittänyt kuluneina vuosina. Tämän vuoksi valmistelija esittää joukon tarkistuksia, jotka takaavat tällaisen johdonmukaisen menettelyn (tarkistukset 4–6, 8–10, 12–26).

TARKISTUKSET

Budjettivaliokunta pyytää asiasta vastaavaa teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Luonnos Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmaksi

Tarkistus 1 1 a kohta (uusi)

1 a. katsoo, että lainsäädäntöehdotuksessa esitetyn viitemäärän on oltava yhteensopiva tämänhetkisen monivuotisen rahoituskehyn (2007–2013) otsakkeen 1 a enimmäismäärän sekä 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdan kanssa; toteaa, että vuoden 2013 jälkeistä rahoitusta on arvioitava seuraavasta rahoituskehyksestä käytävien neuvottelujen yhteydessä;

Tarkistus 2 1 b kohta (uusi)

1 b. muistuttaa, ettei budjettivaliokunnan lausunto mitätöi 17. toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdassa vahvistetun, IMI-yhteisyrityksen perustamiseen sovellettavan menettelyn tulosta;

Ehdotus asetukseksi

Komission teksti

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 3

Johdanto-osan 1 a ja 1 b viite (uusi)

ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 (varainhoitoasetus)¹ ja erityisesti sen 185 artiklan,

ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen² ja erityisesti sen 47 kohdan,

¹ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY, Euratom) N:o 1995/2006 (EUVL L 390, 30.12.2006, s. 1)

² EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

Perustelu

Mukaillen 7. maaliskuuta 2007 pidettyjen kolmen osapuolen neuvottelujen ITER-yhteisyritystä koskevia päätelmiä myös IMI-yhteisyritystä on pidettävä toimielinten välisen sopimuksen 47 kohdassa tarkoitettuna yhteisön virastona. Tämän on käytävä ilmi oikeusperustoista, joihin asetuksessa viitataan.

Tarkistus 4

Johdanto-osan 16 kappale

(16) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisöjen perustama elin, jonka budjettia koskevan vastuuvapauden antaa **neuvoston suosituksesta** Euroopan parlamentti ottaen

(16) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisöjen perustama elin, jonka budjetin täytäntöönpanoa koskevan vastuuvapauden antaa Euroopan parlamentti ottaen huomioon

huomioon *erityispiirteet, jotka johtuvat yhteisten teknologia-aloitteiden luonteesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksina ja varsinkin yksityisen sektorin osallistumisesta budjettiin.*

neuvoston suosituksen.

Perustelu

Mukaillen 7. maaliskuuta 2007 pidettyjen kolmen osapuolen neuvottelujen ITER-yhteisyritystä koskevia päätelmiä Euroopan parlamentille tulisi antaa täysi ja ehdoton vastuu IMI-yhteisyrityksen talousarvion toteutusta koskevan vastuuvapauden myöntämisestä.

Tarkistus 5

Johdanto-osan 27 kappale

(27) IMI-yhteisyrityksellä olisi oltava erilliset taloushallintoa koskevat säännöt, joista on etukäteen kuultu komissiota ja jotka perustuvat varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Säännöissä olisi otettava huomioon yhteisyrityksen toiminnan erityisvaatimukset, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti.

(27) IMI-yhteisyritykseen sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset eivät saa poiketa varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta 23 päivänä joulukuuta 2002 annetusta komission asetuksesta (EY, Euratom) N:o 2343/2002¹, elleivät tätä erityisesti edellyttäneen toimintaan liittyvät tarpeet, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom) poikkeavien sääntöjen hyväksyminen edellyttää komission etukäteen antamaa hyväksyntää. Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.

¹ EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.

Perustelu

Poikkeukset asetuksesta N:o 2343/2002 on syytä pitää mahdollisimman vähäisinä. Yhteisyrityksen on osoitettava aukottomasti, että kyseinen poikkeus on ainoa keino varmistaa yrityksen moitteeton toiminta sen perustamisasetuksen rajoissa.

Tarkistus 6
Johdanto-osan 33 kappale

(33) IMI-yhteisyritys olisi perustettava Brysseliin, Belgiaan. IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä olisi tehtävä sopimus **toimistotiloista**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

(33) IMI-yhteisyritys olisi perustettava Brysseliin, Belgiaan. IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä olisi tehtävä sopimus **toimistotila-asioissa Belgian tarjoamasta avusta**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

Perustelu

On säädettävä selvästi, että viraston tai vastaavan yhteisön elimen isäntävaltion odotetaan antavan rahallista ja kaikenlaista muuta tarvittavaa apua yhteisön elimen perustamisen ja toiminnan helpottamiseksi.

Tarkistus 7
1 artiklan 1 kohta

1. Perustetaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys (jäljempänä "IMI-yhteisyritys") 31 päivään joulukuuta 2017 ulottuvaksi ajaksi. Tätä toimikautta voidaan pidentää **neuvoston päätöksellä**.

1. Perustetaan innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys (jäljempänä "IMI-yhteisyritys") 31 päivään joulukuuta 2017 ulottuvaksi ajaksi. Tätä toimikautta voidaan pidentää **muuttamalla tätä asetusta. IMI-yhteisyritys on varainhoitoasetuksen 185 artiklan ja 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn toimielinten välisen sopimuksen 47 artiklan mukaisesti perustettava elin.**

Perustelu

Jos yhteisyrityksen toimikautta halutaan pidentää, on noudatettava asianomaista lainsäädäntömenettelyä. Ks. tarkistus 3.

Tarkistus 8
8 artiklan 1 kohta

1. **IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen**

1. **IMI-yhteisyritykseen sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset eivät saa poiketa asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom), elleivät yhteisyrityksen toimintaan liittyvät tarpeet sitä erityisesti**

säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.

vaadi, ja asiasta on etukäteen saatava komission suostumus. Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.

Perustelu

Ks. tarkistus 5.

Tarkistus 9
13 artiklan 4 kohta

4. IMI-yhteisyrityksen budjettia koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston **suosituksesta** Euroopan parlamentti **menettelyllä, josta määrätään IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon säännöissä.**

4. IMI-yhteisyrityksen budjetin täytäntöönpanoa koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston **suosituksen huomioon ottaen** Euroopan parlamentti.

Perustelu

Ks. tarkistus 4.

Tarkistus 10
18 artikla

IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä tehdään sopimus **toimistotiloista**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

IMI-yhteisyrityksen ja Belgian välillä tehdään sopimus **toimistotila-asioissa Belgian tarjoamasta avusta**, erioikeuksista ja vapauksista sekä muusta Belgian IMI-yhteisyritykselle antamasta tuesta.

Perustelu

Ks. tarkistus 6.

Tarkistus 11
Liite, 1 artikla, 3 kohta

3. IMI-yhteisyritys perustetaan päivänä, jona tämä yhtiöjärjestys julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ensimmäiseksi toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017.

3. IMI-yhteisyritys perustetaan päivänä, jona tämä yhtiöjärjestys julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, ensimmäiseksi toimikaudeksi, joka päättyy 31. joulukuuta 2017. ***Se on varainhoitoasetuksen 185 artiklan ja 17 päivänä toukokuuta 2006***

*tehdyn toimielinten välisen sopimuksen
47 artiklan mukaisesti perustettava elin.*

Perustelu

Ks. tarkistus 7.

Tarkistus 12
Liite, 4 artikla

Yhteisyrityksen toimielimet ovat
hallintoneuvosto, **toimeenpanotoimisto** ja
tieteellinen komitea.

Yhteisyrityksen toimielimet ovat
hallintoneuvosto, **pääjohtaja** ja tieteellinen
komitea.

Perustelu

*Muiden varainhoitoasetuksen 185 artiklan mukaisesti perustettujen yhteisön elinten
mukaisesti pääjohtaja (jota avustaa hänen alaisuuteensa kuuluva sihteeristö) on yksi
yhteisyrityksen toimielimistä. Toimeenpanotoimiston perustaminen on epäjohdonmukaista.*

Tarkistus 13
Liite, 5 artikla, 2 kohta, c alakohta, 9, 12 ja 13 luetelmakohta

– hyväksyy **toimeenpanotoimiston**
ehdotuksesta ohjeet hanke-ehdotusten
arviointia ja hankkeiden valintaa varten,

– hyväksyy **pääjohtajan suositusten
pohjalta toimeenpanotoimiston
organisaatiorakenteen,**

– hyväksyy IMI-yhteisyrityksen
taloushallinnon säännöt 11 artiklan
mukaisesti,

– hyväksyy **pääjohtajan** ehdotuksesta ohjeet
hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden
valintaa varten,

– hyväksyy IMI-yhteisyrityksen
varainhoitoa koskevat säännökset
11 artiklan mukaisesti **kuultuaan
komissiota,**

Perustelu

Ks. tarkistukset 5, 8 ja 12.

Tarkistus 14
Liite, 6 artikla, otsikko ja 1 kohta

Toimeenpanotoimisto

Pääjohtaja

1. Toimeenpanotoimisto koostuu pääjohtajasta ja tukihenkilöstöstä.

Perustelu

Ks. tarkistukset 12 ja 13.

Tarkistus 15

Liite, 6 artikla, 2 kohta, johdantokappale, a–d alakohta ja e alakohdan johdantokappale

2. Toimeenpanotoimiston tehtävät ovat seuraavat:

2. Pääjohtajan tehtävät ovat seuraavat:

(a) Toimeenpanotoimisto vastaa yhteisyrityksen päivittäisestä hallinnosta.

(b) Toimeenpanotoimisto vastaa IMI-yhteisyrityksen toiminnallisista näkökohdista.

(c) Toimeenpanotoimisto vastaa IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä.

(d) Toimeenpanotoimisto hallinnoi *asianmukaisesti* käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja.

(e) Erityisesti toimeenpanotoimisto:

(b) Pääjohtaja vastaa *sihteeristönsä avustuksella* IMI-yhteisyrityksen toiminnallisista näkökohdista.

(c) Pääjohtaja vastaa *sihteeristönsä avustuksella* IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä.

(d) Pääjohtaja hallinnoi *sihteeristönsä avustuksella* käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja *asianmukaisesti*.

(e) Pääjohtaja suorittaa sihteeristönsä avustuksella erityisesti seuraavia tehtäviä:

Perustelu

Ks. tarkistukset 12, 13 ja 14.

Tarkistus 16

Liite, 6 artikla, 7 kohta, g alakohta

(g) toimittaa hallintoneuvostolle toimeenpanotoimiston organisaatorakennetta koskevan

(g) johtaa ja valvoo IMI-yhteisyrityksen henkilöstöä,

ehdotuksensa sekä organisoi IMI-yhteisyrityksen henkilöstön, johtaa sitä ja valvoo sitä,

Perustelu

Ks. tarkistukset 12, 13, 14 ja 15.

Tarkistus 17
Liite, 7 artikla, 1 kohta

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvostolle neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä **toimeenpanotoimiston** kanssa ja sen tuella.

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvostolle neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä **pääjohtajan** kanssa ja sen tuella.

Perustelu

Ks. tarkistukset 12, 13, 14, 15 ja 16.

Tarkistus 18
Liite, 7 artikla, 6 kohta, c alakohta

(c) antaa hallintoneuvostolle ja **toimeenpanotoimistolle** neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista,

(c) antaa hallintoneuvostolle ja **pääjohtajalle** neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista,

Perustelu

Ks. tarkistukset 12, 13, 14, 15, 16 ja 17.

Tarkistus 19
Liite, 11 artikla, otsikko ja 1 kohta

Taloushallintoa koskevat **säännöt**

1. Hallintoneuvosto **sopii ja** vahvistaa IMI-yhteisyrityksen **taloushallinnon säännöt**.

Varainhoitoa koskevat **säännökset**

1. Hallintoneuvosto vahvistaa IMI-yhteisyrityksen **varainhoitoa koskevat säännökset komissiota kuultuaan**.

Perustelu

Ks. tarkistukset 5, 8, 12 ja 13.

Tarkistus 20
Liite, 11 artikla, 2 kohta

2. *Taloushallinnon sääntöjen* tarkoituksena on varmistaa IMI-yhteisyrityksen moitteeton ja järkevä varainhoito.

2. *Varainhoitoa koskevien säännösten* tarkoituksena on varmistaa IMI-yhteisyrityksen moitteeton ja järkevä varainhoito.

Perustelu

Ks. tarkistukset 5, 8, 12, 13 ja 20.

Tarkistus 21
Liite, 11 artikla, 3 kohta

3. *IMI-yhteisyrityksen taloushallinnon sääntöjen on perustuttava varainhoidon puiteasetuksen periaatteisiin. Taloushallinnon säännöissä voidaan poiketa varainhoidon puiteasetuksen säännöistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja asiasta on etukäteen kuultu komissiota.*

3. *IMI-yhteisyritykseen sovellettavat varainhoitoa koskevat säännökset eivät saa poiketa asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom), elleivät yhteisyrityksen toimintaan liittyvät tarpeet sitä erityisesti vaadi. Asetuksesta N:o 2343/2002 (EY, Euratom) poikkeavien sääntöjen hyväksyminen edellyttää komission etukäteen antamaa hyväksyntää. Tällaisista poikkeuksista on ilmoitettava budjettivallan käyttäjälle.*

Perustelu

Ks. tarkistukset 5, 8, 12, 13, 20 ja 21.

Tarkistus 22
Liite, 12 artikla, 5 kohta

5. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase toimitetaan Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle. Tilintarkastustuomioistuimella voi suorittaa vakiomenettelyjensä mukaisen tilintarkastuksen.

5. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase on toimitettava Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle **ja budjettivallan käyttäjälle**. Tilintarkastustuomioistuimella voi suorittaa vakiomenettelyjensä mukaisen tilintarkastuksen.

Perustelu

Tilinpäätös ja tase on lähetettävä tiedoksi molemmille budjettivallan käyttäjille.

Tarkistus 23

Liite, 14 artikla, 1 kohta

1. Henkilöstöresurssit määritellään vuotuisen budjettiin sisällytettävässä henkilöstötaulukossa.

1. Henkilöstöresurssit määritellään vuosibudjettiin sisällytettävässä henkilöstötaulukossa, **ja komissio toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhdessä Euroopan unionin alustavan talousarvioesityksen kanssa.**

Perustelu

Komissio julkaisee IMI-yhteisyrityksen henkilöstötaulukon yhdessä alustavan talousarvioesityksen kanssa, kuten se on toiminut jo olemassa olevien yhteisyritysten perustamisen yhteydessä.

Tarkistus 24

Liite, 21 artikla, 2 kohta

2. Yhtiöjärjestyksen muutokset edellyttävät hallintoneuvoston hyväksyntää. Jos muutos vaikuttaa yhtiöjärjestyksen yleisiin periaatteisiin tai tavoitteisiin ja erityisesti jos muutos koskee 1 artiklaa, 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, 8 artiklan 3 kohtaa tai 21 artiklaa, se edellyttää komission ehdotuksen pohjalta tehtävää neuvoston päätöstä.

2. Yhtiöjärjestyksen muutokset edellyttävät hallintoneuvoston hyväksyntää. Jos muutos vaikuttaa yhtiöjärjestyksen yleisiin periaatteisiin tai tavoitteisiin ja erityisesti jos muutos koskee 1 artiklaa, 5 artiklan 2 kohdan c alakohdan ensimmäistä luetelmakohtaa, 8 artiklan 3 kohtaa tai 21 artiklaa, se edellyttää komission ehdotuksen pohjalta tehtävää neuvoston päätöstä **ja Euroopan parlamentin kuulemista.**

Perustelu

Euroopan parlamenttia on kuultava kaikista yhteisyrityksen yhtiöjärjestykseen tehtävistä tärkeistä muutoksista.

Tarkistus 25
Liite, 23 a artikla (uusi)

23 a artikla

Toimipaikkaa koskeva sopimus

IMI-yhteisyritys ja isäntävaltio tekevät keskenään isäntävaltion tarjoamaa tukea koskevan sopimuksen.

Perustelu

Perinteinen, toimipaikkaa koskevaa sopimusta käsittelevä lauseke olisi yhdenmukaisuuden vuoksi sisällytettävä yhtiöjärjestykseen. Ks. myös tarkistus 6.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen (IMI) yhteisyrityksen perustaminen	
Viiteasiakirjat	KOM(2007)0241 - C6-0171/2007 - 2007/0089(CNS)	
Asiasta vastaava valiokunta	ITRE	
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 19.6.2007	
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Jutta Haug 20.9.2004	
Valiokuntakäsittely	8.10.2007	12.11.2007
Hyväksytty (pvä)	12.11.2007	
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 15 –: 0 0: 0	
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Reimer Böge, Gérard Deprez, Valdis Dombrovskis, Brigitte Douay, James Elles, Salvador Garriga Polledo, Catherine Guy-Quint, Jutta Haug, Alain Lamassoure, Janusz Lewandowski, Vladimír Maňka, Margaritis Schinas, László Surján, Gary Titley, Kyösti Virrankoski	

10.10.2007

YMPÄRISTÖN, KANSANTERVEYDEN JA ELINTARVIKKEIDEN TURVALLISUUDEN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnalle

ehdotuksesta neuvoston asetukseksi yhteisyrityksen perustamisesta Innovatiiviset lääkkeet -aloitetta varten
(KOM(2007)0241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

Valmistelija: Dagmar Roth-Behrendt

LYHYET PERUSTELUT

Tausta

Innovatiiviset lääkkeet -aloite (IMI) on yksi kuudesta niin kutsutusta yhteisestä teknologia-aloitteesta, jotka otettiin käyttöön seitsemänten puiteohjelmaan kuuluvassa erityisohjelmassa "Yhteistyö". Se on uudenlaista yleiseurooppalaista julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutta, joka toteutuu yliopistojen, sairaaloiden, viranomaisten, potilasjärjestöjen, kliinisten tutkimuskeskusten ja lääketeollisuuden yhteistyönä, jonka tavoitteena on edistää biolääketieteen tutkimusta ja kehittää uusia hoitoja.

IMI-aloitteella luodaan kumppanuuksia järjestämällä avoimia tarjouskilpailuja jatkuvasti päivitettävän tutkimusohjelman mukaisesti. Pääasiallinen painopiste on kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella, toisin sanoen pyritään löytämään menetelmiä, joilla pystytään ennakoimaan varhain ja luotettavasti uusien lääke-ehdokkaiden turvallisuutta ja vaikuttavuutta, jotta potilaat pääsisivät hyötymään niistä mahdollisimman nopeasti ja jotta hoitojen käyttö olisi varmemmalla pohjalla. IMI-aloitteeseen liittyvä tutkimustyö kohdistuu tutkimusohjelmassa määritettyihin ensisijaisiin sairauksiin, kuten syöpään ja Alzheimerin tautiin, ja aloitteella edistetään yksityisen ja julkisen sektorin yhteistyötä.

IMI-yhteisyrityksen kokonaisbudjetti ajanjaksolle 2007–2013 tulee olemaan 2 miljardia euroa, joista miljardi euroa otetaan yhteisön talousarviosta. Tämän julkisen rahoituksen lisäksi tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt osallistuvat rahoitukseen vastaavan suuruisella määrällä järjestämällä henkilöstöä, laboratoriolaitteistoa, klinisiä tutkimuksia jne.

Euroopan yhteisön rahoitusosuutta ei käytetä suuryhtiöiden toimiin vaan yksinomaan pk-yritysten, tiedelaitosten, viranomaisten, kliinisten tutkimuskeskusten tai potilasjärjestöjen

toimien rahoittamiseen.

Arviointi

Valmistelija pitää IMI-yhteisyrityksen perustamista erittäin tervetulleena, sillä se edistää potilaiden tarpeita paremmin vastaavien innovatiivisten lääkkeiden kehittämistä ja niiden saamista nopeammin potilaiden käyttöön. Ihmisillä tehtävien kliinisten kokeiden ansiosta myös riskit vähenevät.

Tieteellinen ja tekninen edistys sekä parempi tietämys ihmisen geeniperimästä antaa mahdollisuuden kehittää täysin uusia lähestymistapoja sairauksien torjumiseen. Tulevaisuuden lääkkeet ja hoidot räätälöidään täsmällisemmin yksittäisille potilaille, jolloin ne kohentavat heidän elämänlaatuaan huomattavasti. Nyt tiedetään, että tiettyyn sairauteen ei ole olemassa yhtä ainoaa hoitoa. Oikea hoito riippuu useammista tekijöistä, muun muassa sukupuolesta, kunnosta tai geneettisistä erityispiirteistä. Euroopassa tarvitaan kiireellisesti lisäinvestointeja tämän alan tutkimus- ja kehitystyöhön, jotta mahdolliset hyödyt saadaan nopeasti potilaiden ulottuville.

Tästä syystä on erityisen perusteltua lisätä julkista rahoitusta kilpailua edeltävään tutkimustoimintaan. Keskipitkällä aikavälillä se lisää myös yksityistä rahoitusta ja tekee Euroopasta houkuttelevamman paikan lahjakkaiden tiedemiesten kannalta. On tunnustettava, että uuden hoidon kehittäminen on erittäin kallis ja riskialtis yritys. Vain pieni osa lääke-ehdokkaista pääsee siihen vaiheeseen, että tuotteelle myönnetään myyntilupa. Valtaosa tutkimustoiminnasta päättyy turvallisuus- ja tehokkuussyistä siinä vaiheessa, kun kehittämisprosessiin on käytetty jo satoja miljoonia euroja. Samanaikaisesti biolääketieteelliseen tutkimukseen Euroopassa kohdennettavat investoinnit ovat jäämässä jälkeen muusta maailmasta, kuten Yhdysvalloista ja Japanista.

Siksi IMI-aloitteen lähtökohta on oikea, kun sillä pyritään edistämään suuren mittakaavan yleiseurooppalaista tutkimusta julkisella ja yksityisellä rahoituksella tavoitteena saada mahdollisimman varhaisessa vaiheessa selville, onko lääke-ehdokkaasta mahdollista kehittää turvallinen ja tehokas hoito, ja kun samalla edistetään teollisuuden, tiedeyhteisön ja yleishyödyllisten yhteisöjen välistä yhteistyötä koko yhteiskunnan parhaaksi.

IMI-hankkeilla varmistetaan, että huomattava tutkimustoiminta, jota uusien välineiden kehittäminen ja validoiminen lääkkeiden löytämistä ja kehittämistä varten edellyttävät, koordinoidaan hyvin, ja että vältetään toiminnan päällekkäisyys. Yhteistyössä suurten yritysten kanssa myös pienille tutkimuskeskuksille tarjoutuu mahdollisuus saada läpi omia ideoitaan.

Valmistelija esittää komission ehdotukseen joitakin tarkistuksia, joilla pyritään ennen kaikkea varmistamaan, että tutkimusohjelma on ajantasainen ja että tulokset leviävät tehokkaasti julkisille ja yksityisille tahoille.

Lisäksi avoimuutta olisi parannettava Euroopan parlamentin tiiviimmällä osallistumisella, nimittämällä IMI:n hallintoneuvostoon riippumattomia EP:n edustajia.

Vaikka ehdotuksessa annetaan keskeinen sija yhdelle tutkivan lääketeollisuuden liitolle, on mainittava, että on olemassa myös muuta tunnettuihin aineisiin liittyvää tutkimustoimintaa, esimerkiksi luonnonlääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden alalla. Myös näiden alojen yritysten ja niitä edustavan järjestön on voitava osallistua IMI-yhteisyritykseen.

Lopuksi on syytä korostaa, että IMI-hankkeiden myönteiset vaikutukset eivät ulotu ainoastaan Euroopan kilpailukyvyyn paranemiseen ja riskien vähenemiseen ihmisillä tehtävien kliinisten kokeiden ansiosta, vaan ne myös vähentävät tarvetta tehdä eläinkokeita. Tarpeettomia kokeita voidaan välttää, jos lääke-ehdokkaan epäonnistuminen havaitaan varhaisessa vaiheessa, ja lääkekehitysprosessin uudet menetelmät perustuvat eläinkokeiden sijasta enimmäkseen uusiin in vitro -menetelmiin tai tietokonepohjaisiin tekniikoihin.

TARKISTUKSET

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa teollisuus-, tutkimus- ja energiavalioikuntaa sisällyttämään mietintöönsä seuraavat tarkistukset:

Komission teksti¹

Parlamentin tarkistukset

Tarkistus 1

Johdanto-osan 11 kappale

(11) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi noudatettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla voidaan poistaa lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat ja tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä potilaiden käyttöön saatavien turvallisten ja entistä tehokkaampien lääkkeiden kehityksen nopeuttamiseksi. Kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella ja -kehityksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta.

(11) Innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi noudatettava koordinoitua lähestymistapaa, jolla voidaan poistaa lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat ja tukea kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä potilaiden käyttöön saatavien turvallisten ja entistä tehokkaampien lääkkeiden kehityksen nopeuttamiseksi. Kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimuksella ja -kehityksellä tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkekehitysprosessissa käytettävien välineiden ja menetelmien tutkimusta. ***IMI-hankkeesta peräisin olevan henkisen omaisuuden lisensioinnin kolmansille osapuolille olisi tapahduttava oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin.***

¹ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

Perustelut

On syytä selventää, että teollis- ja tekijänoikeuksien, joita tarvitaan IMI-hankkeen osapuolten kehittämien tutkimusmenetelmien hyödyntämiseen, on oltava kolmansien osapuolten käytettävissä oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin.

Tarkistus 2 7 artiklan g alakohta

(g) hyväksytyt voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

(g) ***komission laatimien ja määrittelemien kriteerien mukaisesti*** hyväksytyt voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

Perustelu

Komission on laadittava tietyt avoimuus- ja luotettavuuskriteerit voittoa tavoittelemattomia potilasjärjestöjä varten, jotta voidaan arvioida niiden tukikelpoisuus.

Tarkistus 3 Liite, 2 artikla, 2 kohta, c alakohta

(c) ***tehdä*** innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen ***tutkimusohjelmaan*** sen toteutuksen aikana tieteen kehityksen edellyttämiä tarkistuksia,

(c) ***arvioida säännöllisesti*** innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen ***tutkimusohjelmaa*** sen toteutuksen aikana ***ja tehdä siihen*** tieteen kehityksen edellyttämiä tarkistuksia ***sen varmistamiseksi, että terveydenhuollon ensisijaiset tavoitteet ja potilaiden tarpeet otetaan asianmukaisesti huomioon Euroopassa,***

Perustelut

Tutkimusohjelmaa olisi arvioitava järjestelmällisesti, jotta tieteellinen kehitys ja potilaiden edut Euroopassa tulevat jatkuvasti huomioon otetuiksi.

Tarkistus 4 Liite, 5 artikla, 1 kohta, f a alakohta (uusi)

(f a) Euroopan parlamentti nimittää hallintoneuvostoon kaksi riippumatonta edustajaa ja kaksi varajäsentä.

Perustelut

Euroopan parlamentin yhtenä budjettivallan käyttäjänä on oltava edustettuna hallintoneuvostossa.

Tarkistus 5

Liite, 6 artikla, 2 kohta, e alakohta, 6 luetelmakohta

– laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon,

– laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon ***neuvoteltuaan ensin tieteellisen komitean ja jäsenvaltioiden ryhmän kanssa;***

Perustelut

Pääjohtajan on kuultava muita asianosaisia IMI-hankkeen osapuolia, ennen kuin hän jättää vuotuisen budjettiesityksen hallintoneuvostolle.

Tarkistus 6

Liite, 6 artikla, 7 kohta, i alakohta

(i) kutsuu koolle sidosryhmäfoorumin vuotuisen kokouksen, jolla pyritään varmistamaan IMI-yhteisyrityksen toimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,

(i) kutsuu koolle sidosryhmäfoorumin vuotuisen kokouksen, ***joka on avoin kokous biolääketieteen tutkimuksesta kiinnostuneille tahoille ja*** jolla pyritään ***saamaan palautetta IMI:n toimista sekä*** varmistamaan IMI-yhteisyrityksen toimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan,

Perustelut

Kuvataan tarkemmin sidosryhmien vuotuista kokousta, jolla pyritään varmistamaan IMI-yhteisyrityksen toimien avoimuus ja läpinäkyvyys sidosryhmien suuntaan.

Tarkistus 7

Liite, 13 artikla, 2 kohta, 1 a alakohta (uusi)

Pääjohtaja esittelee vuotuisen toimintakertomuksen Euroopan parlamentille.

Perustelut

Osana säännöllisin väliajoin tapahtuvaa vuoropuhelua Euroopan parlamentin kanssa pääjohtajan olisi esiteltävä vuotuinen toimintakertomus Euroopan parlamentille.

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen (IMI) yhteisyrityksen perustaminen
Viiteasiakirjat	KOM(2007)0241 - C6-0171/2007 - 2007/0089(CNS)
Asiasta vastaava valiokunta	ITRE
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 19.6.2007
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Dagmar Roth- Behrendt 19.9.2007
Hyväksytty (pvä)	8.10.2007
Lopullisen äänestyksen tulos	+ : 25 - : 0 0 : 2
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Martin Callanan, Dorette Corbey, Edite Estrela, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Aldis Kušķis, Jules Maaten, Miroslav Ouzký, Vittorio Prodi, Dagmar Roth-Behrendt, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Iles Braghetto, Christofer Fjellner, Radu Țîrle

ASIAN KÄSITTELY

Otsikko	Innovatiiviset lääkkeet -aloitteen (IMI) yhteisyrityksen perustaminen			
Viiteasiakirjat	KOM(2007)0241 - C6-0171/2007 - 2007/0089(CNS)			
EP:n kuuleminen (pvä)	11.6.2007			
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ITRE 19.6.2007			
Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 19.6.2007	CONT 19.6.2007	ENVI 19.6.2007	JURI 19.6.2007
Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa Päätös tehty (pvä)	CONT 17.7.2007	JURI 3.10.2007		
Esittelijä(t) Nimitetty (pvä)	Françoise Grossetête 25.6.2007			
Valiokuntakäsittely	5.11.2007			
Hyväksytty (pvä)	12.11.2007			
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 35 -: 0 0: 0			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Jan Březina, Renato Brunetta, Giles Chichester, Gianni De Michelis, Den Dover, Adam Gierak, Norbert Glante, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Atanas Paparizov, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Nikolaos Vakalis, Dominique Vlasto			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Pilar Ayuso, Ivo Belet, Danutė Budreikaitė, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Edit Herczog, Vittorio Prodi, Esko Seppänen, Lambert van Nistelrooij			
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (178 art. 2 kohta)	Eva Lichtenberger			
Jätetty käsiteltäväksi (pvä)	28.11.2007			