



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

---

*Dokument z posiedzenia*

---

**A7-0105/2014**

13.2.2014

**\***

## **SPRAWOZDANIE**

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady w sprawie Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (COM(2013) 495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

Sprawozdawczyni: Teresa Riera Madurell

### ***Objaśnienie używanych znaków***

- \* Procedura konsultacji
- \*\*\* Procedura zgody
- \*\*\*I Zwykła procedura ustawodawcza (pierwsze czytanie)
- \*\*\*II Zwykła procedura ustawodawcza (drugie czytanie)
- \*\*\*III Zwykła procedura ustawodawcza (trzecie czytanie)

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej w projekcie aktu.)

### ***Poprawki do projektu aktu***

#### **Poprawki Parlamentu w postaci dwóch kolumn**

Skreślenia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w lewej kolumnie. Zmianę brzmienia zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w obu kolumnach. Nowy tekst zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** w prawej kolumnie.

Pierwszy i drugi wiersz nagłówka każdej poprawki wskazuje element rozpatrywanego projektu aktu, którego dotyczy poprawka. Jeżeli poprawka odnosi się do obowiązującego aktu, do którego zmiany zmierza projekt aktu, nagłówek zawiera dodatkowo trzeci wiersz, w którym wskazuje się odpowiednio obowiązujący akt i przepis, którego dotyczy poprawka.

#### **Poprawki Parlamentu w postaci tekstu skonsolidowanego**

Nowe fragmenty tekstu zaznacza się ***wytluszczonym drukiem i kursywą***. Fragmenty tekstu, które zostały skreślone, zaznacza się za pomocą symbolu **■** lub przekreśla. Zmianę brzmienia zaznacza się przez wyróżnienie nowego tekstu ***wytluszczonym drukiem i kursywą*** i usunięcie lub przekreślenie zastąpionego tekstu.

Tytułem wyjątku nie zaznacza się zmian o charakterze ściśle technicznym wprowadzonych przez służby w celu opracowania końcowej wersji tekstu.

## SPIS TREŚCI

	<b>Strona</b>
PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO .....	5
UZASADNIENIE .....	60
WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI .....	63



## PROJEKT REZOLUCJI USTAWODAWCZEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady w sprawie Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych  
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

(Konsultacja)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM(2013) 495),
  - uwzględniając art. 187 oraz art. 188 akapit pierwszy Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, na mocy których Rada skonsultowała się z Parlamentem (C7–0259/2013),
  - uwzględniając art.55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (A7–0105/2014),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
  2. zwraca się do Komisji o odpowiednią zmianę jej wniosku, zgodnie z art. 293 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;
  3. zwraca się do Rady o poinformowanie go w przypadku uznania za stosowne odejścia od tekstu przyjętego przez Parlament;
  4. zwraca się do Rady o ponowne skonsultowanie się z Parlamentem w przypadku uznania za stosowne wprowadzenia znaczących zmian do wniosku Komisji;
  5. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

### Poprawka 1

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Motyw 4**

*Tekst proponowany przez Komisję*

(4) Celem rozporządzenia (UE) nr .../2013 Parlamentu Europejskiego i Rady z *dnia ... 2013 r. ustanawiającego „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)*<sup>10</sup> jest zwiększenie wpływu na badania i

*Poprawka*

(4) Celem rozporządzenia (UE) nr *1291/2013* Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>10</sup> („Horyzont 2020”) jest zwiększenie wpływu na badania i innowacje *przy wykorzystaniu różnych instrumentów, w tym partnerstw publiczno-prywatnych*

innowacje **dzięki połączeniu programu ramowego „Horyzont 2020” z funduszami sektora prywatnego w ramach partnerstw publiczno-prywatnych** zawiązywanych w kluczowych obszarach, w których badania i innowacje mogą przyczynić się do poszerzenia unijnych celów w zakresie konkurencyjności oraz ułatwienia rozwiązywania problemów społecznych. Zaangażowanie Unii w te partnerstwa mogłoby przybierać formę wkładów finansowych na rzecz wspólnych **przedsiębiorstw** ustanowionych zgodnie z art. 187 Traktatu na mocy decyzji nr 1982/2006/WE.

zawiązywanych w kluczowych obszarach, w których badania i innowacje mogą przyczynić się do poszerzenia unijnych celów w zakresie konkurencyjności, **do zwiększenia inwestycji prywatnych** oraz ułatwienia rozwiązywania problemów społecznych. **Partnerstwa te powinny odzwierciedlać zrównoważony udział wszystkich partnerów, ponosić odpowiedzialność za osiągnięcie wyznaczonych celów oraz być w zgodzie z celami strategicznymi Unii w zakresie badań, rozwoju i innowacji. Zarządzanie tymi partnerstwami i ich funkcjonowanie powinno być otwarte, przejrzyste, skuteczne i wydajne oraz umożliwić uczestnictwo szerokiemu spektrum zainteresowanych podmiotów prowadzących działalność w określonych dziedzinach tych partnerstw.** Zaangażowanie Unii w te partnerstwa mogłoby przybierać formę wkładów finansowych na rzecz wspólnych **przedsięwzięć** ustanowionych zgodnie z art. 187 Traktatu na mocy decyzji nr 1982/2006/WE.

---

<sup>10</sup> Dz.U. ... [H2020 PR].

---

<sup>10</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).**

## Poprawka 2

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

(5) Zgodnie z decyzją Rady (UE) nr .../2013 ustanawiającą program szczegółowy wdrażający „Horyzont 2020”

*Poprawka*

(5) Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie programu „Horyzont 2020” i decyzją Rady 2013/743/UE<sup>11</sup> (program szczegółowy

(2014–2020)<sup>11</sup> należy zapewnić dalsze wsparcie na rzecz wspólnych **przedsiębiorstw** ustanowionych **na mocy decyzji nr 1982/2006/WE zgodnie z warunkami określonymi w decyzji (UE) nr [...] /2013..**

---

<sup>11</sup> Dz.U. ... [H2020 PS].

**wdrażający program „Horyzont 2020” można zapewnić dalsze wsparcie na rzecz wspólnych przedsięwzięć ustanowionych w ramach programu „Horyzont 2020”. Takie wsparcie podlega warunkom określonym w programie „Horyzont 2020” i w programie szczegółowym, w szczególności w art. 25 rozporządzenia w sprawie programu „Horyzont 2020”, a ponadto jest uzależnione od pełnej zgodności z ogólnymi zasadami programu „Horyzont 2020”, a zwłaszcza zasadami równości płci i otwartego dostępu.**

---

<sup>11</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).**

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

*Tekst proponowany przez Komisję*

(8) Badania związane z przyszłością medycyny należy prowadzić w obszarach, w których nagromadzenie celów w zakresie konkurencyjności, dotyczących kwestii społecznych, zdrowia publicznego i 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 i innowacji w ramach nauk o życiu. Obszary te będą miały znaczenie dla zdrowia publicznego, jak wskazano w sprawozdaniu Światowej Organizacji Zdrowia dotyczącym leków

*Poprawka*

(8) Badania związane z przyszłością medycyny należy prowadzić w obszarach, w których nagromadzenie celów w zakresie konkurencyjności, dotyczących kwestii społecznych, zdrowia publicznego i sektora biomedycznego wymaga łączenia zasobów i usprawnienia współpracy między sektorem publicznym a prywatnym przy udziale MŚP. Zakres inicjatywy powinien zostać rozszerzony na **te** obszary badań i innowacji w ramach nauk o życiu, **w których wykazana została wartość dodana tej inicjatywy**. Obszary te będą miały znaczenie dla zdrowia publicznego, jak wskazano w sprawozdaniu Światowej

priorytetowych dla Europy i świata, które jest obecnie aktualizowane – nowa wersja sprawozdania ma zostać opublikowana w 2013 r. Inicjatywa powinna w konsekwencji zmierzać do zaangażowania szerszej grupy partnerów, uwzględniając spółki o średniej kapitalizacji, z różnych sektorów (np. sektora obrazowania biomedycznego, sektora technologii informacyjnych wykorzystywanych w medycynie, sektora diagnostycznego lub sektorów związanych ze zdrowiem zwierząt). Poszerzenie uczestnictwa przyczyniłoby się do osiągnięcia postępów w opracowywaniu nowych podejść i technologii z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób wywierających istotny wpływ na zdrowie publiczne.

Organizacji Zdrowia dotyczącym leków priorytetowych dla Europy i świata, które jest obecnie aktualizowane – nowa wersja sprawozdania ma zostać opublikowana w 2013 r. Inicjatywa powinna w konsekwencji zmierzać do zaangażowania szerszej grupy partnerów, uwzględniając **MŚP, spółki o średniej kapitalizacji oraz średniej wielkości przedsiębiorstwa, które nie są obecne na rynkach inwestycji kapitałowych i które posiadają potencjał w zakresie innowacji**, z różnych sektorów (np. sektora obrazowania biomedycznego, sektora technologii informacyjnych wykorzystywanych w medycynie, sektora diagnostycznego lub sektorów związanych ze zdrowiem zwierząt), **a poziom uczestnictwa powinien stanowić jeden z punktów odniesienia, na podstawie którego można dokonać oceny ex post powodzenia wspólnego przedsięwzięcia IMI**. Poszerzenie uczestnictwa, w tym również istotnego zaangażowania **organizacji badawczych, organizacji pacjentów oraz społeczeństwa obywatelskiego**, przyczyniłoby się do osiągnięcia postępów w opracowywaniu nowych podejść i technologii z zakresu profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorób wywierających istotny wpływ na zdrowie publiczne.

#### Poprawka 4

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

*Tekst proponowany przez Komisję*

(9) Przy podejmowaniu działań będących kontynuacją przedmiotowej inicjatywy należy również wziąć pod uwagę doświadczenia związane z funkcjonowaniem wspólnego **przedsiębiorstwa IMI, w tym wyniki okresowej oceny tego przedsiębiorstwa oraz zalecenia skierowane do**

*Poprawka*

(9) Przy podejmowaniu działań będących kontynuacją przedmiotowej inicjatywy należy **wziąć pod uwagę wyniki okresowej oceny oraz zalecenia skierowane do zainteresowanych stron, w szczególności odnośnie do kwestii podniesionych w polityce w zakresie praw własności intelektualnej w ramach inicjatywy w**



*zainteresowanych stron*<sup>14</sup>, i wdrażać je przy wykorzystaniu struktury w większym stopniu odpowiadającej wyznaczonym celom, aby zwiększyć skuteczność i zapewnić uproszczenie odpowiednich procedur na szczeblu operacyjnym. W tym celu Wspólne **Przedsiębiorstwo** na rzecz Realizacji Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (zwanej dalej „IMI2”) powinno przyjąć **zasady** finansowe stosowne do jego potrzeb zgodnie z art. 209 rozporządzenia 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<sup>15</sup>.

14

[http://ec.europa.eu/research/consultations/ife\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/ife_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</sup> Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

*zakresie leków innowacyjnych, oraz zapewnić jaśniejsze zasady zarządzania. Przy podejmowaniu działań będących kontynuacją przedmiotowej inicjatywy należy również wziąć pod uwagę doświadczenia związane z funkcjonowaniem wspólnego przedsięwzięcia* IMI i wdrażać je przy wykorzystaniu struktury w większym stopniu odpowiadającej wyznaczonym celom, aby zwiększyć skuteczność i zapewnić uproszczenie odpowiednich procedur na szczeblu operacyjnym. W tym celu Wspólne **Przedsięwzięcie** na rzecz Realizacji Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (zwanej dalej „IMI2”) powinno przyjąć **przepisy** finansowe stosowne do jego potrzeb zgodnie z art. 209 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012<sup>15</sup>.

14

[http://ec.europa.eu/research/consultations/ife\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/ife_science_h2020/consultation_en.htm)

<sup>15</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).

#### Uzasadnienie

*IMI2 powinno być efektem procesu uczenia się oraz powinno służyć wyeliminowaniu niedociągnięć wskazanych w ocenach oraz w ramach prowadzenia bieżącej działalności.*

#### Poprawka 5

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

*Tekst proponowany przez Komisję*

(14) Uczestnictwo w realizacji działań pośrednich finansowanych przez wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 **powinno spełniać zasady** wymagania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr ... /2013 z dnia ... 2013 r. **ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” – programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)**<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Dz.U. ... [zasady uczestnictwa dla programu „Horyzont 2020”].

*Poprawka*

(14) Uczestnictwo w realizacji działań pośrednich finansowanych przez wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 **spełnia** wymagania przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013<sup>16</sup>. **Wspólne przedsięwzięcie IMI2 dopilnuje, aby uczestnicy chronili, wykorzystywali oraz upowszechniali te wyniki w sposób zapewniający wysoki stopień upowszechnienia i wykorzystania wyników badań oraz przystępny cenowo dostęp do produktu końcowego.**

---

<sup>16</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).**

#### *Uzasadnienie*

*Wymiana danych w związku z realizacją projektów IMI2 jest zatem kluczowa dla wzmocnienia wspólnych oraz łącznych procesów mających na celu zwiększenie wiedzy naukowej.*

#### **Poprawka 6**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Motyw 14 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**(14a) Bez uszczerbku dla oceny okresowej, o której mowa w art. 11 niniejszego rozporządzenia, oraz zgodnie z art. 26 rozporządzenia w sprawie programu „Horyzont 2020” wspólne inicjatywy technologiczne, jako szczególny**

*instrument finansowania, powinny podlegać gruntownej ocenie śródkresowej, obejmującej w szczególności analizę ich otwartości, przejrzystości, skuteczności i wydajności.*

## Poprawka 7

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 15

*Tekst proponowany przez Komisję*

(15) Wsparciem finansowym Unii należy zarządzać zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami oraz zgodnie z odpowiednimi zasadami regulującymi kwestie związane z zarządzaniem pośrednim, określonymi w *rozporządzeniu* (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1.

*Poprawka*

(15) Wsparciem finansowym Unii należy zarządzać zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami oraz zgodnie z odpowiednimi zasadami regulującymi kwestie związane z zarządzaniem pośrednim, określonymi w *art. 60 ust. 1–4 rozporządzenia* (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu delegowanym (UE) nr 1268/2012<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> *Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012* (Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1).

## Poprawka 8

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18

*Tekst proponowany przez Komisję*

(18) Audytor wewnętrzny Komisji powinien mieć takie same uprawnienia wobec wspólnego *przedsiębiorstwa* IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji.

*Poprawka*

(18) Audytor wewnętrzny Komisji powinien mieć takie same uprawnienia wobec wspólnego *przedsięwzięcia* IMI2 jak uprawnienia wykonywane w odniesieniu do Komisji. *Dotyczy to*

*również Europejskiego Trybunału  
Obrachunkowego i Parlamentu  
Europejskiego.*

## **Poprawka 9**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*(19) Zgodnie z art. 287 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej postanowienia aktu założycielskiego organów, urzędów i agencji ustanowionych przez Unię mogą wykluczać możliwość przeprowadzenia kontroli rachunków wszystkich dochodów i wydatków takich organów, urzędów i agencji przez Trybunał Obrachunkowy. Zgodnie z art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 rachunki organów, o których mowa w art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012, są analizowane przez niezależny organ kontrolny, który wydaje opinię dotyczącą m.in. wiarygodności rachunków oraz legalności i prawidłowości dokumentowanych przez nie operacji. Zgodnie z zasadą unikania przypadków podwójnej kontroli rachunków rachunki wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 nie powinny być kontrolowane przez Trybunał Obrachunkowy.*

## **Poprawka 10**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(19) Na zasadzie odstępstwa od postanowień art. 60 ust. 7 i art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 Parlament Europejski na zalecenie Rady udziela wspólnemu przedsięwzięciu IMI2 absolutorium z wykonania budżetu. W związku z tym wymogi w zakresie sprawozdawczości przewidziane w art. 60 ust. 5 tego rozporządzenia nie powinny mieć zastosowania do zobowiązań finansowych Unii wobec wspólnego przedsięwzięcia IMI2, jednak powinny być zgodne w jak najwyższym stopniu z wymogami przewidzianymi dla innych organów w postanowieniach art. 208 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012. Kontrolę rachunków oraz legalności i prawidłowości transakcji leżących u ich podstaw powinien przeprowadzać Trybunał Obrachunkowy.*

*Poprawka*

*(19a) Wspólne przedsięwzięcie IMI2 powinno funkcjonować w sposób przejrzysty, udostępniając jego organom*

*wszystkie istotne, dostępne informacje oraz podając do wiadomości publicznej informacje dotyczące jego funkcjonowania, w tym projektów porządku dziennego i protokołów posiedzeń Rady Zarządzającej i komitetu naukowego. Ponadto członkowie Rady Zarządzającej, komitetu naukowego i dyrektor wykonawczy powinni publikować i na bieżąco aktualizować swoje kompletne oświadczenia o działalności zawodowej oraz oświadczenia majątkowe.*

## **Poprawka 11**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(19b) W celu zagwarantowania podejścia zorientowanego na wyzwania konieczne jest skoordynowane planowanie strategicznych działań w zakresie badań i innowacji, zgodnie z celem szczegółowym wyzwania „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” w ramach priorytetu „Wyzwania społeczne” programu ramowego „Horyzont 2020”. Przyczyniając się do określenia priorytetów w zakresie badań i innowacji, panel naukowy ds. zdrowia powinien mieć swój wkład w przeciwdziałanie fragmentacji oraz dopilnować, aby różne instrumenty finansowania w ramach „Wyzwań społecznych”, włączając IMI2, przyczyniały się do poprawy zdrowia i dobrostanu w całym okresie życia wszystkich obywateli w sposób skoordynowany.*

*Uzasadnienie*

*Ma na celu zapewnienie zgodności z art. 12 rozporządzenia ramowego H2020.*

## Poprawka 12

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

*Tekst proponowany przez Komisję*

(21) Wspólne **przedsiębiorstwo** IMI zostało ustanowione na okres do dnia 31 grudnia 2017 r. Wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 powinno zapewniać stałe wsparcie na rzecz programu badań nad lekami innowacyjnymi poprzez **poszerzenie zakresu prowadzonych** działań zgodnie z **zmienionym zbiorem przepisów**. Proces przechodzenia od wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI do wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 powinien być dostosowany do procesu przechodzenia od siódmego programu ramowego do programu ramowego „Horyzont 2020” i zsynchronizowany z nim, aby zapewnić optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych na badania naukowe. Ze względów związanych z pewnością prawa i przejrzystością należy zatem uchylić rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 i ustanowić przepisy przejściowe,

*Poprawka*

(21) Wspólne **przedsięwzięcie** 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 **realizację pozostałych** działań **przewidzianych w programie badawczym IMI** zgodnie z **zasadami wspólnego przedsięwzięcia IMI**. Proces przechodzenia od wspólnego **przedsięwzięcia** IMI do wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 powinien być dostosowany do procesu przechodzenia od siódmego programu ramowego do programu ramowego „Horyzont 2020” i zsynchronizowany z nim, aby zapewnić optymalne wykorzystanie środków finansowych dostępnych na badania naukowe. Ze względów związanych z pewnością prawa i przejrzystością należy zatem uchylić rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 i ustanowić przepisy przejściowe,

### *Uzasadnienie*

*Należy doprecyzować, że wspólne przedsięwzięcie IMI2 realizuje wyłącznie pozostałe działania, które pierwotnie przewidziano do 2017 r. w ramach programu badawczego IMI. Te pozostałe działania powinny być zgodne ze „starym” zbiorem zasad programu IMI, a działania IMI2 powinny być prowadzone zgodnie z „nowym” zbiorem zasad. Chociaż jest to już wystarczająco uciążliwe, w latach 2014–2017 nie należy modyfikować dwóch zbiorów zasad ani w nie ingerować.*

## Poprawka 13

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(21a) Biorąc pod uwagę ogólny cel programu „Horyzont 2020”, którym jest większe uproszczenie i większa harmonizacja systemu finansowania badań i innowacji na szczeblu europejskim, w ramach wspólnych przedsięwzięć należy unikać równoległego funkcjonowania zbiorów zasad innych niż te określone dla programu „Horyzont 2020”, a czas trwania wszystkich partnerstw publiczno-prywatnych finansowanych w ramach programu „Horyzont 2020” należy dostosować do czasu trwania tego programu, aby w przyszłości uniknąć równoległego funkcjonowania różnych zbiorów zasad i związanych z tym dodatkowych obciążeń administracyjnych dla uczestników i organów Unii.*

#### **Poprawka 14**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*(21b) Aby umożliwić zniwelowanie podziału w dziedzinie badań i innowacji w Europie, należy rozwijać komplementarność i zapewnić ścisłą synergię z funduszami strukturalnymi. W miarę możliwości należy wspierać interoperacyjność między programem „Horyzont 2020” i funduszami strukturalnymi. Zachęcać się będzie do finansowania skumulowanego lub łączonego. W tym kontekście działania powinny służyć pełnemu wykorzystaniu potencjału zasobów talentów w Europie, optymalizując tym samym gospodarczy i społeczny wpływ badań i innowacji, i mieć odrębny, acz komplementarny charakter wobec strategii politycznych i działań funduszy strukturalnych.*

## Poprawka 15

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 c (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(21c) Należy wdrażać środki wspierające uczestnictwo MŚP, uniwersytetów i ośrodków badawczych. W tym kontekście należy ustalić i usunąć bariery uniemożliwiające uczestnictwo w programie nowym podmiotom.***

## Poprawka 16

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 d (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(21d) Biorąc pod uwagę znaczenie podstawowych badań w tworzeniu przełomowych koncepcji, które umożliwiają przyszłe innowacje, oprócz działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2 i równoległe z nimi, w ramach programu „Horyzont 2020” należy wydawać zaproszenia do składania wniosków dotyczących wspólnych projektów badawczo-rozwojowych w dziedzinie badań nad zdrowiem, co dotyczy zwłaszcza badań na poziomach gotowości technologicznej 1–4.***

### *Uzasadnienie*

*Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie programu „Horyzont 2020” w regularnych zaproszeniach do składania wniosków w ramach programów prac dotyczących programu „Horyzont 2020” należy również uwzględnić działania badawczo-rozwojowe objęte wspólnymi inicjatywami technologicznymi. W przypadku IMI2 wspólne badania należy prowadzić równoległe z działaniami IMI2 na niższych poziomach gotowości technologicznej,*



*aby w większym stopniu włączyć uniwersytety i MŚP w finansowane przez UE badania nad zdrowiem, zapewnić właściwą równowagę między niższymi i wyższymi poziomami gotowości technologicznej, stworzyć konkurencyjne warunki badań i pobudzić przyszłe innowacje.*

## **Poprawka 17**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21 e (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***(21e) Biorąc należyście pod uwagę zamierzone efekty synergii programu „Horyzont 2020” i funduszy strukturalnych, a także odpowiednie krajowe i regionalne programy finansowania badań i rozwoju, należy zachęcać regiony w całej Unii do aktywnej pomocy w realizacji działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2, np. poprzez wspieranie istotnej z finansowego punktu widzenia infrastruktury badawczej, przygotowywanie wniosków, wykorzystywanie wyników badań lub łączenie działań odpowiednich podmiotów w obrębie sieci w celu zwiększenia regionalnego wpływu działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2 i ich potencjału w zakresie tworzenia miejsc pracy i generowania wzrostu gospodarczego na poziomie regionalnym.***

#### *Uzasadnienie*

*Parlament Europejski doprowadził do wprowadzenia nowego artykułu do rozporządzenia ramowego w sprawie programu „Horyzont 2020”, który wyraźnie określa wymóg większej synergii programu „Horyzont 2020” i funduszy strukturalnych. W tym kontekście wspólne inicjatywy technologiczne nie powinny być wyjątkiem. Regiony powinny być zachęcane do przyczyniania się do ich działalności, biorąc pod uwagę zwłaszcza oferowane przez nie ogromne możliwości wzmocnienia klastrów regionalnych.*

## **Poprawka 18**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

W celu realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powołuje się wspólne **przedsiębiorstwo** w rozumieniu art. 187 Traktatu na rzecz (zwane dalej „wspólnym **przedsiębiorstwem** IMI2”) na okres od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2024 r.

**Poprawka 19**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Cele

Wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 dąży do realizacji następujących celów:

a) wniesienie wkładu w proces wdrażania **rozporządzenia (UE) nr [...]/2013/UE [program ramowy „Horyzont 2020”]**, w szczególności części ... decyzji **(UE) nr [...]/2013/UE [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”]**, a w szczególności przyczynianie się do poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Europy.

b) **wniesienie wkładu w realizację celów** wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, w szczególności poprzez:

*Poprawka*

W celu realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powołuje się wspólne **przedsięwzięcie** w rozumieniu art. 187 Traktatu na rzecz (zwane dalej „wspólnym **przedsięwzięciem** IMI2”) na okres od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2024 r. **Jednak zgodnie z okresem obowiązywania rozporządzenia (UE) nr 1291/2013 (program ramowy „Horyzont 2020”) wszystkie zaproszenia do składania wniosków powinny zostać ogłoszone do dnia 31 grudnia 2020 r.**

*Poprawka*

Cele

Wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 dąży do realizacji następujących celów:

a) wniesienie wkładu w proces wdrażania **programu ramowego „Horyzont 2020”**, w szczególności części **III** decyzji **2013/743/UE**, a w szczególności przyczynianie się do poprawy zdrowia i dobrostanu obywateli Europy;

b) **wspieranie realizacji celów polityki publicznej w dziedzinie zdrowia za pośrednictwem** wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, **jak określono w priorytetach w zakresie badań i innowacji określonych w programie ramowym „Horyzont 2020”, w szczególności** poprzez:

(i) **wzrost współczynnik** powodzenia badań klinicznych **nad lekami priorytetowymi określonymi** przez Światową Organizację Zdrowia;

(ii) skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie klinicznej weryfikacji poprawności projektu podczas prac nad lekami, na przykład w odniesieniu do chorób immunologicznych, 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 zatwierdzoną przez organy sprawujące nadzór;

(v) obniżenie odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych szczepionek eksperymentalnych dzięki nowym markerom biologicznym w zakresie wstępnej skuteczności i kontroli bezpieczeństwa;

(vi) udoskonalenie obecnego procesu opracowywania leków dzięki wsparciu w zakresie rozwoju narzędzi, norm i podejścia do oceny skuteczności, bezpieczeństwa i jakości środków

(i) **zwiększenie współczynnika** powodzenia **innowacyjnych** badań klinicznych przez **wspieranie innowacyjnych projektów w dziedzinie leków priorytetowych i terapii określonych przez Światową Organizację Zdrowia w celu sprostania potrzebom terapeutycznym i w zakresie zdrowia publicznego oraz w przypadkach, gdy zachęty do inwestowania wyłącznie przez podmioty sektora prywatnego nie są w wystarczającym stopniu realizowane**;

(ii) skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie klinicznej weryfikacji poprawności projektu podczas prac nad lekami, na przykład w odniesieniu do chorób immunologicznych, układu oddechowego, neurologicznych i neurodegeneracyjnych;

(iii) opracowanie nowych **szczepionek, narzędzi diagnostycznych, leków oraz** terapii w odniesieniu do chorób, w których przypadku istnieje duże, niezaspokojone zapotrzebowanie na takie terapie, **jak w przypadku** choroby Alzheimera **i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ogólnie, a** zachęty rynkowe **są ograniczone**, jak w przypadku **chorób rzadkich**;

(iv) **wspieranie opracowania** biomarkerów diagnostycznych i leczniczych w odniesieniu do chorób wyraźnie powiązanych z przydatnością kliniczną zatwierdzoną przez organy sprawujące nadzór;

(v) obniżenie odsetka niepowodzeń w III fazie badań klinicznych szczepionek eksperymentalnych dzięki nowym markerom biologicznym w zakresie wstępnej skuteczności i kontroli bezpieczeństwa;

(vi) udoskonalenie obecnego procesu opracowywania leków dzięki wsparciu w zakresie rozwoju narzędzi, norm i podejścia do oceny skuteczności, **efektywności**, bezpieczeństwa, **korzyści terapeutycznych** i jakości środków

lecniczych objętych regulacjami.

lecniczych objętych regulacjami;

*(via) wzmocnienie potencjału mniejszych podmiotów, takich jak organizacje badawcze, uniwersytety i MŚP, w zakresie uczestnictwa w otwartych modelach innowacji;*

*ba) promowanie uczestnictwa w jego działaniach MŚP zgodnie z celami programu ramowego „Horyzont 2020”;*

*bb) ułatwienie przejścia do otwartego systemu innowacji, wzmacniającego wspólne oraz łączne procesy mające na celu zwiększenie wiedzy naukowej;*

*bc) dążenie do dostarczania dostępnych i przystępnych cenowo terapii zgodnie z celami i priorytetami Unii w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie zdrowia ustanowionymi w programie „Horyzont 2020”.*

*W projektach prowadzonych w ramach wspólnego przedsięwzięcia IMI2 na podstawie otwartych zaproszeń do składania wniosków w charakterze uczestnika i koordynatora może brać udział każda uznana instytucja.*

## **Poprawka 20**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

*Artykuł 2a*

*Zakres działań*

*1. Aby osiągnąć cele określone w art. 2, wspólne przedsięwzięcie IMI2 może finansować działania badawczo-rozwojowe obejmujące poziomy gotowości technologicznej 2–6.*

*2. Jeżeli program badawczy IMI2 przewiduje działania innowacyjne*

*obejmujące poziomy gotowości technologicznej 7–8, stopy finansowania działań pośrednich obniża się zgodnie z art. 28 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013.*

#### Uzasadnienie

*Celem niniejszego artykułu jest doprecyzowanie zakresu działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2, zwłaszcza w odniesieniu do odpowiednich poziomów gotowości technologicznej objętych programem badawczym tego przedsięwzięcia. Zasady uczestnictwa w programie wymagają również większego uwzględnienia koncepcji poziomu gotowości technologicznej przy określaniu poziomów finansowania, co włączono do tego artykułu z myślą o stopach finansowania stosowanych w przypadku działań pośrednich.*

#### Poprawka 21

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit pierwszy – wprowadzenie

*Tekst proponowany przez Komisję*

Maksymalna wielkość wkładu finansowego Unii, *w tym środków* EFTA, przekazywanego na rzecz wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 w celu pokrycia kosztów administracyjnych i kosztów operacyjnych wynosi **1,725 mld** EUR i składa się z następujących elementów:

*Poprawka*

Maksymalna wielkość wkładu finansowego Unii, **obejmującego wkłady państw należących do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA)**, przekazywanego na rzecz wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 w celu pokrycia kosztów administracyjnych i kosztów operacyjnych wynosi **1 638 750 000** EUR i składa się z następujących elementów:

#### Poprawka 22

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera a

*Tekst proponowany przez Komisję*

a) kwoty w maksymalnej wysokości **1,5 mld EUR odpowiadającej wysokości** wkładu EFPIA lub podmiotów wchodzących w jej skład lub z nimi powiązanych;

*Poprawka*

a) kwoty w maksymalnej wysokości **1 425 000 000 EUR, która ma zostać dodana do** wkładu EFPIA lub podmiotów wchodzących w jej skład lub z nimi powiązanych;

## Poprawka 23

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit pierwszy – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) kwoty w maksymalnej wysokości **225 mln** EUR **odpowiadającej wysokości** dodatkowego wkładu wniesionego przez pozostałych członków będących partnerami stowarzyszonymi lub przez podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane.

*Poprawka*

b) kwoty w maksymalnej wysokości **213 750 000** EUR, **która ma zostać dodana do** dodatkowego wkładu wniesionego przez pozostałych członków będących partnerami stowarzyszonymi lub przez podmioty wchodzące w ich skład lub z nimi powiązane.

## Poprawka 24

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1 – akapit drugi

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wkład Unii wypłaca się ze środków w budżecie ogólnym Unii przeznaczonych na realizację programu szczegółowego „Horyzont 2020” wdrażającego program ramowy „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.

*Poprawka*

Wkład Unii wypłaca się ze środków w budżecie ogólnym Unii przeznaczonych na realizację programu szczegółowego „Horyzont 2020” wdrażającego program ramowy „Horyzont 2020” zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (iv) oraz art. 60 **ust. 1–4** i **art.** 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 na rzecz organów, o których mowa w art. 209 tego rozporządzenia.

## Poprawka 25

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3 – akapit pierwszy

*Tekst proponowany przez Komisję*

W umowie o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 2, zawiera się odniesienie do elementów wskazanych w art. 58 ust. 3 oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i w art. 40

*Poprawka*

W umowie o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 2, zawiera się odniesienie do elementów wskazanych w art. 58 ust. 3 oraz art. 60 **ust. 1–4** i **art.** 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012

rozporządzenia *delegowanego* (UE) nr 1268/2012, jak również następujące elementy:

i w art. 40 rozporządzenia (UE) nr 1268/2012, jak również następujące elementy:

### Poprawka 26

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3 – litera c

*Tekst proponowany przez Komisję*

c) określone wskaźniki skuteczności działania związane z funkcjonowaniem wspólnego *przedsiębiorstwa* IMI2;

*Poprawka*

c) określone wskaźniki skuteczności działania związane z funkcjonowaniem wspólnego *przedsięwzięcia* IMI2, o *których mowa w załączniku*;

### Poprawka 27

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3 – litera d

*Tekst proponowany przez Komisję*

d) ustalenia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia Komisji możliwości wywiązania się z ciężących na niej zobowiązań w zakresie upowszechniania informacji oraz obowiązków sprawozdawczych;

*Poprawka*

d) ustalenia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia Komisji możliwości wywiązania się z ciężących na niej zobowiązań w zakresie upowszechniania informacji oraz obowiązków sprawozdawczych, *w tym terminowe umieszczanie w globalnej bazie danych programu „Horyzont 2020” [ECORDA] kompletnych informacji na temat wszystkich wniosków i umów o udzielenie dotacji oraz ich partnerów*;

### Poprawka 28

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wspólne *przedsiębiorstwo* IMI2 przyjmuje

*Poprawka*

*Nie naruszając przepisów art. 12*, wspólne

swoje szczegółowe *zasady* finansowe zgodnie z art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i przepisami rozporządzenia (UE) nr ...

*przedsięwzięcie* IMI2 przyjmuje swoje szczególne *przepisy* finansowe zgodnie z art. 209 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i przepisami rozporządzenia (UE) nr ...

## Poprawka 29

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 11

*Tekst proponowany przez Komisję*

Ocena

1. Do dnia **31 grudnia** 2017 r. Komisja **dokonuje oceny śródkresowej** wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz z poczynionymi przez nią uwagami do dnia **30 czerwca 2018** r.

*Poprawka*

**Sprawozdania i ocena**

1. Do dnia **30 czerwca** 2017 r. Komisja **zorganizuje niezależną ocenę śródkresową** wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2, w której należy uwzględnić **ogólne zalecenia udzielone przez panel naukowy ds. zdrowia zgodnie z art. 12 ust. 2 programu ramowego „Horyzont 2020” oraz porady komitetu naukowego. Ocena ta będzie zawierać między innymi porównanie osiągnięć śródkresowych IMI2 z określonymi wskaźnikami wymienionymi w klauzuli 18a statutu znajdującego się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.** Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz z poczynionymi przez nią uwagami do dnia **31 grudnia 2017** r. **Wyniki niezależnej oceny śródkresowej wspólnego przedsięwzięcia IMI2 należy włączyć do oceny śródkresowej programu ramowego „Horyzont 2020”.**

**Zgodnie z art. 32 programu ramowego „Horyzont 2020” i w ramach oceny śródkresowej tego programu wspólne inicjatywy technologiczne jako instrument finansowania programu ramowego „Horyzont 2020” podlegają gruntownej ocenie, która obejmuje między innymi analizę otwartości, przejrzystości i wydajności partnerstw publiczno-prywatnych na podstawie art. 187**



*Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.*

*W odpowiedzi na nieprzewidziane sytuacje lub nowe wydarzenia i potrzeby Komisja może, w rezultacie oceny śródkresowej programu ramowego „Horyzont 2020”, dokonać przeglądu budżetu wspólnego przedsięwzięcia IMI2 w ramach rocznej procedury budżetowej.*

*Dyrektor wykonawczy przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie roczne sprawozdanie w sprawie postępów osiągniętych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2. Sprawozdanie to zawiera szczegóły dotyczące realizacji, w tym liczbę przekazanych wniosków, liczbę wniosków wybranych do finansowania, rodzaj uczestników, w tym MŚP, oraz dane statystyczne dotyczące poszczególnych państw.*

**Poprawka 30**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 12**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 w części dotyczącej wkładu finansowego Unii **stanowi część absolutorium udzielanego Komisji** przez Parlament Europejski, na zalecenie Rady, zgodnie z procedurą przewidzianą w **art. 319 Traktatu**.

**2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 prowadzi w pełnym zakresie współpracę z instytucjami zaangażowanymi w procedurę udzielania absolutorium, przedstawiając w razie potrzeby wszelkie wymagane dodatkowe informacje. W związku z tym wspólne przedsiębiorstwo może zwrócić się do odpowiednich instytucji lub organów o umożliwienie jego przedstawicielowi udziału w istotnych**

*Poprawka*

1. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 w części dotyczącej wkładu finansowego Unii **jest udzielane** przez Parlament Europejski, na zalecenie Rady, zgodnie z procedurą przewidzianą w **przepisach finansowych wspólnego przedsięwzięcia IMI2**.

*posiedzeniach oraz oddelegować pracownika, który będzie towarzyszył urzędnikowi zatwierdzającemu Komisji.*

### **Poprawka 31**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 2**

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Aby zapewnić spójność, Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu audytów, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do tych uczestników, którzy otrzymywali środki finansowe od wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

*Poprawka*

2. Aby zapewnić spójność, Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu audytów, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do tych uczestników, którzy otrzymywali środki finansowe od wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 **lub przyczyniali się do działań finansowanych przez to przedsięwzięcie.**

*Uzasadnienie*

*Wszyscy partnerzy uczestniczący w działaniach w zakresie badań i innowacji w związku z IMI2 podlegają audytom.*

### **Poprawka 32**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. **Nie naruszając przepisów klauzuli 17 ust. 4 statutu przedstawionego w załączniku**, wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 umożliwia pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nie osobom, a także przedstawicielom Trybunału Obrachunkowego, uzyskanie dostępu do należących do **tego przedsiębiorstwa miejsc** i pomieszczeń oraz do wszelkich informacji, w tym informacji w formie elektronicznej, niezbędnych do przeprowadzenia odpowiednich kontroli.

*Poprawka*

1. Wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 umożliwia pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nie osobom, a także przedstawicielom Trybunału Obrachunkowego, uzyskanie dostępu do należących do **niego terenów** i pomieszczeń oraz do wszelkich informacji, w tym informacji w formie elektronicznej, niezbędnych do przeprowadzenia odpowiednich kontroli.

### Poprawka 33

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 3 – litera b

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania takich kontroli w odniesieniu do **beneficjentów środków finansowych od wspólnego przedsiębiorstwa** IMI2 w ramach przysługujących im kompetencji.

*Poprawka*

b) Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania takich kontroli w odniesieniu do **uczestników działań w zakresie badań i innowacji finansowanych przez wspólne przedsięwzięcie** IMI2 w ramach przysługujących im kompetencji.

### Poprawka 34

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 5 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**5a. Personel wspólnego przedsięwzięcia IMI2, dyrektor wykonawczy i członkowie Rady Zarządzającej powiadamiają OLAF, w trybie bezzwłocznym i bez możliwości pociągnięcia ich do odpowiedzialności z racji tego powiadomienia, o nadużyciach finansowych, które mogły być im wiadome w czasie sprawowania ich funkcji lub trwania kadencji.**

*Uzasadnienie*

*Walka z nadużyciami finansowymi powinna być priorytetem Unii. Obowiązek powiadamiania, który funkcjonuje już w przynajmniej jednym państwie członkowskim, jest bardzo użytecznym narzędziem do osiągnięcia tego celu.*

### Poprawka 35

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**2. Rada Zarządzająca wspólnego przedsiębiorstwa IMI2 może przyjmować praktyczne ustalenia dotyczące stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.**

**skreślony**

*Uzasadnienie*

*Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 określa już ustalenia dla instytucji UE odnośnie do zapewniania dostępu do dokumentów.*

### **Poprawka 36**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 16 – ustęp 3 a (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**3a. Członkowie Rady Zarządzającej, komitetu naukowego i dyrektor wykonawczy podają do wiadomości publicznej i na bieżąco aktualizują swoje kompletne oświadczenia o prowadzonej działalności zawodowej, oświadczenia majątkowe i oświadczenia o braku konfliktu interesów. Oświadczenia zawierają następujące informacje:**

**a) wykonywany zawód oraz członkostwo w zarządach lub komitetach spółek prywatnych, organizacji pozarządowych i stowarzyszeń;**

**b) posiadane udziały w spółkach lub partnerstwach, w których istnieją potencjalne powiązania z polityką publiczną lub w przypadku których udziały te dają danej osobie znaczący wpływ na prowadzoną przez dany podmiot działalność.**

## Poprawka 37

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17

*Tekst proponowany przez Komisję*

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

**Przepisy rozporządzenia** (UE) nr ...  
**[zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”]** stosuje się do działań finansowanych przez wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2. Zgodnie z tym rozporządzeniem wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 uznaje się za organ finansujący, udzielający wsparcia finansowego na realizację działań pośrednich określonych w klauzuli 1 statutu przedstawionego w załączniku.

*Poprawka*

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

**Rozporządzenie** (UE) nr 1290/2013 i **decyzje Komisji dotyczące jego wykonania** stosuje się do działań **pośrednich** finansowanych przez wspólne **przedsięwzięcie** IMI2. Zgodnie z tym rozporządzeniem wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 uznaje się za organ finansujący, udzielający wsparcia finansowego na realizację działań pośrednich określonych w klauzuli 1 statutu przedstawionego w załączniku.

**Odstępstwa przewidziane w art. 1 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 stosuje się w sposób spójny w celu zagwarantowania pewności prawnej i proceduralnej dla wszystkich grup uczestników, umożliwienia jak najszerszego udziału oraz zapewnienia sprawiedliwego i uczciwego traktowania wszystkich uczestników odnośnie do własności wyników uzyskiwanych w ramach projektów IMI2 i dostępu do tych wyników. Odstępstwa nie mogą mieć odstrasżających skutków w stosunku do uczestnictwa uniwersytetów, nienastawionych na zysk organizacji badawczych ani MŚP.**

## Poprawka 38

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1 a (nowy)

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**Co do zasady wspólne przedsięwzięcie IMI2 stosuje zasady upowszechniania i**

**wykorzystywania ustanowione w programie „Horyzont 2020”. Ponadto sporządza ono wiążące prawnie wytyczne w celu zapewnienia:**

**- otwartego dostępu do wyników badań po zakończeniu projektów, w tym dostępu do danych dotyczących badań klinicznych, z uwzględnieniem wyników negatywnych i pozytywnych;**

**- zarządzania własnością intelektualną i praktykami w zakresie licencjonowania opracowanymi w celu zapewnienia najszerszego i przystępnego cenowo dostępu do produktów końcowych.**

**Należy zwrócić uwagę na dopilnowanie, by mniejsze podmioty, takie jak organizacje badawcze, uniwersytety i MŚP, mogły pomyślnie uczestniczyć w otwartych modelach innowacji.**

#### *Uzasadnienie*

*Okazuje się, że próby podejmowane w ramach IMII na rzecz ustanowienia bardziej otwartych modeli innowacji w ramach pojedynczych projektów stwarzają trudności zwłaszcza dla mniejszych podmiotów, takich jak MŚP, uniwersytety czy organizacje badawcze. O ile nie należy zatracić celu dotyczącego ustanowienia otwartych modeli innowacji, to należy zwrócić większą uwagę na potrzeby słabszych podmiotów, a także na potrzebę publiczną w zakresie zapewnienia szerszego i przystępnego cenowo dostępu do produktów końcowych. We wniosku dotyczącym IMI brakuje obu tych aspektów.*

#### **Poprawka 39**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – ustęp 1 b (nowy)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

***Zgodnie z zasadami przejrzystości i niedyskryminacji określonymi w art. 60 ust. 1 i art. 128 ust. 1 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w art. 16 niniejszego rozporządzenia zaproszenia do składania wniosków przygotowywane przez wspólne przedsięwzięcie IMI2 są publikowane na portalu internetowym dla***

*Uzasadnienie*

*Podczas negocjacji trójstronnych nad programem „Horyzont 2020” instytucje zgodziły się popierać większą spójność w odniesieniu do wszystkich możliwości dotyczących zaproszeń finansowanych w ramach programu „Horyzont 2020”. W tym celu Komisja obiecała wesprzeć publikację na portalu uczestników programu „Horyzont 2020” zaproszeń do składania wniosków przygotowywanych przez wspólne inicjatywy technologiczne. Wszystkie negocjujące strony zgodziły się na przyjęcie tego podejścia. Celem niniejszej poprawki jest przekształcenie samodzielnego zobowiązania w wymóg prawny gwarantujący proste i dostępne informacje dla składających wnioski.*

**Poprawka 40**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Artykuł 19 – ustęp 5**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*5. Wszelkie niewykorzystane środki przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 73/2008 podlegają przeniesieniu do wspólnego przedsiębiorstwa IMI2.*

*Poprawka*

*5. Wylącznie niezbędne środki potrzebne na pokrycie kosztów administracyjnych wynikających z zaproszeń do składania wniosków zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 73/2008 podlegają przeniesieniu z niewykorzystanych środków przewidzianych w tym rozporządzeniu do wspólnego przedsięwzięcia IMI2 .*

*Uzasadnienie*

*Jakakolwiek niewykorzystana część budżetu IMI1, inna niż koszty administracyjne niezbędne dla celów zamknięcia IMI1 powinna zostać wykorzystana na finansowanie projektów 7PR, np. na wsparcie projektów z listy rezerwowej.*

**Poprawka 41**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik 1 – część 1**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 wykonuje następujące zadania:

a) skupia potrzebne zasoby sektora

*Poprawka*

Wspólne przedsięwzięcie IMI2 wykonuje następujące zadania:

a) *zwiększa inwestycje prywatne oraz*

publicznego i prywatnego w celu zrealizowania celów wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2;

b) regularnie przeprowadza przeglądy i wprowadza konieczne korekty do strategicznego programu badań wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 w świetle rozwoju nauki dokonującego się w trakcie jego realizacji;

c) nawiązuje i rozwija bliską i długotrwałą współpracę między Unią, pozostałymi członkami, partnerami stowarzyszonymi i innymi zainteresowanymi stronami, takimi jak inne branże, organy sprawujące nadzór, 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 ramowego „Horyzont 2020”;

e) zapewnia skuteczne wsparcie badań i innowacji w dziedzinie nauk o życiu, w **szczególności za pośrednictwem dotacji**;

skupia potrzebne zasoby sektora publicznego i prywatnego w celu zrealizowania celów wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2;

b) regularnie przeprowadza przeglądy i wprowadza konieczne korekty do strategicznego programu badań wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 w świetle rozwoju nauki dokonującego się w trakcie jego realizacji, **uwzględniając, wyniki przeglądów przeprowadzanych przez panel naukowy ds. zdrowia programu „Horyzont 2020” ustanowiony zgodnie z art. 12 rozporządzenia w sprawie programu ramowego „Horyzont 2020”**;

c) nawiązuje i rozwija bliską i długotrwałą współpracę między Unią, pozostałymi członkami, partnerami stowarzyszonymi i innymi zainteresowanymi stronami, takimi jak inne branże, organy sprawujące nadzór, organizacje pacjentów, środowisko akademickie, **organizacje badawcze** i ośrodki kliniczne, a także współpracę między przedstawicielami przemysłu i środowiskiem akademickim, **przy jednoczesnym zapewnieniu, że zakres uczestnictwa będzie jak najszerszy**;

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 ramowego „Horyzont 2020”;

e) zapewnia skuteczne wsparcie **przedkonkurencyjnych** badań i innowacji w dziedzinie nauk o życiu **związanych ze zdrowiem, w tym przedkonkurencyjnych badań związanych z fazami badań przedklinicznych opracowywania leków i innowacyjnych badań klinicznych ukierunkowanych na potrzeby w zakresie zdrowia publicznego, w przypadkach, gdy zachęty do inwestowania wyłącznie przez podmioty sektora prywatnego nie są w wystarczającym stopniu realizowane, jeśli**



f) określa i wykonuje roczny plan prac wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2, głównie za pośrednictwem zaproszeń do składania wniosków;

g) uruchamia 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 funduszy;

h) prowadzi działania związane z informowaniem, komunikowaniem, wykorzystywaniem i upowszechnianiem, stosując **odpowiednio** przepisy art. 22 rozporządzenia (UE) nr [...] /2013 [program ramowy „Horyzont 2020”];

i) co najmniej raz do roku organizuje spotkania z grupami interesów w celu zapewnienia otwartości i **przejrzystości** działań badawczych podejmowanych przez wspólne **przedsiębiorstwo IMI** wobec jego zainteresowanych stron;

j) wszelkie inne zadania niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

**wynika to z oceny komitetu naukowego IMI;**

f) określa i wykonuje roczny plan prac wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2, głównie za pośrednictwem **otwartych i konkurencyjnych** zaproszeń do składania wniosków;

g) uruchamia **otwarte i 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 funduszy;

**ga) publikuje informacje o projektach, w tym nazwy uczestników i kwoty wkładu finansowego wspólnego przedsięwzięcia IMI2 w przeliczeniu na uczestnika;**

h) prowadzi działania związane z informowaniem, komunikowaniem, wykorzystywaniem i upowszechnianiem, stosując przepisy art. 22 rozporządzenia w sprawie programu ramowego „Horyzont 2020”;

i) **zapewnia regularną komunikację i** co najmniej raz do roku organizuje spotkania z grupami interesów w celu zapewnienia otwartości, **przejrzystości i rozliczalności** działań badawczych podejmowanych przez wspólne **przedsięwzięcie IMI2** wobec jego zainteresowanych stron **za pośrednictwem forum zainteresowanych stron;**

j) wszelkie inne zadania niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

## Poprawka 42

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Członkami wspólnego **przedsiębiorstwa**

*Poprawka*

1. Członkami wspólnego **przedsięwzięcia**

IMI2 są następujące podmioty:

- 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 **przedsiębiorstwie** 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 ramowego „Horyzont 2020”, pod warunkiem, że wniosą one wkład w finansowanie, o którym mowa w klauzuli 13 niniejszego statutu, służący realizacji celów wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz zaakceptują **niniejszy** statut.

3. 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 **przedsiębiorstwa** IMI2 w swoim określonym obszarze badań w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym w ramach programu ramowego „Horyzont 2020” może ubiegać się o przystąpienie do tego wspólnego **przedsiębiorstwa** w charakterze partnera stowarzyszonego. W piśmie zatwierdzającym określa się szczegółowo zakres stowarzyszenia pod względem treści, działań i czasu trwania.

IMI2 są następujące podmioty:

- a) Unia, reprezentowana przez Komisję;
- b) po przyjęciu niniejszego statutu za pośrednictwem pisma zatwierdzającego – Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwana dalej „EFPIA”), **niekomercyjne stowarzyszenie zarejestrowane na mocy prawa szwajcarskiego (numer rejestracji: 4749) ze stałą siedzibą w Brukseli (Belgia)**.

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 ramowego „Horyzont 2020”, pod warunkiem, że wniosą one wkład w finansowanie, o którym mowa w klauzuli 13 niniejszego statutu, służący realizacji celów wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 określonych w art. 2 niniejszego rozporządzenia, oraz zaakceptują **niniejszy** statut.

3. 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 ramowego „Horyzont 2020” może ubiegać się o przystąpienie do tego wspólnego **przedsięwzięcia** w charakterze partnera stowarzyszonego. W piśmie zatwierdzającym określa się szczegółowo zakres stowarzyszenia pod względem treści, działań i czasu trwania, **a o decyzji powiadamia się bezzwłocznie Komisję, która – w przypadku zaakceptowania wniosku – może wyrazić sprzeciw wobec**

4. Podobnie jak członkowie inni niż Unia partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkład na rzecz pokrycia kosztów operacyjnych ponoszonych przez wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 zgodnie z klauzulą 13 niniejszego statutu.

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

### Poprawka 43

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 3 – punkt 2

*Tekst proponowany przez Komisję*

2) Rada Zarządzająca ocenia wniosek, biorąc pod uwagę odpowiedniość wnioskodawcy oraz potencjalną wartość dodaną, jaką może on wnieść w proces realizacji celów wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2. Następnie Rada Zarządzająca podejmuje decyzję w sprawie wniosku.

***kandydatury, jednak nie w odniesieniu do państwa członkowskiego Unii. Zasady określające przyjmowanie nowych członków powinny być powszechnie dostępne i przejrzyste, nie powinny stwarzać zbędnych przeszkód, a każda odmowa musi być wyraźnie uzasadniona na piśmie oraz udostępniona podmiotowi kandydującemu oraz grupie przedstawicieli państw.***

4. Podobnie jak członkowie inni niż Unia partnerzy stowarzyszeni wnoszą wkład na rzecz pokrycia kosztów operacyjnych ponoszonych przez wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 zgodnie z klauzulą 13 niniejszego statutu.

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

*Poprawka*

2) Rada Zarządzająca ocenia wniosek, biorąc pod uwagę odpowiedniość wnioskodawcy oraz potencjalną wartość dodaną, jaką może on wnieść w proces realizacji celów wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2. Następnie Rada Zarządzająca podejmuje decyzję w sprawie wniosku ***i bezwzględnie powiadamia o niej Komisję, która, w przypadku zaakceptowania wniosku, może wyrazić sprzeciw wobec kandydatury, jednak nie w odniesieniu do państwa członkowskiego Unii. Zasady określające przyjmowanie nowych członków powinny być powszechnie***

*dostępne i przejrzyste, nie powinny stwarzać zbędnych przeszkód, a każda odmowa musi być wyraźnie uzasadniona na piśmie oraz udostępniona podmiotowi kandydującemu oraz grupie przedstawicieli państw.*

#### *Uzasadnienie*

*Unia Europejska, reprezentowana przez Komisję, powinna mieć możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec przystąpienia.*

### **Poprawka 44**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 3 – punkt 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3) Każdy członek lub partner stowarzyszony może odpowiednio wypowiedzieć członkostwo we wspólnym **przedsiębiorstwie** IMI2 lub zrezygnować ze stowarzyszenia z tym **przedsiębiorstwem**. 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 **przedsiębiorstwo** IMI2 jeszcze przed wypowiedzeniem przez niego członkostwa lub przed rezygnacją z uczestnictwa w działaniach prowadzonych przez wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2.

*Poprawka*

3) Każdy członek lub partner stowarzyszony może odpowiednio wypowiedzieć członkostwo we wspólnym **przedsięwzięciu** IMI2 lub zrezygnować ze stowarzyszenia 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 przed rezygnacją z uczestnictwa w działaniach prowadzonych przez wspólne **przedsięwzięcie** IMI2. *W przypadku wypowiedzenia otwiera się konto, za pośrednictwem którego członek składający wypowiedzenie i wspólne przedsięwzięcie IMI2 rozliczają wzajemne zobowiązania finansowe.*

## Poprawka 45

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 3 – punkt 4

*Tekst proponowany przez Komisję*

4) Członkostwo we wspólnym **przedsiębiorstwie** IMI2 lub stowarzyszenie z tym **przedsiębiorstwem** nie może zostać przekazane osobie trzeciej bez uprzedniej zgody Rady Zarządzającej.

*Poprawka*

4) Członkostwo we wspólnym **przedsięwzięciu** IMI2 lub stowarzyszenie z tym **przedsięwzięciem** nie może zostać przekazane osobie trzeciej bez uprzedniej zgody Rady Zarządzającej. **O zgodzie tej należy powiadomić Komisję, która ma prawo wyrażenia sprzeciwu.**

## Poprawka 46

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 6

*Tekst proponowany przez Komisję*

Funkcjonowanie Rady Zarządzającej

1. Nie naruszając przepisów ust. 2, każdy członek dysponuje pewnym odsetkiem 100 praw głosu, ustalonym proporcjonalnie do kwoty wkładu wniesionego przez niego na rzecz wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

Komisja posiada 50 % praw głosu. Głos Komisji jest niepodzielny. Każdy członek może rozdzielić przysługujące mu prawa głosu pomiędzy swoich przedstawicieli w Radzie Zarządzającej. Członkowie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. W przypadku braku możliwości osiągnięcia konsensusu, Rada Zarządzająca podejmuje decyzje większością co najmniej 75 % wszystkich głosów, uwzględniając głosy osób niebiorących udziału w głosowaniu.

Przewodniczy Rady Zarządzającej powoływany jest każdego roku na zmianę przez Unię i pozostałych członków w

*Poprawka*

Funkcjonowanie Rady Zarządzającej

1. Nie naruszając przepisów ust. 2, każdy członek dysponuje pewnym odsetkiem 100 praw głosu, ustalonym proporcjonalnie do kwoty wkładu wniesionego przez niego na rzecz wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2.

Komisja posiada 50% **łączych** praw głosu. Głos Komisji jest niepodzielny. Każdy członek może rozdzielić przysługujące mu prawa głosu pomiędzy swoich przedstawicieli w Radzie Zarządzającej. Członkowie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. W przypadku braku możliwości osiągnięcia konsensusu, Rada Zarządzająca podejmuje decyzje większością co najmniej 75 % wszystkich głosów, uwzględniając głosy osób niebiorących udziału w głosowaniu.

Przewodniczy Rady Zarządzającej powoływany 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, przy czym w zwykłych okolicznościach odbywają się one w siedzibie głównej wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

Dyrektor wykonawczy uczestniczy w obradach, ale nie dysponuje prawami głosu.

Rada Zarządzająca zaprasza dowolnego partnera stowarzyszonego do wzięcia udziału w dyskusjach dotyczących tych punktów porządku obrad, które są związane z jego stowarzyszeniem. Partnerom stowarzyszonym nie przysługują prawa głosu.

Przewodniczący grupy przedstawicieli państw **bierze udział** w posiedzeniach Rady Zarządzającej **w charakterze obserwatora**.

systemie rotacyjnym.

**1a. Komisja zapewnia stałą koordynację działań w ramach programu „Horyzont 2020” i działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2 poprzez regularne określanie możliwej komplementarności i synergii, w tym pożądanых działań pokrywających się, oraz wdrażanie oficjalnego procesu koordynacji w celu wzajemnego dostosowania priorytetów badawczych objętych wspólnymi badaniami prowadzonymi na podstawie programu ramowego i działań prowadzonych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2.**

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, przy czym w zwykłych okolicznościach odbywają się one w siedzibie głównej wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2. **Projekt porządku dziennego, ostateczny porządek dzienny oraz protokoły posiedzeń publikowane są na stronie internetowej IMI bez uszczerbku dla wymogu zachowania poufności.**

Dyrektor wykonawczy uczestniczy w obradach, ale nie dysponuje prawami głosu.

Rada Zarządzająca zaprasza dowolnego partnera stowarzyszonego do wzięcia udziału w dyskusjach dotyczących tych punktów porządku obrad, które są związane z jego stowarzyszeniem. Partnerom stowarzyszonym nie przysługują prawa głosu.

Przewodniczący grupy przedstawicieli państw **ma prawo uczestniczenia** w posiedzeniach Rady Zarządzającej **i zabierania głosu w obradach, ale nie przysługuje mu prawo głosu podczas**

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

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

Rada Zarządzająca przyjmuje swój *własny* regulamin wewnętrzny.

*głosowań.*

*Przewodniczący komitetu naukowego ma prawo uczestniczenia w posiedzeniach Rady Zarządzającej i zabierania głosu w obradach, ale nie przysługuje mu prawo głosu podczas głosowań.*

*Przewodniczący forum zainteresowanych stron ma prawo uczestniczenia w posiedzeniach Rady Zarządzającej i zabierania głosu w obradach, ale nie przysługuje mu prawo głosu podczas głosowań.*

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

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

Rada Zarządzająca przyjmuje *swój* regulamin wewnętrzny *i podaje go do wiadomości publicznej.*

## Poprawka 47

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 7

*Tekst proponowany przez Komisję*

#### 7. Zadania Rady Zarządzającej

1. Rada Zarządzająca jest ogólnie odpowiedzialna za wyznaczanie kierunków strategicznych wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 oraz za jego funkcjonowanie i sprawuje nadzór nad realizacją podejmowanych przez nie działań.

*Poprawka*

#### 7. Zadania Rady Zarządzającej

1. Rada Zarządzająca jest ogólnie odpowiedzialna za wyznaczanie kierunków strategicznych wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 oraz za jego funkcjonowanie i sprawuje nadzór nad realizacją podejmowanych przez nie działań.

*1a. Komisja zapewnia stałą koordynację działań w ramach programu ramowego*

**„Horyzont 2020” i działań wspólnego przedsięwzięcia IMI2 poprzez regularne określanie możliwej komplementarności i synergii, w tym pożądaných działań pokrywających się, oraz wdrażanie oficjalnego procesu koordynacji w celu wzajemnego dostosowania priorytetów badawczych objętych wspólnymi badaniami prowadzonymi na podstawie programu ramowego „Horyzont 2020” i działań prowadzonych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2.**

2. Rada Zarządzająca wykonuje w szczególności następujące zadania:

a) ocenia, przyjmuje lub odrzuca nowe wnioski o członkostwo lub o stowarzyszenie zgodnie z postanowieniami klauzuli 3;

b) decyduje o wypowiedzeniu członkostwa we wspólnym **przedsiębiorstwie** IMI2 lub stowarzyszenia z nim każdemu państwu członkowskiemu lub partnerowi stowarzyszonemu, który nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań;

c) przyjmuje **zasady** finansowe stosowane przez wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;

d) przyjmuje budżet roczny wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2, w tym także 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;

e) korzysta z uprawnień wobec pracowników przysługujących jej jako organowi powołującemu zgodnie z art. 6 ust. 2;

f) mianuje dyrektora wykonawczego, **zwalnia go** i przedłuża jego kadencję, dostarcza mu wytycznych i monitoruje

2. Rada Zarządzająca wykonuje w szczególności następujące zadania:

a) ocenia, przyjmuje lub odrzuca nowe wnioski o członkostwo lub o stowarzyszenie zgodnie z postanowieniami klauzuli 3;

b) decyduje o wypowiedzeniu członkostwa we wspólnym **przedsięwzięciu** IMI2 lub stowarzyszenia z nim każdemu państwu członkowskiemu lub partnerowi stowarzyszonemu, który nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań;

c) przyjmuje **przepisy** finansowe stosowane przez wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia;

d) przyjmuje budżet roczny wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2, w tym także 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;

e) korzysta z uprawnień wobec pracowników przysługujących jej jako organowi powołującemu zgodnie z art. 6 ust. 2;

f) mianuje dyrektora wykonawczego, **zwalnia go** i przedłuża jego kadencję, dostarcza mu wytycznych i monitoruje



wyniki jego pracy;

g) zatwierdza strukturę organizacyjną biura programu, o którym mowa w klauzuli 9 ust. 5, w oparciu o zalecenie dyrektora wykonawczego;

h) przyjmuje roczny plan prac i związane z nim plany kosztów zgodnie z wnioskiem dyrektora wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), po zasięgnięciu opinii komitetu naukowego i grupy przedstawicieli państw;

i) zatwierdza roczne sprawozdania finansowe;

j) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;

k) podejmuje, w stosownych przypadkach, niezbędne działania w celu ustanowienia jednostki audytu wewnętrznego wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2;

l) 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, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q);

m) zatwierdza wykaz wniosków wybranych do finansowania;

n) określa politykę komunikacyjną wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 na wniosek dyrektora wykonawczego;

wyniki jego pracy;

g) zatwierdza strukturę organizacyjną biura programu, o którym mowa w klauzuli 9 ust. 5, w oparciu o zalecenie dyrektora wykonawczego;

h) przyjmuje roczny plan prac i związane z nim plany kosztów zgodnie z wnioskiem dyrektora wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), po zasięgnięciu opinii komitetu naukowego, grupy przedstawicieli państw **oraz panelu naukowego ds. zdrowia programu „Horyzont 2020”**;

i) zatwierdza roczne sprawozdania finansowe;

j) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;

k) podejmuje, w stosownych przypadkach, niezbędne działania w celu ustanowienia jednostki audytu wewnętrznego wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2;

l) zatwierdza zaproszenia zgodnie z wnioskiem dyrektora wykonawczego w ścisłej współpracy z grupami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q);

m) zatwierdza wykaz wniosków wybranych do finansowania **na podstawie wykazu klasyfikacyjnego sporządzonego przez zespół niezależnych ekspertów zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013**;

n) określa politykę komunikacyjną wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 na wniosek dyrektora wykonawczego;

**na) regularnie informuje grupę przedstawicieli państw, komitet naukowy i forum zainteresowanych stron o wszystkich sprawach istotnych ze względu**

o) w stosownych przypadkach ustanawia przepisy wykonawcze zgodnie z art. 6 ust. 3;

p) w stosownych przypadkach ustanawia zasady delegowania ekspertów krajowych do wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 oraz zasady korzystania z usług stażystów zgodnie z art. 7;

q) w stosownych przypadkach powołuje dodatkowe grupy doradcze poza podmiotami funkcjonującymi przy wspólnym **przedsiębiorstwie** IMI2;

r) w stosownych przypadkach przedkłada Komisji wszelkie wnioski dotyczące propozycji zmiany przepisów niniejszego rozporządzenia przedstawione przez dowolnego członka wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2;

s) odpowiada za realizację wszelkich zadań, które nie zostały wprost przypisane jednemu z organów funkcjonujących przy wspólnym **przedsiębiorstwie** IMI2, oraz może powierzyć takie zadania jednemu z tych organów.

#### **na ich funkcję doradcą;**

o) w stosownych przypadkach ustanawia przepisy wykonawcze zgodnie z art. 6 ust. 3;

p) w stosownych przypadkach ustanawia zasady delegowania ekspertów krajowych do wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 oraz zasady korzystania z usług stażystów zgodnie z art. 7;

q) w stosownych przypadkach powołuje dodatkowe grupy doradcze, **w drodze otwartych zaproszeń**, poza podmiotami funkcjonującymi przy wspólnym **przedsięwzięciu** IMI2;

r) w stosownych przypadkach przedkłada Komisji wszelkie wnioski dotyczące propozycji zmiany przepisów niniejszego rozporządzenia przedstawione przez dowolnego członka wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2;

s) odpowiada za realizację wszelkich zadań, które nie zostały wprost przypisane jednemu z organów funkcjonujących przy wspólnym **przedsięwzięciu** IMI2, oraz może powierzyć takie zadania jednemu z tych organów.

#### *Uzasadnienie*

*Istnieje pilna potrzeba koordynacji działań badawczych prowadzonych na podstawie programu ramowego i działań prowadzonych w ramach wspólnych inicjatyw technologicznych, w tym zarządzania pożądanymi działaniami pokrywającymi się oraz niezbędnymi synergiami i komplementarnościami. Oczywiście zadanie to najlepiej wykonałaby Komisja, której rola w strukturze zarządzania wspólnymi inicjatywami technologicznymi (50% głosów) powinna zapewnić jej wystarczające sposoby jego realizacji.*

#### **Poprawka 48**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 9**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

## 9. Zadania dyrektora wykonawczego

1. Dyrektor wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym **przedsiębiorstwem** IMI2 zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą.
2. Dyrektor wykonawczy jest prawnym przedstawicielem wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2. Osoba pełniąca tę funkcję jest odpowiedzialna przed Radą Zarządzającą.
3. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.
4. W szczególności dyrektor wykonawczy wykonuje następujące zadania w niezależny sposób:
  - 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 plany kosztów w ścisłej współpracy z organami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), oraz przedkłada te plany Radzie Zarządzającej do przyjęcia;
  - c) przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia **roczne sprawozdania finansowe**;
  - d) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;
  - e) przekazuje Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia wykaz wniosków wybranych do finansowania;
  - f) podpisuje poszczególne umowy o

## 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. Osoba pełniąca tę funkcję jest odpowiedzialna przed Radą Zarządzającą.
3. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2.
4. W szczególności dyrektor wykonawczy wykonuje następujące zadania w niezależny sposób:
  - 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 plany kosztów w ścisłej współpracy z organami doradczymi, o których mowa w klauzuli 7 ust. 2 lit. q), oraz przedkłada te plany Radzie Zarządzającej do przyjęcia;
  - c) **sporządza roczne sprawozdania finansowe** i przedkłada **je** Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia;
  - d) opracowuje i przedkłada Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;
  - e) przekazuje Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia wykaz wniosków wybranych do finansowania;
  - f) podpisuje poszczególne umowy o

udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji;

g) podpisuje umowy w sprawie zamówień publicznych;

h) wdraża politykę komunikacyjną wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2;

i) organizuje prace i sprawuje kierownictwo oraz nadzór nad pracownikami wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 w ramach uprawnień przekazanych mu przez Radę Zarządzającą zgodnie z art. 6 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;

j) ustanawia skuteczny system kontroli wewnętrznych i zapewnia jego funkcjonowanie oraz zgłasza Radzie Zarządzającej wszelkie znaczące zmiany w tym systemie;

k) zapewnia przeprowadzanie oceny ryzyka i podejmowanie środków w zakresie zarządzania ryzykiem;

l. podejmuje wszelkie inne działania niezbędne do przeprowadzenia oceny postępów, które wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 poczyniło w kierunku realizacji wyznaczonych celów;

5. Dyrektor wykonawczy ustanawia, w ramach przysługujących mu kompetencji, biuro programu odpowiedzialne za wykonywanie wszelkich zadań pomocniczych wynikających z niniejszego rozporządzenia. Biuro programu składa się z pracowników wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 i koncentruje się w szczególności na wykonywaniu następujących zadań:

a) zapewnianie wsparcia przy ustanawianiu odpowiedniego systemu rachunkowości

udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji;

g) podpisuje umowy w sprawie zamówień publicznych;

h) wdraża politykę komunikacyjną wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2;

i) organizuje prace i sprawuje kierownictwo oraz nadzór nad pracownikami wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 w ramach uprawnień przekazanych mu przez Radę Zarządzającą zgodnie z art. 6 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;

j) ustanawia skuteczny system kontroli wewnętrznych i zapewnia jego funkcjonowanie oraz zgłasza Radzie Zarządzającej wszelkie znaczące zmiany w tym systemie;

k) zapewnia przeprowadzanie oceny ryzyka i podejmowanie środków w zakresie zarządzania ryzykiem;

**ka) wdraża i podejmuje terminowo działania w następstwie zaleceń wynikających z ostatecznej oceny wspólnego przedsięwzięcia IMI, oceny śródkresowej wspólnego przedsięwzięcia IMI2 lub innej stosownej oceny działalności IMI2;**

l. podejmuje wszelkie inne działania niezbędne do przeprowadzenia oceny postępów, które wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 poczyniło w kierunku realizacji wyznaczonych celów;

5. Dyrektor wykonawczy ustanawia, w ramach przysługujących mu kompetencji, biuro programu odpowiedzialne za wykonywanie wszelkich zadań pomocniczych wynikających z niniejszego rozporządzenia. Biuro programu składa się z pracowników wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 i koncentruje się w szczególności na wykonywaniu następujących zadań:

a) zapewnianie wsparcia przy ustanawianiu odpowiedniego systemu rachunkowości

oraz zarządzaniu nim zgodnie z *zasadami* finansowymi wspólnego *przedsiębiorstwa* IMI2;

b) zarządzanie zaproszeniami *do składania wniosków* zgodnie z postanowieniami rocznego planu prac oraz umowami o udzielenie dotacji i decyzjami o udzieleniu dotacji, w tym ich koordynowaniem;

c) przekazywanie członkom i innym podmiotom w ramach wspólnego *przedsiębiorstwa* 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 *przedsiębiorstwa* i zapewnianie wsparcia każdej grupie doradczej ustanowionej przez Radę Zarządzającą.

oraz zarządzaniu nim zgodnie z *przepisami* finansowymi wspólnego *przedsięwzięcia* IMI2;

b) zarządzanie zaproszeniami, w tym *poprzez ocenę przeprowadzoną przez panel niezależnych ekspertów*, zgodnie z postanowieniami rocznego planu prac oraz umowami o udzielenie dotacji i decyzjami o udzieleniu dotacji, w tym ich koordynowaniem;

*ba) stworzenie systemu informacyjno-promocyjnego i zarządzanie nim w celu zapewnienia szerokiego udziału w działaniach wspólnego przedsięwzięcia, zwłaszcza w przypadku zaproszeń do składania wniosków, w tym powiązanie z systemem krajowych punktów kontaktowych;*

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* i zapewnianie wsparcia każdej grupie doradczej ustanowionej przez Radę Zarządzającą.

## Poprawka 49

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 - część 10

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. W skład komitetu naukowego wchodzi nie więcej niż *siedmiu* członków wyznaczonych na okres *jednego roku* z możliwością przedłużenia kadencji. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres *jednego roku*.

*Poprawka*

1. W skład komitetu naukowego wchodzi nie więcej niż *piętnastu* członków wyznaczonych na okres *dwóch lat* z możliwością przedłużenia kadencji. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres *maksymalnie*

W razie potrzeby można wyznaczyć dodatkowych ekspertów do specjalnych doraźnych zadań i na ograniczony czas.

2. W Komitecie naukowym reprezentowani są w sposób zrównoważony uznani na całym świecie eksperci ze środowisk akademickich, przemysłu i organów sprawujących nadzór. Wspólnie członkowie komitetu naukowego posiadają konieczne naukowe kompetencje i specjalistyczną wiedzę obejmującą dziedzinę techniczną niezbędną do przedstawiania strategicznych naukowych zaleceń odnoszących się do wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

3. Rada Zarządzająca określi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy jego członków. Rada Zarządzająca bierze pod uwagę ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez grupę przedstawicieli państw IMI2.

4. Komitet naukowy wykonuje następujące zadania:

a) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają być realizowane w ramach rocznych **planów** prac;

b) udziela porad w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym

**dwóch lat. Jego skład dąży do osiągnięcia równości płci zgodnie z art. 16 rozporządzenia w sprawie programu ramowego „Horyzont 2020”.**

W razie potrzeby można wyznaczyć dodatkowych ekspertów do specjalnych doraźnych zadań i na ograniczony czas, **a ich wybór odbywa się zgodnie z tą samą procedurą co wybór stałych członków komitetu.**

2. W Komitecie naukowym reprezentowani są w sposób zrównoważony uznani na całym świecie **i niezależni** eksperci ze środowisk akademickich, **medycznych**, przemysłu i organów sprawujących nadzór. Wspólnie członkowie komitetu naukowego posiadają konieczne naukowe kompetencje i specjalistyczną wiedzę obejmującą dziedzinę techniczną niezbędną do przedstawiania strategicznych naukowych zaleceń odnoszących się do wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2.

3. Rada Zarządzająca określi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy jego członków. Rada Zarządzająca bierze pod uwagę ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez grupę przedstawicieli państw IMI2.

4. Komitet naukowy wykonuje następujące zadania:

**-a) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają zostać zawarte w strategicznym programie badań, uwzględniając wyniki przeglądów przeprowadzanych przez panel naukowy ds. zdrowia programu „Horyzont 2020” oraz preferencje społeczne określone w ramach konsultacji publicznych;**

a) doradza w sprawie priorytetów naukowych, które mają być realizowane w ramach rocznych **planów** prac, **w tym w sprawie projektów zaproszeń;**

b) udziela porad w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym

sprawozdaniu z działalności.

sprawozdaniu z działalności.

*ba) sporządza sprawozdanie roczne z postępów w zakresie działań badawczo-rozwojowych i podaje je do wiadomości publicznej;*

*bb) opracowuje zalecenia dla Komisji Europejskiej w sprawie śródkresowej oceny wspólnego przedsięwzięcia IMI2 do dnia 31 czerwca 2017 r.; w ocenie śródkresowej analizuje się również uwzględnienie preferencji społecznych określonych w ramach konsultacji publicznych.*

*Uwzględnia się należycie porady komitetu naukowego.*

*4a. Komitet naukowy może, z własnej inicjatywy, wydawać w sprawie wspólnego przedsięwzięcia IMI2 zalecenia w kwestiach o charakterze technicznym, zarządczym i naukowym.*

*Wspólne przedsięwzięcie IMI2 informuje komitet naukowy o działaniach, które podjęło w związku z tymi zaleceniami, podając uzasadnienie w przypadkach, w których nie zastosowało się do zaleceń.*

5. Posiedzenia komitetu naukowego są zwoływane co najmniej **raz** w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący grupy.

5. Posiedzenia komitetu naukowego są zwoływane co najmniej **dwa razy** w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący grupy. **Projekt porządku dziennego, ostateczny porządek dzienny oraz protokoły posiedzeń publikowane są na stronie internetowej IMI bez uszczerbku dla wymogu zachowania poufności.**

6. Za zgodą przewodniczego komitet naukowy może zaprosić na swoje posiedzenia inne osoby.

6. Za zgodą przewodniczego komitet naukowy może zaprosić na swoje posiedzenia inne osoby.

*6a. Komitet naukowy regularnie otrzymuje informacje dotyczące zwłaszcza uczestnictwa w działaniach pośrednich finansowanych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2, wyników każdego zaproszenia i realizacji projektu, efektu synergii z innymi odpowiednimi programami Unii, wykonania budżetu*

7. Komitet naukowy przyjmuje własny regulamin wewnętrzny.

***IMI2 oraz upowszechnienia i wykorzystania wyników badań.***

7. Komitet naukowy przyjmuje własny regulamin wewnętrzny ***i podaje go do wiadomości publicznej.***

## **Poprawka 50**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik – część 10 – ustęp 3**

*Tekst proponowany przez Komisję*

3. Rada Zarządzająca określi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy jego członków. Rada Zarządzająca ***bierze pod uwagę*** ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez grupę przedstawicieli państw IMI2.

*Poprawka*

3. Rada Zarządzająca określi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy jego członków. Rada Zarządzająca ***wyznacza swoich członków spośród*** ewentualnych kandydatów zaproponowanych przez grupę przedstawicieli państw IMI2.

## **Poprawka 51**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 11**

*Tekst proponowany przez Komisję*

Grupa przedstawicieli państw

1. W skład grupy przedstawicieli państw IMI2 wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego i każdego kraju stowarzyszonego w ramach programu ramowego „Horyzont 2020”. Grupa wybiera spośród swoich członków przewodniczącego.

2. Posiedzenia grupy przedstawicieli państw zwoływane są co najmniej ***raz*** w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący grupy. Przewodniczący Rady Zarządzającej i dyrektor wykonawczy lub ich przedstawiciele uczestniczą w

*Poprawka*

Grupa przedstawicieli państw

1. W skład grupy przedstawicieli państw IMI2 wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego i każdego kraju stowarzyszonego w ramach programu ramowego „Horyzont 2020”. Grupa wybiera spośród swoich członków przewodniczącego.

2. Posiedzenia grupy przedstawicieli państw zwoływane są co najmniej ***dwa razy*** w roku. Posiedzenia zwołuje przewodniczący grupy. Przewodniczący Rady Zarządzającej i dyrektor wykonawczy lub ich przedstawiciele



posiedzeniach.

3. Grupa przedstawicieli państw w szczególności dokonuje przeglądu informacji i udziela porad w następujących kwestiach:

a) postępu w realizacji programu wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 oraz osiągnięcia jego celów;

b) aktualizacji kierunku strategicznego;

c) **powiązań** z programem ramowym „Horyzont 2020”;

d) rocznych planów prac;

e) zaangażowania MŚP.

4. Grupa przedstawicieli państw dostarcza również informacje wspólnemu **przedsiębiorstwu** IMI2 i funkcjonuje jako

uczestniczą w posiedzeniach. **Projekt porządku dziennego, ostateczny porządek dzienny oraz protokoły posiedzeń publikowane są na stronie internetowej IMI bez uszczerbku dla wymogu zachowania poufności.**

**Przewodniczący grupy przedstawicieli państw może zaprosić na jej posiedzenia inne osoby w charakterze obserwatorów, w szczególności przedstawicieli władz regionalnych Unii, przedstawicieli stowarzyszeń MŚP, przedstawicieli organizacji społeczeństwa obywatelskiego i przedstawicieli organizacji pacjentów.**

3. Grupa przedstawicieli państw w szczególności dokonuje przeglądu informacji i udziela porad w następujących kwestiach:

a) postępu w realizacji programu wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 oraz osiągnięcia jego celów, **co obejmuje zaproszenia do składania wniosków, proces oceny i jego wyniki na takim samym poziomie kompleksowości i szczegółowości jak w przypadku informacji przekazywanych komitetowi programu;**

b) aktualizacji kierunku strategicznego;

c) **zgodności** z programem ramowym „Horyzont 2020”;

d) rocznych planów prac, **włączając projekty zaproszeń;**

**da) słuszności zawarcia danego priorytetu badawczego wspólnego przedsięwzięcia IMI2 w stałych zaproszeniach w programie ramowym „Horyzont 2020” w celu stworzenia nowych synergii z działaniami w zakresie badań i innowacji o strategicznym znaczeniu;**

e) zaangażowania MŚP.

4. Grupa przedstawicieli państw dostarcza również informacje wspólnemu **przedsięwzięciu** IMI2 i funkcjonuje jako

jego punkt łącznikowy w następujących kwestiach:

- a) statusu odpowiednich krajowych lub regionalnych programów badań naukowych i innowacji oraz wskazywania ewentualnych obszarów współpracy, w tym rozmieszczenia;
- b) szczególnych środków podjętych 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 wydawać w sprawie wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 zalecenia w kwestiach o charakterze technicznym, zarządczym i finansowym, w szczególności gdy mają one wpływ na interesy krajowe lub regionalne.

Wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 informuje grupę przedstawicieli państw o działaniach, które podjęło w związku z tymi zaleceniami.

6. Grupa przedstawicieli państw przyjmuje własny regulamin wewnętrzny.

jego punkt łącznikowy w następujących kwestiach:

- a) statusu odpowiednich krajowych lub regionalnych programów badań naukowych i innowacji oraz wskazywania ewentualnych obszarów współpracy, w tym rozmieszczenia;
- b) szczególnych środków podjętych na poziomie krajowym lub regionalnym w odniesieniu do wydarzeń służących upowszechnianiu wiedzy, specjalistycznych warsztatów technicznych i działań w zakresie komunikacji.

**4a. Grupa przedstawicieli państw regularnie otrzymuje informacje dotyczące zwłaszcza uczestnictwa w działaniach pośrednich finansowanych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2, wyników każdego zaproszenia i realizacji projektu, efektu synergii z innymi odpowiednimi programami Unii, wykonania budżetu IMI2 oraz upowszechnienia i wykorzystania wyników badań.**

5. Grupa przedstawicieli państw może z własnej inicjatywy wydawać w sprawie wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 zalecenia w kwestiach o charakterze technicznym, zarządczym i finansowym, w szczególności gdy mają one wpływ na interesy krajowe lub regionalne.

Wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 informuje grupę przedstawicieli państw o działaniach, które podjęło w związku z tymi zaleceniami.

6. Grupa przedstawicieli państw przyjmuje własny regulamin wewnętrzny **i podaje go do wiadomości publicznej.**

## Poprawka 52

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 12

*Tekst proponowany przez Komisję*

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 **przedsiębiorstwa** IMI2 oraz zachęcane do przedstawiania uwag.

3. Posiedzenia forum zainteresowanych stron zwołuje dyrektor wykonawczy.

## Poprawka 53

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – część 14 – ustęp 1 a (nowy)

*Poprawka*

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. ***W jego skład wchodzi przedstawiciele organizacji pacjentów, organizacje podmiotów opieki zdrowotnej oraz inne organizacje społeczeństwa obywatelskiego. Wybiera ono przewodniczącego spośród swoich członków.***

2. Forum zainteresowanych stron jest ***regularnie*** informowane o działaniach wspólnego ***przedsięwzięcia*** IMI2 oraz zachęcane do przedstawiania uwag, ***zwłaszcza na temat uczestnictwa w działaniach pośrednich finansowanych przez wspólne przedsięwzięcie IMI2, wyników każdego zaproszenia i realizacji projektu, efektu synergii z innymi odpowiednimi programami Unii, wykonania budżetu IMI2 oraz upowszechnienia i wykorzystania wyników badań***, oraz jest zachęcane do przedstawiania uwag, ***w tym na temat priorytetów strategicznego programu badań.***

3. Posiedzenia forum zainteresowanych stron zwołuje dyrektor wykonawczy ***co najmniej raz w roku.***

*Jeżeli członek wspólnego przedsięwzięcia IMI2 nie wykonuje swoich zobowiązań dotyczących uzgodnionego wkładu finansowego, dyrektor wykonawczy sporządza pismo w tej sprawie i ustala w nim rozsądny termin, w którym takie niewykonanie zobowiązania zostanie naprawione. Jeżeli sytuacja nie ulegnie poprawie w tym terminie, dyrektor wykonawczy zwołuje posiedzenie Rady Zarządzającej, która podejmuje decyzję, czy członek niedopełniający swoich zobowiązań powinien zostać pozbawiony członkostwa, czy też należy zastosować inne środki do czasu wykonania przezeń zobowiązań. Rada Zarządzająca może w pierwszej kolejności tymczasowo pozbawić prawa głosu każdego członka, który nie wykonuje swoich zobowiązań, pod warunkiem że miał on możliwość wypowiedzenia się oraz usunięcia uchybienia.*

#### Poprawka 54

##### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 – część 17

*Tekst proponowany przez Komisję*

Sprawozdawczość operacyjna i finansowa

1. Dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej sprawozdania roczne dotyczące wykonywania swoich obowiązków zgodnie z przepisami finansowymi wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

**Do dnia 15 lutego** każdego roku dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia sprawozdanie z rocznej działalności dotyczące postępu w realizacji wspólnego

*Poprawka*

Sprawozdawczość operacyjna i finansowa

1. Dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej sprawozdania roczne dotyczące wykonywania swoich obowiązków zgodnie z przepisami finansowymi wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2.

**W ciągu dwóch miesięcy od zamknięcia** każdego roku **budżetowego** dyrektor wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia sprawozdanie z rocznej działalności

**przedsiębiorstwa** IMI2 w poprzednim roku kalendarzowym, w szczególności w odniesieniu do rocznego planu prac na przedmiotowy rok. Wspomniane sprawozdanie zawiera m.in. informacje dotyczące następujących kwestii:

- a) przeprowadzonych działań w zakresie badań, 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 **przedsiębiorstwa** IMI2 na rzecz poszczególnych uczestników i działań.

2. Po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą sprawozdanie z rocznej działalności jest podawane do wiadomości publicznej.

3. **Wspólne przedsiębiorstwo IMI2 przedstawia Komisji sprawozdania roczne zgodnie z art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.**

dotyczące postępu w realizacji wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 w poprzednim roku kalendarzowym, w szczególności w odniesieniu do rocznego planu prac na przedmiotowy rok. Wspomniane sprawozdanie zawiera m.in. informacje dotyczące następujących kwestii:

- a) przeprowadzonych działań w zakresie badań, 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 sprawozdanie z rocznej działalności jest podawane do wiadomości publicznej.

3. **Do dnia 1 marca następującego po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy wspólnego przedsięwzięcia IMI2 przekazuje tymczasowe sprawozdanie finansowe księgowemu Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu.**

**Do dnia 31 marca następnego roku budżetowego wspólne przedsięwzięcie IMI2 przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Trybunałowi Obrachunkowemu sprawozdanie w sprawie zarządzania budżetem i finansami.**

**Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia IMI2, na podstawie art. 148 rozporządzenia finansowego, księgowy sporządza końcowe sprawozdanie finansowe wspólnego przedsięwzięcia IMI2. Dyrektor wykonawczy przedstawia to sprawozdanie**

*Radzie Zarządzającej do zaopiniowania.*

*Rada Zarządzająca przedstawia opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego wspólnego przedsięwzięcia IMI2.*

*Do dnia 1 lipca następnego roku budżetowego dyrektor wykonawczy przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu ostateczne sprawozdanie finansowe wraz z opinią Rady Zarządzającej.*

*Ostateczne sprawozdanie finansowe jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej do dnia 15 listopada kolejnego roku.*

*Dyrektor wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na uwagi przedstawione w 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 z wykonania budżetu za dany rok budżetowy zgodnie z postanowieniami art. 165 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.*

*4. Niezależny organ kontrolny bada sprawozdania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI2, jak określono w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.*

**Poprawka 55**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik 1 – część 18 a (nowa)**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

**18a - Wskaźniki**

**Do oceny postępów osiągniętych w zakresie celu określonego w art. 2 stosuje się następujące wskaźniki efektywności:**

**Postęp naukowy i technologiczny**

	<b>Wskaźnik</b>	<b>Cel</b>
<b>Monitorowanie realizacji celów wspólnego przedsięwzięcia</b>	<b>Monitorowanie realizacji celów szczegółowych</b>	<b>Zob. sekcja 3.2 sprawozdania z oceny skutków</b>
	<b>Liczba ustanowionych otwartych sieci innowacji</b>	<b>3 otwarte sieci innowacji między różnymi sektorami przemysłu oraz 2 sieci badań klinicznych</b>
	<b>Liczba programów strategicznych wykraczających poza wspólne przedsięwzięcie</b>	<b>Określenie programu strategicznego w 3 dziedzinach badań naukowych określonych w ramach celów szczegółowych w sekcji 3.2</b>
<b>Monitorowanie realizacji strategicznego programu badań</b>	<b>Liczba ustanowionych partnerstw</b>	<b>Partnerstwa w 16 dziedzinach badań naukowych określonych w ramach celów szczegółowych w sekcji 3.2</b>
	<b>Liczba punktów danych zbadanych do celów uzyskania obiektywnej molekularnej taksonomii choroby</b>	<b>5 mln punktów danych</b>
	<b>Liczba sklasyfikowanych chorób</b>	<b>Obszar 4 chorób</b>
	<b>Liczba badań przeanalizowanych do celów uczenia się w oparciu o wyniki negatywne</b>	<b>125 badań</b>

	<i>Poziom uwzględnienia celów polityki w zakresie zdrowia, zmian demograficznych i dobrostanu</i>	<i>Strategiczny program badań musi dotyczyć punktów 1.1.2, 1.2.2, elementów pkt 1.2.3 i elementów pkt 1.3.1 częściowego podejścia ogólnego programu ramowego „Horyzont 2020”</i>
<i>Monitorowania działań wspólnego przedsięwzięcia</i>		
<i>Wybór projektów i przydział środków finansowych</i>	<i>Czas oczekiwania na przyznanie dotacji</i>	<i>270 dni</i>
	<i>Czas oczekiwania na wypłacenie dotacji</i>	<i>30 dni</i>
	<i>Poziom przestrzegania harmonogramu</i>	<i>Budżet wykonany według harmonogramu, zaproszenia ogłoszone według harmonogramu</i>
	<i>Poziom uczestnictwa i korzyści MŚP</i>	<i>Od początku 20 % środków finansowych w ramach ILI2 przeznaczone dla MŚP; monitorowanie korzyści na rzecz MŚP od drugiego roku: stwierdzenie przez co najmniej 70 % respondentów będących MŚP, że czerpią korzyści z wiedzy specjalistycznej partnerów będących przedstawicielami branży lub ośrodków akademickich; stwierdzenie przez 80 % MŚP, że niemożliwe byłoby osiągnięcie celów bez wsparcia w ramach ILI2.</i>
<i>Skuteczność programu badań</i>	<i>Liczba publikacji</i>	<i>Średnio 20 publikacji na 10 mln EUR finansowania</i>
	<i>Wskaźnik IF czasopism, w których publikowane są artykuły</i>	<i>Średni IF przewyższający średnią UE o 10 %</i>
	<i>Wpływ publikacji</i>	<i>Liczba cytowań przewyższająca średnią dla</i>



*Liczba patentów*

*publikacji UE o 20 %*

*Średnio 2 zgłoszenia patentowe na 10 mln EUR finansowania*

*Intensywność badań i rozwoju*

*Procent rocznej zmienności stosunku rocznych wydatków w zakresie badań i rozwoju do łącznych wydatków firm zrzeszonych w EFPIA*

#### *Uzasadnienie*

*Sprawozdawczyni uważa, że przepisy dotyczące zwiększenia inwestycji prywatnych należy w dalszym ciągu udoskonalać, tak aby stały się one bardziej widoczne. Dlatego też został wprowadzony nowy wskaźnik intensywności badań i rozwoju dla firm zrzeszonych w EFPIA, członków wspólnego przedsięwzięcia IMI.*

## **Poprawka 56**

### **Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 - część 20**

*Tekst proponowany przez Komisję*

*Poprawka*

#### 20. Konflikt interesów

1. W trakcie realizacji swoich działań wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2, jego organy i personel unikają konfliktu interesów.

2. Rada Zarządzająca wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 **może przyjąć** regulamin **służący** do zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi mający zastosowanie w odniesieniu do jego członków, partnerów stowarzyszonych, organów i personelu. W przedmiotowym regulaminie wprowadza się zapis o unikaniu konfliktu interesów w odniesieniu do przedstawicieli członków pełniących funkcje w Radzie Zarządzającej.

#### 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** regulamin **służący** do zapobiegania konfliktom interesów i zarządzania nimi mający zastosowanie w odniesieniu do jego członków, partnerów stowarzyszonych, organów i personelu. W przedmiotowym regulaminie wprowadza się zapis o unikaniu konfliktu interesów w odniesieniu do przedstawicieli członków pełniących funkcje w Radzie Zarządzającej. **W regulaminie precyzuje się zwłaszcza szczegółowe informacje, które należy opublikować w oświadczeniu o całej**

*działalności zawodowej, oświadczeniu majątkowym i oświadczeniu o braku konfliktu interesów.*

## Poprawka 57

### Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik 1 - część 21

*Tekst proponowany przez Komisję*

#### 21. Likwidacja

1. Wspólne **przedsiębiorstwo** IMI2 podlega likwidacji na zakończenie okresu, o którym mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia.

2. Procedura likwidacyjna zostanie uruchomiona automatycznie z chwilą gdy Komisja lub wszyscy inni członkowie wycofają się ze wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2.

3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 Rada Zarządzająca wyznacza jednego lub większą liczbę likwidatorów, którzy stosują się decyzji Rady Zarządzającej.

4. **Podczas** likwidacji wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2 jego **majątek jest wykorzystywany** na pokrycie jego zobowiązań oraz **kosztów** związanych z jego likwidacją. Ewentualna nadwyżka jest rozdzielana pomiędzy członków wspólnego przedsięwzięcia w czasie likwidacji proporcjonalnie do sumy wkładów finansowych wniesionych **na rzecz** wspólnego **przedsiębiorstwa** IMI2. **Wszelka** nadwyżka **przekazana** Unii zostaje zwrócona do budżetu Unii.

5. W celu zapewnienia odpowiedniego

PE523.015v02-00

*Poprawka*

#### 21. Likwidacja

1. Wspólne **przedsięwzięcie** IMI2 podlega likwidacji na zakończenie okresu, o którym mowa w art. 1 niniejszego rozporządzenia, **lub jeśli ocena wykaże, że cele tego przedsięwzięcia nie zostały zrealizowane.**

2. Procedura likwidacyjna zostanie uruchomiona automatycznie z chwilą gdy Komisja lub wszyscy inni członkowie wycofają się ze wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2.

3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 Rada Zarządzająca wyznacza jednego lub większą liczbę likwidatorów, którzy stosują się decyzji Rady Zarządzającej.

4. **W ramach** likwidacji wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2 jego **aktywa zostają wykorzystane** na pokrycie jego zobowiązań oraz **wydatków** związanych z jego likwidacją. Ewentualna nadwyżka jest rozdzielana pomiędzy członków wspólnego przedsięwzięcia w czasie likwidacji proporcjonalnie do sumy wkładów finansowych wniesionych **przez nie do** wspólnego **przedsięwzięcia** IMI2. **Każda taka** nadwyżka **przydzielona** Unii zostaje zwrócona do budżetu Unii **i przeznaczona na program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”.**

5. W celu zapewnienia odpowiedniego

58/63

RR\1019337PL.doc

zarządzania wszelkimi zawartymi przez wspólne *przedsiębiorstwo* IMI2 umowami lub podjętymi przez nie decyzjami oraz wszelkimi zamówieniami publicznymi, których okres obowiązywania wykracza poza czas trwania wspólnego *przedsiębiorstwa* IMI2, przyjmuje się procedurę ad hoc.

zarządzania wszelkimi zawartymi przez wspólne *przedsięwzięcie* IMI2 umowami lub podjętymi przez nie decyzjami oraz wszelkimi zamówieniami publicznymi, których okres obowiązywania wykracza poza czas trwania wspólnego *przedsięwzięcia* IMI2, przyjmuje się procedurę ad hoc.

## UZASADNIENIE

Druga Wspólna Inicjatywa Technologiczna w zakresie Leków Innowacyjnych (IMI2) zastąpi IMI1, wspólną inicjatywę technologiczną ustanowioną na mocy siódmego programu ramowego, przy czym jej zakres będzie inny: centrum zainteresowania przeniesione zostanie z przedkonkurencyjnych badań biomedycznych na zdrowie publiczne. Dzięki temu program IMI2 ulegnie rozszerzeniu na cały cykl innowacji, angażując inne podmioty prowadzące działalność w sektorach nauk o życiu, oraz obejmując nie tylko badania, ale również komercjalizację leków innowacyjnych.

Jak wynika z drugiego śródkresowego raportu na temat IMI1 proces uczenia się, naturalny dla każdego nowego programu miał miejsce i jest kontynuowany w przedmiotowym wniosku. Nadal jednak, jak uważa sprawozdawczyni, pewne kwestie wymagają ulepszenia, w szczególności:

większa zgodność z programem „Horyzont 2020”,

bardziej przejrzysta, odpowiedzialna i uczestnicząca struktura zarządzania,

silniejsze sterowanie naukowe.

### **Zgodność z programem „Horyzont 2020”**

Podczas negocjacji w sprawie pakietu „Horyzont 2020” Parlament Europejski stosował się do zaleceń wydanych przez grupę ekspertów w sprawie oceny śródkresowej siódmego programu ramowego oraz późniejszego sprawozdania z badania PE, wzywającego do ustanowienia jednolitych zasad dla całego programu, zapewniając jednocześnie zachowanie spójności tematycznej, z wyraźną europejską wartością dodaną, wśród wszystkich instrumentów. Ze względu na to, że wspólne inicjatywy technologiczne spowodowały wystąpienie pewnych obaw, Parlament Europejski dołożył wszelkich starań, aby zagwarantować zgodność tego instrumentu z zasadami, o których mowa powyżej.

Dlatego też w art. 19 rozporządzenia w sprawie programu ramowego udoskonalono kryteria dotyczące zarówno identyfikacji instrumentu, jak i zarządzania nim, kładąc szczególny nacisk na (i) wykazaną wartość dodaną instrumentu, (ii) definicję wyraźnych i wymiernych celów społecznych i celów dotyczących konkurencyjności, (iii) zrównoważony udział sektora prywatnego w stosunku do budżetu UE, (iv) zgodność z zasadami uczestnictwa, (v) komplementarność z innymi częściami programu „Horyzont 2020”, (vi) zaangażowanie wszystkich zainteresowanych partnerów całego łańcucha wartości, oraz (vii) demonstrację otwartego, przejrzystego i uczestniczącego systemu zarządzania.

Ponadto w art. 26 rozporządzenia w sprawie programu ramowego wzywa się do gruntownej oceny wspólnych inicjatyw technologicznych w ramach oceny śródkresowej programu „Horyzont 2020”, w tym między innymi, analizy ich otwartości, przejrzystości i skuteczności.

Dalsze przepisy rozporządzenia w sprawie programu ramowego „Horyzont 2020” wprowadzone do niniejszego rozporządzenia obejmują następujące kwestie:

- większe zaangażowanie MŚP (zob. art. 18 H2020 PR), biorąc pod uwagę, że, jak wynika z ankiet wypełnionych przez uczestników projektu IMI, zainteresowanie przedstawicieli przemysłu i środowiska akademickiego wymianą wiedzy z MŚP jest bardzo małe;
- współpraca z panelem naukowym ds. zdrowia programu „Horyzont 2020” (zob. art. 12 H2020 PR);
- wyraźna zgodność z ogólnymi zasadami programu „Horyzont 2020”, takimi jak otwarty dostęp i równowaga płci (zob. art. 15 i 15b H2020 PR);
- zapewnienie, aby obszary objęte PPP nie były automatycznie wyłączone z programów prac z uwagi na to, że mają one raczej uzupełniać niż zastępować regularne projekty współpracy międzynarodowej (zob. art. 19 H2020 PR);
- włączenie rozwoju produktów zaniedbanych i związanych z ubóstwem (zob. załącznik do H2020 PR, wyzwania w zakresie zdrowia).

## **Budżet**

Pomimo powtarzanego przez Parlament Europejski zalecenia dotyczącego przeznaczenia 100 mld EUR na program „Horyzont 2020”, Rada postanowiła zmniejszyć kwotę proponowaną przez Komisję o 12,5%. Decyzja ta, w połączeniu z faktem, że jak wynika ze sprawozdania na temat programu ramowego „Horyzont 2020” przygotowanego przez sprawozdawczynię najważniejszym punktem programu powinny pozostać transnarodowe, średniej wielkości wspólne przedkonkurencyjne projekty w zakresie badań i rozwoju, skłoniła sprawozdawczynię do zastosowania wobec wspólnego przedsięwzięcia IMI2 obniżenia budżetu wyrażonego procentowo odpowiadającego ogólnej redukcji puli środków finansowych programu „Horyzont 2020” określonych w wieloletnich ramach finansowych.

Sprawozdawczyni proponuje również ograniczenie przeniesienia niewykorzystanych środków wspólnego przedsięwzięcia IMI1 na rzecz wspólnego przedsięwzięcia IMI2 do kosztów administracyjnych wynikających z zarządzania bieżącymi projektami IMI1. Pozostała niewykorzystana część budżetu powinna zostać przeniesiona na stałe zaproszenia w ramach 7PR (np. na finansowanie doskonałych projektów, które obecnie znajdują się na listach rezerwowych).

W kwestii zwiększenia inwestycji sprawozdawczyni uważa, że przepisy dotyczące wkładów niepieniężnych należy w dalszym ciągu udoskonalać, tak aby stały się one bardziej widoczne. Dlatego też został wprowadzony nowy wskaźnik intensywności badań i rozwoju oraz podkreślone zostało zobowiązanie dotyczące rozszerzenia audytów ex post na wkłady niepieniężne.

## **Polityka w zakresie praw własności intelektualnej**

Jak wskazują wyniki „konsultacji społecznych w sprawie proponowanego partnerstwa publiczno-prywatnego w badaniach w zakresie nauk o życiu i innowacji w ramach programu »Horyzont 2020«” oraz obie oceny śródkresowe wspólnego przedsięwzięcia IMI, wśród zainteresowanych stron utrzymują się obawy odnośnie do polityki dotyczącej praw własności intelektualnej wspólnego przedsięwzięcia IMI. Jak określono powyżej, Parlament Europejski bronił zdecydowanie pełnej zgodności z zasadami uczestnictwa i dlatego wzywa członków

wspólnego przedsięwzięcia IMI do przyjęcia podejścia, w ramach którego:

- nie tworzy się barier, które mogłyby powstrzymać doskonale MŚP, uniwersytety i organizacje badawcze, jak również organizacje pacjentów od uczestnictwa w IMI;
- osiąga się sprawiedliwy podział praw;
- zapewnia się pewność prawną od samego początku.

W przypadku konieczności zastosowania odstępstwa aktu delegowanego od zasad uczestnictwa Parlament będzie dokładnie monitorować, czy pozostaje on w zgodzie z zasadami, o których mowa powyżej oraz czy nie daje podstaw do stwierdzenia braku równowagi pomiędzy uczestnikami.

### **Wzmocnione sterowanie naukowe**

Dalsza krytyka wyrażana wielokrotnie przez zainteresowane strony w odpowiedzi na określone powyżej konsultacje społeczne dotyczy braku istotnego zaangażowania wspólnoty badawczej w opracowanie strategicznych programów badań.

Istnieje również potrzeba zapewnienia, aby obszary badań odpowiadały rzeczywistemu interesowi publicznemu i nie były postrzegane jako narzędzie umożliwiające powstawanie zakłóceń rynku. Dlatego też sprawozdawczyni uważa, że niezmiernie ważne jest, aby komitet naukowy nie tylko był skonsolidowany jako kluczowy organ wspólnego przedsięwzięcia IMI, ale również, by jego rola została rozszerzona do zapewnienia aktywnego uczestnictwa w określaniu priorytetów naukowych, jakie mają zostać zawarte w strategicznym programie badań.

Z drugiej strony, wyższy poziom spójności oraz planowania strategicznego powinien zostać zapewniony w ramach wyzwania w zakresie zdrowia poprzez zaangażowanie panelu naukowego ds. zdrowia programu „Horyzont 2020”.

### **Bardziej przejrzyste i odpowiedzialne zarządzanie**

Ostateczny zbiór poprawek został złożony w celu wzmocnienia przejrzystości i odpowiedzialności struktury zarządzania wspólnego przedsięwzięcia IMI oraz procesów decyzyjnych celem potwierdzenia ich słuszności oraz zapewnienia uzyskania przez wszystkie organy niezbędnych środków umożliwiających realizację zobowiązań w szczególnie wrażliwych sektorach, w których interesy publiczne muszą stanowić główny czynnik napędzający działań IMI.

## WYNIK GŁOSOWANIA KOŃCOWEGO W KOMISJI

<b>Data przyjęcia</b>	23.1.2014
<b>Wynik głosowania końcowego</b>	+ :                45 - :                4 0 :                4
<b>Posłowie obecni podczas głosowania końcowego</b>	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Gaston Franco, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Zbigniew Zaleski
<b>Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Maria Badia i Cutchet, Yves Cochet, Rachida Dati, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Werner Langen, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler
<b>Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego</b>	Jean-Paul Bisset, Janusz Władysław Zemke