



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 15.5.2007
COM(2007) 241 definitivo

2007/0089 (CNS)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi

(presentata dalla Commissione)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

Motivazione e obiettivi della proposta di impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi

Le iniziative tecnologiche congiunte (ITC) sono introdotte nel Settimo programma quadro¹ (7° PQ) come una nuova modalità per istituire partnership pubblico-privato nella ricerca a livello europeo. Le ITC sono un'espressione della forte volontà dell'UE di coordinare le attività di ricerca, contribuendo in questo modo alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e al conseguimento degli obiettivi europei in materia di competitività.

Le ITC nascono in primo luogo dal lavoro delle Piattaforme tecnologiche europee (PTE). In un numero ridotto di casi, le PTE hanno raggiunto una dimensione e una portata tali da richiedere la mobilitazione di ingenti investimenti pubblici e privati e di importanti risorse di ricerca per attuare gli elementi chiave delle loro agende di ricerca strategica. Le ITC sono proposte come un mezzo efficace per soddisfare le esigenze di questo numero limitato di PTE.

Nel programma specifico "Cooperazione"² sono state individuate sei aree in cui una ITC potrebbe essere particolarmente pertinente: idrogeno e celle a combustibile, aeronautica e trasporto aereo, medicinali innovativi, sistemi informatici integrati, nanoelettronica e GMES (*global monitoring for environment and security*).

In questo contesto, **l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IC IMI)** è il soggetto giuridico che sarà responsabile dell'attuazione **dell'Iniziativa tecnologica comune in materia di medicinali innovativi (ITC IMI)**. Questa iniziativa rafforzerà la posizione dell'Europa nella ricerca farmaceutica; imprimerà un nuovo slancio al settore farmaceutico europeo, attirerà verso l'Europa maggiori investimenti nella ricerca e, a lungo termine, offrirà ai cittadini europei un accesso più rapido a medicinali migliori.

Lo sviluppo di medicinali è un processo molto lungo e costoso. Dopo essere stata leader mondiale nella ricerca farmaceutica, l'Europa adesso sta accumulando un certo ritardo in materia di investimenti pubblici e privati. L'ITC IMI mira a migliorare questa situazione mediante una collaborazione unica nel suo genere nel settore farmaceutico. Per la prima volta, industrie farmaceutiche concorrenti collaboreranno in materia di ricerca al fine di migliorare il processo di sviluppo dei medicinali. La partecipazione di università e centri clinici, piccole e medie imprese (PMI), di associazioni di pazienti e enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione) sarà fondamentale e porterà ad una diffusione più rapida dei risultati. Gli strumenti tradizionali dell'UE per la ricerca in collaborazione non possono garantire il

¹ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

² GU L 400 del 30.12.2006, pagg. 66-241.

coordinamento delle attività di ricerca necessarie per affrontare sfide di ricerca di tale portata e complessità.

Le competenze e le risorse provenienti dal settore pubblico e privato saranno riunite in una partnership pubblico-privato che sarà istituita sotto forma di un'impresa comune dalla Commissione europea e dall'EPFIA (Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) L'IC IMI sarà istituita sotto forma di un organismo comunitario da un regolamento del Consiglio ai sensi dell'articolo 171 del trattato. Sarà dotata di uno stanziamento di bilancio complessivo pari a 2 miliardi di euro. La Commissione europea contribuirà con un importo pari a 1 miliardo di euro del 7° PQ. L'altro miliardo di euro sarà fornito dall'EFPIA e dalle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.

L'IC IMI sosterrà le attività di ricerca svolte negli Stati membri e nei paesi associati al 7° PQ, a seguito di inviti aperti a presentare proposte. Il contributo comunitario sarà utilizzato esclusivamente per sostenere università e centri clinici, PMI, associazioni di pazienti ed enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione). Le imprese che fanno parte dell'EFPIA sosterranno i costi della loro parte di ricerca in collaborazione con un importo pari a quello del contributo comunitario.

Contesto generale

L'industria farmaceutica è importante per l'economia della conoscenza. In questo settore ad elevata intensità di ricerca, contribuisce considerevolmente al clima di innovazione e all'economia dell'Europa. Investendo circa il 15% del suo fatturato nella ricerca e nello sviluppo, fornisce all'Europa posti di lavoro estremamente qualificati (612 000 nel 2004, di cui 103 000 nel settore della ricerca), prodotti di elevato valore, fondamentali per la salute e il benessere dei cittadini europei, e vantaggi ad altri settori economici.

L'impatto del settore farmaceutico sull'economia è spesso considerato solo in termini di costi per il sistema sanitario pubblico. È opportuno tuttavia sottolineare che i farmaci innovativi generano vantaggi economici significativi, in particolare:

- un valore di produzione economica complessivo più elevato (ad esempio evitando disabilità temporanee o diminuendone la durata),
- il rafforzamento dell'occupazione, mediante la ricerca, la produzione e la distribuzione di medicinali innovativi,
- un valore aggiunto grazie a persone altamente qualificate,
- un alleggerimento del peso che grava sulla sanità pubblica (riducendo, ad esempio, la durata dei ricoveri) e sui sistemi pensionistici (evitando l'ammissibilità al pensionamento anticipato),
- una migliore qualità di vita (riduzione della morbilità e della mortalità).

L'IMI affronta la questione del parziale declino dell'Europa nella ricerca farmaceutica incentrandosi sugli aspetti cruciali per:

- migliorare la previsione della sicurezza e dell'efficacia dei nuovi farmaci "candidati" nelle prime fasi del loro sviluppo, prima dell'avvio dei test clinici che sono particolarmente costosi;
- evitare l'attuale duplicazione delle attività di ricerca sia nel settore pubblico che in quello privato, mediante sistemi di gestione della conoscenza sviluppati congiuntamente;
- colmare le lacune nella formazione dei professionisti per disporre (in questo settore) di una manodopera più qualificata in Europa.

Inoltre l'IMI fungerà da punto nevralgico per lo sviluppo di sinergie tra la ricerca e la collaborazione con attività nazionali, europee e internazionali e contribuirà all'istituzione dello Spazio europeo della ricerca in questo settore.

Per rilevare queste sfide sarà necessario un radicale mutamento delle tipologie di collaborazione. Di norma le aziende farmaceutiche lavorano in modo bilaterale, con partner come le università e le PMI, per sviluppare nuovi farmaci. Le sfide attuali richiedono attività di ricerca e sviluppo su strumenti e metodologie che possano essere utilizzati da tutte le imprese che partecipano al processo di sviluppo dei farmaci. Oggi gli investimenti dell'industria in questo tipo di ricerca sono molto limitati e la collaborazione tra queste imprese è rara. Inoltre l'industria non possiede tutte le competenze necessarie per svolgere da sola queste attività di ricerca così complesse. Per queste ragioni è necessaria una nuova strategia a livello europeo, in cui le università e i centri clinici, le PMI, le associazioni di pazienti, gli enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione) lavorano in collaborazione con l'industria farmaceutica.

L'EPFIA, organismo senza scopo di lucro che rappresenta il settore della ricerca farmaceutica in Europa, è all'origine dell'istituzione della PTE sui medicinali innovativi. A seguito della consultazione di numerose parti interessate, la PTE sui medicinali innovativi ha elaborato un'agenda strategica di ricerca (ASR) che illustra nei dettagli le sfide summenzionate e il modo di affrontarle. La Commissione europea ha riunito i rappresentanti degli Stati membri e dei paesi associati al 6° PQ. Il gruppo si è incontrato regolarmente e ha sostenuto attivamente la PTE fornendo pareri costruttivi, idee e esperienze sulla base delle attività nazionali realizzate in questo ambito.

L'ITC costituisce il mezzo più adeguato per coordinare le attività, viste l'ampiezza e la complessità delle sfide in materia di ricerca. Per questa ragione, nella sua proposta concernente il 7° PQ, la Commissione ha proposto l'attuazione dell'ASR sui medicinali innovativi sotto forma di una ITC; questa proposta è stata avallata dal Consiglio e dal Parlamento europeo a seguito di una procedura di codecisione.

La struttura di *governance* proposta per la ITC IMI, elaborata in stretta collaborazione dalla Commissione e dall'EPFIA, rispecchia chiaramente la natura pubblico-privato dell'iniziativa. Nel loro ruolo di fondatori, la Commissione e l'EPFIA condivideranno equamente le responsabilità e i costi per l'attuazione dell'ITC IMI. L'ITC sarà gestita dalla IC IMI (comitato direttivo, comitato esecutivo e comitato scientifico) e da due altri gruppi (gruppo degli Stati membri e Forum delle parti interessate).

L'IC IMI garantirà la gestione delle attività di ricerca illustrate nell'agenda di ricerca. Il comitato esecutivo, composto da personale indipendente, sarà responsabile della gestione quotidiana, ivi comprese le procedure di appalto e di valutazione, le convenzioni di sovvenzione ecc. Il comitato direttivo, composto dai membri fondatori, eserciterà la responsabilità generale delle operazioni dell'IC IMI e deciderà ogni anno le attività di ricerca da realizzare, previa consultazione del comitato scientifico. Sarà inoltre responsabile della comunicazione e del coordinamento tra l'IMI e le attività degli Stati membri (attraverso il gruppo degli Stati membri). Ogni anno si terrà un Forum delle parti interessate nell'ambito del quale avverrà uno scambio di opinioni sulle attività di ricerca in corso o previste.

Le attività di ricerca saranno realizzate mediante progetti in collaborazione tra organizzazioni pubbliche e private selezionati a seguito di inviti aperti a presentare proposte e di un processo di esame inter pares. Tutti i soggetti giuridici possono partecipare a questi progetti a condizione che le attività di ricerca siano realizzate in uno Stato membro o in un paese associato al 7° PQ.

Le attività di ricerca saranno finanziate mediante contributi: con risorse "in natura" (personale, apparecchiature, beni di consumo ecc.) dalle imprese membri dell'EPFIA e col sostegno finanziario per le università, gli organismi pubblici di ricerca, le PMI, le associazioni di pazienti ecc. del contributo CE destinato all'IC IMI. Tutti coloro che partecipano per organizzazioni a scopo di lucro che non sono considerate PMI devono sostenere i costi della partecipazione alle attività di ricerca e non beneficiano di alcun sostegno finanziario dell'IC IMI.

Le convenzioni di sovvenzione disciplinano i rapporti tra i consorzi prescelti e l'IC IMI. Queste convenzioni descriveranno l'attuazione delle attività di ricerca, i meccanismi finanziari adeguati e le regole concernenti i diritti di proprietà intellettuale, sulla base dei principi stabiliti nello statuto dell'IC IMI.

La politica in materia di proprietà intellettuale per l'IC IMI è stata concepita in modo da essere vantaggiosa per i vari partecipanti: le aziende farmaceutiche desiderano avere accesso a metodi e risultati nuovi; le PMI desiderano che le loro nuove tecniche siano testate dagli utenti (ad esempio aziende farmaceutiche); le università vogliono che i loro risultati di ricerca siano convalidati e riconosciuti; i medici desiderano beneficiare di un accesso rapido ai risultati e ai dati; i pazienti vogliono medicinali più efficaci con meno effetti collaterali, ecc. Le nuove partnership in collaborazione dell'IC IMI offriranno un quadro giuridico ed operativo per una situazione vantaggiosa per tutti, in cui si garantiscono il massimo uso dei risultati e dei dati di ricerca e una loro rapida adozione nelle pratiche industriali, cliniche e di regolamentazione.

Grazie al rinvigorismento della ricerca nel settore farmaceutico, l'Europa dovrebbe diventare un ambiente attrattivo e dinamico per gli investimenti privati.

Disposizioni vigenti nel settore della proposta

In questo ambito attualmente non esistono disposizioni a livello europeo.

Tuttavia il progetto integrato InnoMED finanziato dal 6° PQ (con 43 partecipanti, tra cui 18 grosse aziende farmaceutiche) dimostra la volontà del settore di cooperare gli uni con gli altri e con altre parti interessate.

Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

Il regolamento proposto è coerente con le politiche comunitarie in materia di ricerca. È altresì coerente con la Strategia di Lisbona rinnovata³ e gli obiettivi dell'UE di investire il 3% del suo PIL nelle attività di ricerca e sviluppo entro il 2010, con due terzi dei finanziamenti provenienti dal settore privato, come stabilito dal Consiglio europeo di Barcellona del 2002. La proposta è coerente anche con gli obiettivi del processo del G10 precedente⁴ sulle politiche in materia di sanità pubblica e di prodotti farmaceutici nell'UE, con il processo di riflessione politica in corso nell'ambito del Forum farmaceutico dell'UE e con la recente relazione Aho "Creare un'Europa innovativa"⁵.

L'iniziativa proposta rientra in un'ampia e ambiziosa strategia comunitaria mirante ad affrontare il divario in materia di innovazione e comprende, tra l'altro, la proposta di istituire un Istituto europeo della tecnologia.

2. CONSULTAZIONE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

Consultazione delle parti interessate ed utilizzazione delle competenze

Le parti interessate (industria farmaceutica, università e centri clinici, PMI, associazioni di pazienti, enti pubblici – ivi compresi i responsabili della regolamentazione) sono state ampiamente consultate. Il principale forum di discussione con i rappresentanti degli Stati membri è stato il Gruppo di contatto degli Stati membri dell'IMI. L'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) ha contribuito consultando i suoi comitati scientifici. Inoltre dopo la pubblicazione del progetto di ASR su Internet e la sua presentazione a livello europeo e internazionale sono pervenuti dei commenti.

Valutazione d'impatto

Il regolamento proposto è stato oggetto, da parte della Commissione, di una valutazione d'impatto che figura in allegato alla proposta.

³ COM(2005) 24.

⁴ COM(2003) 383.

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georgiou e Antoni Subrià: "Creating an Innovative Europe" (Creare un'Europa innovativa) gennaio 2006.

3. **QUADRO GIURIDICO DELLA PROPOSTA**

Sintesi delle misure proposte

La presente proposta riguarda la costituzione dell'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IC IMI) ai sensi dell'articolo 171 del trattato per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta per i medicinali innovativi (ITC IMI).

L'IC IMI dovrebbe essere considerata un organismo comunitario ed essere istituita per un periodo che termina il 31 dicembre 2017. La sua sede sarà stabilita a Bruxelles (Belgio).

Sarà fondata dalla Comunità europea, rappresentata dalla Commissione, e dalla Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EPFIA). Le attività dell'IC IMI saranno finanziate congiuntamente dai suoi fondatori. La Comunità europea e l'EPFIA sosterranno in ugual misura ai costi di funzionamento della IC IMI. Le attività di ricerca saranno finanziate congiuntamente mediante i contributi delle imprese membri dell'EPFIA sotto forma di risorse (personale, apparecchiature, beni di consumo ecc.) e un contributo equivalente della Comunità europea.

L'IC IMI sarà aperta ai nuovi membri, a condizione che contribuiscano con dei fondi alla realizzazione dei suoi obiettivi.

La Commissione europea avrà un suo rappresentante in seno al comitato direttivo. Le decisioni del comitato direttivo devono ottenere il voto favorevole della Commissione europea.

Base giuridica

La base giuridica della proposta è l'articolo 171 del trattato che istituisce la Comunità europea.

Sussidiarietà e proporzionalità

La proposta riguarda un settore che non è di esclusiva competenza della Comunità, e per questa ragione si applica il principio di sussidiarietà.

L'obiettivo strategico della proposta può essere conseguito solo mediante un intervento comunitario per le ragioni elencate qui seguito:

- (1) la natura transnazionale della grande sfida che si pone nel campo della ricerca richiede il raggruppamento delle conoscenze complementari e delle risorse finanziarie al di là dei settori e delle frontiere. Nessuno Stato membro, impresa o parte interessata può risolvere da solo il problema.
- (2) Le attività di coordinamento e le risorse necessarie sono talmente ampie che per essere credibile l'attuazione deve avvenire su scala europea.

- (3) Dato che delle iniziative simili e concorrenti stanno per essere avviate da altre potenze economiche (ad es. la "*Critical path initiative*" negli USA), solo un'azione di ampia portata attuata su scala europea può essere abbastanza attrattiva per il settore farmaceutico che opera sulla scena mondiale.

In conformità al principio di proporzionalità, le disposizioni del presente regolamento non vanno oltre quanto è necessario per raggiungere i suoi obiettivi.

Scelta dello strumento

Il regolamento proposto moltiplicherà gli investimenti pubblici e privati nella ricerca destinati ad incentivare la competitività del settore farmaceutico europeo. L'opzione dell'impresa comune esercita, con le risorse private, un potenziale effetto leva sui fondi comunitari che non sarebbe possibile ottenere con gli strumenti tradizionali del programma quadro: ogni euro di finanziamento comunitario produrrà investimenti di ricerca pari ad almeno due euro.

L'aumento degli investimenti nella ricerca incentiverà nuovi investimenti in altri settori. Inoltre, dei fondi pubblici supplementari saranno disponibili per le parti interessate, senza scopo di lucro, impegnate in attività di ricerca, e si prevede che l'importo complessivo degli investimenti nella ricerca sarà più elevato di quello che si potrebbe ottenere con un normale programma comunitario di ricerca in collaborazione.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Lo stanziamento totale dell'IC IMI è pari a 2 miliardi di euro.

Il contributo massimo della Comunità europea sarà pari a 1 miliardo di euro proveniente dallo stanziamento assegnato al tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il 7° programma quadro.

I costi di funzionamento della IC IMI saranno sostenuti in ugual misura dall'EPFIA e dalla Comunità europea. I costi di funzionamento non supereranno il 4% dello stanziamento totale per il periodo che termina il 31.12.2017.

Le attività di ricerca saranno finanziate congiuntamente da un contributo finanziario della Comunità europea e da contributi delle imprese di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA, con risorse in natura (personale, apparecchiature, beni di consumo ecc.) quanto meno equivalenti al contributo finanziario della Comunità europea.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Periodo di transizione

Per agevolare la costituzione dell'IC IMI, i membri fondatori, la Commissione europea e l'EPFIA, dovrebbero adottare tutte le misure preparatorie necessarie fino a quando gli organismi incaricati del suo funzionamento non sono stati istituiti.

Revisione

La Commissione europea presenterà una relazione annuale sui progressi conseguiti dall'IC IMI.

Il disarcico per l'esecuzione del bilancio della IC IMI sarà dato dal Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, tenendo conto delle particolarità risultanti dalla natura delle ITC in quanto partnership pubblico-privato, e in particolare del contributo del settore privato.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 171 e 172,

vista la proposta della Commissione⁶,

visto il parere del Parlamento europeo⁷,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁸,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il Settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)⁹, in appresso il "Settimo programma quadro", prevede un contributo comunitario per l'istituzione di partnership pubblico-privato di lungo termine che assumono la forma di iniziative tecnologiche congiunte da attuare mediante imprese comuni, ai sensi dell'articolo 171 del trattato. Queste iniziative tecnologiche congiunte nascono essenzialmente dal lavoro delle piattaforme tecnologiche europee, già istituite nell'ambito del Sesto programma quadro, e riguardano aspetti specifici di ricerca nel loro settore. Dovrebbero associare investimenti del settore privato e finanziamenti pubblici europei, tra cui i finanziamenti del Settimo programma quadro.
- (2) La decisione n. 971/2006/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico "Cooperazione" che attua il Settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)¹⁰ (in appresso il "programma specifico Cooperazione") sottolinea la necessità di partnership pubblico-privato ambiziose per accelerare lo sviluppo di

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁷ Parere del Parlamento europeo del (...).

⁸ Parere emesso il (..)

⁹ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

¹⁰ GU L 400 del 30.12.2006, pagg. 86; rettifica GU L 54 del 22.2.2007, pag. 30.

importanti tecnologie e di attività di ricerca di vasta portata a livello comunitario, tra cui le iniziative tecnologiche congiunte.

- (3) Il piano "crescita e occupazione" dell'agenda di Lisbona sottolinea la necessità di creare condizioni favorevoli per gli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione nella Comunità per favorire la competitività, la crescita e l'occupazione.
- (4) Nelle sue conclusioni del 20 e 21 marzo 2003, del 22 settembre 2003 e del 24 settembre 2004, il Consiglio competitività ha sottolineato la necessità di realizzare ulteriori azioni a seguito dei piani d'azione 3%¹¹, in particolare nuove iniziative destinate ad intensificare la cooperazione tra industria e il settore pubblico al fine di finanziare la ricerca rafforzando i collegamenti pubblico-privato transnazionali.
- (5) Nelle sue conclusioni del 4 dicembre 2006 e del 19 febbraio 2007, nel corso del Consiglio competitività e nelle sue conclusioni del 9 marzo 2007, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare delle proposte per la costituzione di Iniziative tecnologiche congiunte per quelle iniziative che hanno raggiunto una fase di preparazione sufficiente.
- (6) La "Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche" (in appresso la "EPFIA") ha preso l'iniziativa di istituire la piattaforma tecnologica europea sui "Medicinali innovativi" nell'ambito del Sesto programma quadro. L'EPFIA ha elaborato un'agenda strategica di ricerca sulla base di un'ampia consultazione delle parti interessate pubbliche e private. L'agenda di ricerca strategica descrive le strozzature della ricerca nel processo di sviluppo di medicinali e raccomanda l'orientamento scientifico per un'iniziativa tecnologica congiunta in materia di "Medicinali innovativi".
- (7) L'iniziativa tecnologica congiunta in materia di medicinali innovativi fa seguito alla comunicazione della Commissione del 1° luglio 2003 "Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti - Un invito ad agire"¹² ed in particolare alla raccomandazione relativa all'accesso ai medicinali innovativi per garantire lo sviluppo di un'industria competitiva basata sull'innovazione. Questa comunicazione, adottata il 7 maggio 2002, costituisce a sua volta una risposta al rapporto "Incentivare l'innovazione e migliorare la base scientifica dell'UE" del gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci – G10 Medicinali. Questa iniziativa tecnologica congiunta risponde anche alla comunicazione della Commissione del 23 gennaio 2002 su "Le scienze della vita e la biotecnologia – una strategia per l'Europa (2002)"¹³.
- (8) L'iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" risponde anche alla necessità di agire, individuata nel rapporto "Creare un'Europa innovativa" del gennaio 2006. Questo rapporto individua i prodotti farmaceutici come un'area strategica fondamentale e sottolinea l'esigenza di un'iniziativa tecnologica congiunta in materia di "medicinali innovativi" a livello europeo.

¹¹ COM(2003) 226 def.

¹² COM(2003) 383.

¹³ COM(2002) 27.

- (9) L'iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" dovrebbe essere una partnership pubblico-privato destinata ad accrescere gli investimenti nel settore biofarmaceutico in Europa, negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro. Dovrebbe apportare vantaggi socioeconomici ai cittadini europei, rafforzare la competitività dell'Europa e contribuire a fare dell'Europa il posto più attrattivo per la ricerca e lo sviluppo biofarmaceutici.
- (10) L'obiettivo dell'Iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" dovrebbe essere incentivare la collaborazione tra tutte le parti interessate, ossia l'industria farmaceutica, gli enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione), le associazioni di pazienti, le università e i centri clinici. L'iniziativa tecnologica congiunta in materia di "medicinali innovativi" dovrebbe definire un'agenda di ricerca concordata (qui di seguito "l'agenda di ricerca"), conforme alle raccomandazioni dell'agenda di ricerca strategica elaborata dalla piattaforma tecnologica sui "Medicinali innovativi".
- (11) L'iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" dovrebbe proporre una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei medicinali e per sostenere "la ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi" al fine di accelerare la messa a punto di medicinali sicuri e più efficaci per i pazienti. In questo contesto per "ricerca e sviluppo farmaceutici precompetitivi" si intende la ricerca sugli strumenti e le metodologie utilizzati nel processo di sviluppo dei medicinali.
- (12) L'iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" dovrebbe consentire di elaborare nuovi approcci, metodi e tecnologie, migliorare la gestione dei risultati e dei dati della ricerca e sostenere la formazione di professionisti. A tal fine è necessario istituire un'impresa comune come soggetto giuridico per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi" L'impresa comune è qui di seguito denominata "Impresa comune IMI".
- (13) L'obiettivo dell'impresa comune IMI dovrebbe essere conseguito grazie al sostegno delle attività di ricerca raggruppando delle risorse provenienti dal settore pubblico e da quello privato. A tal fine l'impresa comune IMI dovrebbe essere in grado di organizzare inviti a presentare proposte concorrenziali per sostenere le attività di ricerca. Queste attività di ricerca dovrebbero rispettare i principi etici fondamentali applicabili al Settimo programma quadro.
- (14) L'impresa comune IMI dovrebbe essere istituita per un periodo iniziale che termina il 31 dicembre 2017 per garantire una gestione adeguata delle attività di ricerca avviate ma non terminate nel corso del Settimo programma quadro (2007-2013).
- (15) L'impresa comune IMI, che dovrebbe essere responsabile dell'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta per i "Medicinali innovativi" e adempiere agli obblighi che le derivano da accordi internazionali, dovrebbe essere considerata un organismo internazionale ai sensi dell'articolo 22 della direttiva 2004/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che coordina le procedure di appalto degli

enti erogatori di acqua e di energia, degli enti che forniscono servizi di trasporto e servizi postali¹⁴ e dell'articolo 15 della direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi¹⁵.

- (16) L'impresa comune IMI dovrebbe essere un organismo istituito dalle Comunità, che riceve il discarico per l'esecuzione del suo bilancio dal Parlamento europeo¹⁶, su raccomandazione del Consiglio, tenuto conto, tuttavia, delle specificità derivanti dalla natura delle imprese tecnologiche congiunte, come partnership pubblico-privato, in particolare dal contributo del settore privato al bilancio.
- (17) I membri fondatori dell'impresa comune IMI dovrebbero essere la Comunità europea e l'EPFIA.
- (18) L'EPFIA è un'organizzazione senza scopo di lucro che rappresenta il settore della ricerca farmaceutica in Europa. L'EPFIA si pone come obiettivo garantire e promuovere lo sviluppo tecnologico ed economico del settore farmaceutico in Europa. Possono diventare membri a pieno titolo dell'EPFIA le associazioni nazionali di aziende di ricerca farmaceutica ma anche, direttamente, le aziende di ricerca farmaceutica. Tale organizzazione applica i principi generali di apertura e trasparenza in materia di adesione, garantendo un'ampia partecipazione industriale.
- (19) L'EPFIA è stata creata nel 1978 dalla fusione di due organizzazioni europee – GIIP (organizzazione originariamente di diritto francese istituita nel 1966) che rappresentava 9 paesi europei e PIA (organizzazione di diritto svizzero creata nel 1967) che rappresentava le associazioni nazionali membri dell'EFTA. L'EPFIA è un'organizzazione di diritto svizzero con sede permanente a Bruxelles (Belgio).
- (20) La Svizzera dovrebbe diventare un paese associato al Settimo programma quadro mediante la firma di un accordo di associazione con la Comunità.
- (21) L'impresa comune IMI dovrebbe essere aperta all'adesione di nuovi membri.
- (22) È opportuno che le modalità organizzative e operative dell'impresa comune IMI siano stabilite dallo statuto dell'impresa comune IMI.
- (23) Una lettera di impegno riguardante lo statuto dell'impresa comune IMI è stata firmata dall'EPFIA e dalle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.
- (24) Le attività di ricerca dovrebbero beneficiare di un finanziamento della Comunità europea e, in misura perlomeno uguale, delle risorse delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.

¹⁴ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/97/CE (GU L 363 del 20.12.2006, pag. 107).

¹⁵ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 1. Direttiva da ultimo modificata dalla direttiva 2006/97/CE.

¹⁶ Articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; rettifica nella GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

- (25) I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI dovrebbero essere coperti in misura uguale dall'EPFIA e dalla Comunità.
- (26) Le aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA non potranno beneficiare di un finanziamento dell'impresa comune IMI.
- (27) L'impresa comune IMI, dovrebbe essere dotata, previa consultazione della Commissione, di un regolamento finanziario separato basato sui principi del regolamento finanziario quadro¹⁷ che tenga conto delle sue esigenze operative specifiche derivanti, in particolare, dalla necessità di associare finanziamenti comunitari e privati per sostenere le attività di ricerca e sviluppo in modo efficiente e tempestivo.
- (28) Per garantire condizioni di occupazione stabili e la parità di trattamento del personale e attirare personale scientifico e tecnico specializzato di ottimo livello è opportuno applicare lo statuto dei funzionari delle Comunità europee, nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ("Statuto") a tutto il personale assunto dall'impresa comune IMI.
- (29) Visto che l'impresa comune IMI non è stata concepita per conseguire un obiettivo economico ed è responsabile della gestione dell'Iniziativa tecnologica congiunta sui "Medicinali innovativi", è necessario per l'esecuzione delle sue mansioni, che il Protocollo sui privilegi e le immunità delle Comunità europee dell'8 aprile 1965 si applichi all'impresa comune IMI e al suo personale.
- (30) In quanto organismo dotato di personalità giuridica, l'impresa comune IMI dovrebbe essere responsabile delle sue azioni. Per quanto riguarda la risoluzione delle controversie nelle materie contrattuali, i contratti conclusi dall'impresa comune dovrebbero stabilire che la Corte di giustizia delle Comunità europee ha giurisdizione.
- (31) Occorrerebbe adottare misure adeguate per prevenire irregolarità e frodi e compiere i passi necessari per recuperare i fondi perduti, indebitamente versati o scorrettamente utilizzati conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità¹⁸, al regolamento (CE, Euratom) n. 2185/96, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità¹⁹ e il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)²⁰.

¹⁷ Regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; rettifica nella GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

¹⁸ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

¹⁹ GU L 295 del 15.11.1996, pag. 2.

²⁰ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

- (32) Per agevolare la costituzione dell'IC IMI, i membri fondatori dovrebbero prendere tutte le misure preparatorie necessarie fino a quando gli organismi incaricati del suo funzionamento non sono stati istituiti.
- (33) L'impresa comune IMI dovrebbe essere stabilita a Bruxelles (Belgio). L'impresa comune IMI e il Belgio dovrebbero concludere un accordo di sede per quanto riguarda gli uffici, i privilegi e le immunità e gli altri elementi che saranno forniti dal Belgio all'impresa comune IMI.
- (34) Dal momento che l'obiettivo perseguito, ossia la costituzione dell'impresa comune IMI, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri a causa della dimensione transnazionale della problematica di ricerca individuata, che richiede il raggruppamento delle risorse complementari finanziarie e di conoscenza di tipo transettoriale e transfrontaliero; e può pertanto essere realizzato meglio a livello comunitario in quanto le attività di coordinamento e le risorse necessarie sono di notevole entità, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Conformemente al principio di proporzionalità enunciato in tale articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere il menzionato obiettivo.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Costituzione di un'impresa comune

1. Per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta (ITC) concernente i medicinali innovativi, è costituita un'impresa comune per un periodo che termina il 31 dicembre 2017 (qui di seguito "l'impresa comune IMI"). Questo periodo può essere prorogato dal Consiglio.
2. L'impresa comune IMI ha sede a Bruxelles (Belgio).

Articolo 2
Status giuridico

1. L'impresa comune IMI è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali; in particolare, può acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.
2. L'impresa comune IMI è considerata un organismo internazionale ai sensi dell'articolo 22, lettera c), della direttiva 2004/17/CE e dell'articolo 15, lettera c), della direttiva 2004/18/CE.

Articolo 3
Obiettivi

L'impresa comune IMI contribuisce all'attuazione del Settimo programma quadro e del tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il Settimo programma quadro

(2007-2013) della Comunità europea per azioni di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in particolare per:

- (a) sostenere la "ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi" negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro mediante una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei medicinali;
- (b) sostenere l'attuazione delle priorità di ricerca stabilite dall'agenda strategica di ricerca dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i medicinali innovativi (in appresso "le attività di ricerca"), mediante la concessione di sovvenzioni a seguito di inviti a presentare proposte concorrenziali;
- (c) costituire una partnership pubblico-privato destinata a rafforzare gli investimenti nel settore biofarmaceutico negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro, raggruppando le risorse e rafforzando la collaborazione tra il settore pubblico e quello privato;
- (d) concludere i contratti di servizio e fornitura necessari per l'esercizio dell'impresa comune IMI,
- (e) garantire l'efficienza e la durabilità dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i "medicinali innovativi".

Articolo 4 *Membri*

1. I membri fondatori dell'impresa comune IMI, in appresso definiti "i membri fondatori", sono:
 - (a) la Comunità europea, rappresentata dalla Commissione;
 - (b) la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (in presso la "EPFIA").
2. A condizione di contribuire al finanziamento per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI, come stabilito dall'articolo 3, possono aderire all'impresa comune IMI:
 - (a) gli Stati membri e i paesi associati al Settimo programma quadro;
 - (b) tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e lo sviluppo negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro.
3. I membri fondatori e i nuovi membri di cui ai paragrafi 1 e 2 sono definiti qui di seguito i "membri".

Articolo 5 *Statuto*

Lo statuto dell'impresa comune IMI è ripreso in allegato.

Articolo 6 *Fonti di finanziamento*

1. L'impresa comune IMI e le sue attività sono congiuntamente finanziate dai contributi dei suoi membri.
2. I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI sono sostenuti dai suoi membri. La Comunità e l'EPFIA contribuiscono in misura uguale a questi costi di funzionamento.
3. I costi operativi, qui di seguito definiti "attività di ricerca", sono coperti congiuntamente dal contributo finanziario comunitario e dai contributi volontari delle aziende di ricerca farmaceutica (membri a pieno titolo dell'EPFIA) con risorse che devono essere quantomeno equivalenti al contributo della Comunità.
4. Il contributo massimo della Comunità all'impresa comune IMI a copertura dei costi di funzionamento e delle attività di ricerca sarà pari a 1 miliardo di euro (un miliardo di euro) provenienti dallo stanziamento di bilancio assegnato al tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il Settimo programma quadro (2007-2013) della Comunità europea per azioni di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, conformemente a quanto disposto dall'articolo 54, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE, Euratom) n 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.
5. Le modalità del contributo finanziario della Comunità sono stabilite mediante un accordo generale e accordi finanziari annuali che devono essere conclusi tra la Commissione, per conto della Comunità, e l'impresa comune IMI.

Articolo 7 *Ammissibilità al finanziamento*

Il contributo comunitario all'impresa comune IMI per il finanziamento delle attività di ricerca è assegnato a seguito di inviti a presentare proposte concorrenziali. Possono beneficiare di detto finanziamento i soggetti giuridici elencati di seguito:

- (a) le micro, piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione della Commissione 2003/361/CE²¹;
- (b) i soggetti giuridici costituiti come organismi pubblici senza scopo di lucro a norma del diritto nazionale;

²¹ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36

- (c) le organizzazioni intergovernative dotate di personalità giuridica a norma del diritto pubblico internazionale, nonché le agenzie specializzate istituite da queste organizzazioni intergovernative;
- (d) i soggetti giuridici istituiti a norma del diritto comunitario;
- (e) i soggetti giuridici costituiti come organizzazioni senza scopo di lucro per i quali le attività di ricerca o sviluppo tecnologico costituiscono uno degli obiettivi principali;
- (f) gli istituti di istruzione secondaria o superiore;
- (g) le associazioni di pazienti riconosciute, senza scopo di lucro.

Articolo 8 ***Regolamento finanziario***

1. Il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI è basato sui principi del regolamento finanziario quadro²². Può discostarsi dal regolamento finanziario quadro ove ciò sia richiesto dalle esigenze operative specifiche dell'impresa comune IMI, previa consultazione della Commissione.
2. L'impresa comune IMI dispone di proprie capacità di audit interno.

Articolo 9 ***Personale***

1. Lo statuto dei funzionari delle Comunità europee, il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità e le norme adottate congiuntamente dalle istituzioni della Comunità europee ai fini dell'applicazione di detto statuto e di detto regime si applicano al personale dall'impresa comune IMI e al suo direttore generale.
2. Nei confronti del suo personale, l'impresa comune IMI esercita i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina dallo statuto dei funzionari delle Comunità europee e all'autorità che può stipulare contratti in base al regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee.
3. L'impresa comune IMI adotta, previo accordo con la Commissione, le misure di attuazione necessarie, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 110 dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e del regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee.

²² GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; rettifica nella GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

Articolo 10
Privilegi e immunità

All'impresa comune IMI e al suo personale si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

Articolo 11
Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'impresa comune IMI è disciplinata dalle pertinenti disposizioni contrattuali e dalla legge applicabile all'accordo o al contratto in questione.
2. In materia di responsabilità non contrattuale, l'impresa comune IMI risarcisce, conformemente ai principi generali comuni alle leggi degli Stati membri, i danni causati dai suoi agenti nell'esecuzione delle loro mansioni.
3. Qualsiasi pagamento dell'impresa comune IMI destinato a coprire la responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 2, come pure i costi e le spese sostenuti in relazione ad essa, è considerato come spesa dell'impresa comune IMI ed è coperto dalle risorse dell'impresa comune IMI.

Articolo 12
Competenza della Corte di giustizia e diritto applicabile

1. La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi sulle controversie tra i membri concernenti l'oggetto del presente regolamento e lo statuto di cui all'articolo 5 del presente regolamento.
2. La Corte di giustizia è competente a giudicare conformemente alla clausola compromissoria contenuta nell'accordo e nel contratto conclusi dall'impresa comune IMI.
3. La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi sulle azioni promosse contro l'impresa comune IMI, ivi comprese le decisioni del suo comitato direttivo, conformemente alle disposizioni degli articoli 230 e 232 del trattato.
4. La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento di danni provocati dal personale dell'impresa comune IMI nell'esecuzione delle sue mansioni.
5. Per tutte le questioni non contemplate dal presente regolamento o da un altro atto di diritto comunitario, si applica la legge dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI.

Articolo 13
Rapporto, valutazione e discarico

1. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio un rapporto annuale sui progressi realizzati dall'impresa comune IMI.
2. Due anni dopo la costituzione dell'impresa comune IMI, e comunque entro il 2010, la Commissione effettua, con l'aiuto di esperti indipendenti, una valutazione intermedia dell'impresa comune IMI. La valutazione riguarda la qualità e l'efficacia dell'impresa comune IMI e i progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi stabiliti. La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate delle sue osservazioni, al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. Alla fine del 2017, la Commissione effettua, con l'aiuto di esperti indipendenti, una valutazione finale dell'impresa comune IMI. I risultati della valutazione finale sono presentati al Parlamento europeo e al Consiglio.
4. Il discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI viene dato dal Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, conformemente a una procedura prevista dal regolamento finanziario dell'impresa comune IMI.

Articolo 14
Tutela degli interessi finanziari delle Comunità e lotta antifrode

1. L'impresa comune IMI garantisce che gli interessi finanziari dei suoi membri siano adeguatamente tutelati effettuando o facendo effettuare i controlli interni ed esterni adeguati.
2. Qualora l'impresa comune IMI o il suo personale commettano delle irregolarità, i membri si riservano il diritto di recuperare gli importi indebitamente spesi o di ridurre o sospendere gli eventuali contributi successivi all'impresa comune IMI.
3. Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed altri atti illegali, si applica il regolamento (CE) n. 1073/1999.
4. La Commissione e/o la Corte dei conti possono, qualora necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari del finanziamento dell'impresa comune IMI e il personale incaricato dell'assegnazione di tali fondi. A tal fine, l'impresa comune IMI garantisce che le convenzioni e i contratti di sovvenzione prevedano il diritto per la Commissione e/o la Corte dei conti di effettuare, a nome dell'impresa comune IMI, gli opportuni controlli e, qualora accerti l'esistenza di irregolarità, di imporre sanzioni dissuasive e proporzionate.
5. L'ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF); istituito dalla decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom, dispone, nei confronti dell'impresa comune e del suo personale, degli stessi poteri di cui dispone nei confronti dei servizi della Commissione. Non appena costituita, l'impresa comune aderisce all'Accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento Europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF. L'impresa comune approva tale l'adesione e adotta le misure necessarie per agevolare l'espletamento di indagini interne da parte dell'OLAF.

Articolo 15
Riservatezza

L'impresa comune IMI protegge le informazioni sensibili la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi dei suoi membri.

Articolo 16
Proprietà intellettuale

L'impresa comune IMI adotta delle regole che disciplinano l'utilizzazione e la diffusione dei risultati della ricerca e garantiscono che, qualora opportuno, la proprietà intellettuale derivante dalle attività di ricerca di cui al presente regolamento sia protetta e i risultati di ricerca siano utilizzati e diffusi.

Articolo 17
Azioni preparatorie

I membri fondatori sono responsabili dell'esecuzione di tutte le attività necessarie per la costituzione dell'impresa comune IMI fino a quando gli organismi responsabili del suo finanziamento non sono istituiti.

Articolo 18
Sostegno da parte dello Stato ospitante

Un accordo di sede è concluso tra l'impresa comune IMI e il Belgio per quanto riguarda gli uffici, i privilegi e le immunità e gli altri elementi che il Belgio deve fornire all'impresa comune IMI.

Articolo 19
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO

STATUTO DELL'IMPRESA COMUNE PER L'INIZIATIVA IN MATERIA DI MEDICINALI INNOVATIVI

Articolo 1

Denominazione, sede, durata e personalità giuridica

1. La denominazione dell'impresa comune è "Impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi", in appresso definita "impresa comune IMI".
2. L'impresa ha sede a Bruxelles (Belgio).
3. L'impresa comune IMI è costituita a decorrere dalla pubblicazione del presente statuto nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea per un periodo iniziale che termina il 31.12.2017.
4. Il periodo iniziale può essere prorogato modificando il presente statuto conformemente alle disposizioni dell'articolo 21, tenendo conto dei progressi effettuati nel conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI e a condizione che sia garantita la sostenibilità finanziaria.
5. L'impresa comune IMI è dotata di personalità giuridica. In tutti gli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. In particolare, può acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.

Articolo 2

Obiettivi e compiti principali

1. La finalità dell'impresa comune IMI è contribuire all'attuazione del Settimo programma quadro della Comunità europea per attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), in appresso il "Settimo programma quadro" e del tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il Settimo programma quadro (2007-2013) della Comunità europea per azioni di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in particolare l'IC:
 - (a) sostiene la "ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi", ossia la ricerca sugli strumenti e le metodologie utilizzati nel processo di sviluppo dei medicinali negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro, mediante una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei medicinali;
 - (b) sostiene l'attuazione delle priorità di ricerca stabilite dall'agenda di ricerca dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i medicinali innovativi (in appresso "le attività di ricerca"), in particolare mediante la concessione di sovvenzioni a seguito di inviti a presentare proposte concorrenziali;

- (c) costituisce una partnership pubblico-privato destinata a rafforzare gli investimenti nel settore biofarmaceutico negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro, raggruppando le risorse e rafforzando la collaborazione tra il settore pubblico e quello privato;
- (d) conclude i contratti di servizio e fornitura necessari per l'esercizio dell'impresa comune IMI;
- (e) garantisce l'efficienza e durevolezza dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i "medicinali innovativi".

2. I principali compiti dell'impresa comune IMI sono:

- (a) garantire la costituzione e la gestione sostenibile dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i "medicinali innovativi";
- (b) gestire il piano annuale di attuazione, di cui all'articolo 13, mediante degli inviti presentare proposte di progetti aperti a soggetti giuridici del mondo intero, a condizione che le loro attività di ricerca siano di prospezione e svolte in uno Stato membro o in un paese associato al Settimo programma, quadro, se non altrimenti convenuto in via eccezionale;
- (c) apportare gli adeguamenti necessari all'agenda di ricerca dell'iniziativa tecnologica congiunta in materia di "Medicinali innovativi" alla luce degli sviluppi scientifici verificatisi nel corso della sua attuazione;
- (d) mobilitare i fondi pubblici e privati necessari;
- (e) istituire e sviluppare una stretta cooperazione a lungo termine tra la Comunità europea, il settore farmaceutico e altri parti interessate, tra cui gli organismi di regolamentazione, le associazioni di pazienti, le università e i centri clinici;
- (f) agevolare il coordinamento con le attività nazionali e internazionali in questo settore;
- (g) gestire la comunicazione e la diffusione delle attività dell'impresa comune IMI, fatte salve le esigenze di riservatezza;
- (h) comunicare e interagire con gli Stati membri e i paesi associati al Settimo programma quadro mediante un gruppo istituito a tale scopo, in appresso denominato "Gruppo degli Stati membri dell'IMI";
- (i) organizzare una riunione annuale, qui di seguito denominata "il forum delle parti", al fine di garantire l'apertura e la trasparenza delle attività di ricerca dell'impresa comune IMI nei confronti delle parti;
- (j) informare i soggetti giuridici che hanno sottoscritto con l'impresa comune IMI una convenzione di sovvenzione(in appresso "la convenzione di sovvenzione"), delle possibilità di ottenere dei prestiti presso la Banca europea per gli investimenti, in particolare mediante il meccanismo di finanziamento con condivisione dei rischi istituito nell'ambito del Settimo programma quadro.

- (k) pubblicare informazioni sui progetti, ivi compreso il nome dei partecipanti, e l'importo del contributo finanziario dell'impresa comune IMI.

Articolo 3 ***Membri***

1. I membri fondatori dell'impresa comune IMI, in appresso definiti "i membri fondatori", sono:
 - (a) la Comunità europea, rappresentata dalla Commissione;
 - (b) la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (in appresso l'EPFIA), associazione senza scopo di lucro di diritto svizzero (numero di registrazione 4749) con sede permanente a Bruxelles (Belgio). L'EPFIA agisce in quanto organizzazione rappresentativa dell'industria farmaceutica in Europa.
2. A condizione di contribuire al finanziamento per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI, come stabilito dall'articolo 2, paragrafo 1, possono aderire all'impresa comune IMI:
 - (a) gli Stati membri e i paesi associati al Settimo programma quadro;
 - (b) tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e lo sviluppo in uno Stato membro o in un paese associato al Settimo programma quadro.
3. I membri fondatori e i nuovi membri, di cui ai paragrafi 1 e 2, sono definiti qui di seguito i "membri".
4. Conformemente all'articolo 5, le richieste di nuove adesioni sono inviate al comitato direttivo.
5. Tutti i membri possono porre fine alla loro adesione all'impresa comune IMI. La cessazione della partecipazione acquista efficacia e diventa irrevocabile sei mesi dopo la notifica agli altri membri, allo scadere di questo termine l'ex membro sarà esonerato da qualsiasi obbligo diverso da quelli approvati dall'impresa comune IMI, prima della cessazione della sua partecipazione.

Articolo 4 ***Organi***

Gli organi dell'impresa comune IMI sono il comitato direttivo, il comitato esecutivo e il comitato scientifico.

Articolo 5
Comitato direttivo

1. La composizione e il processo decisionale del comitato direttivo sono:
 - (a) i membri fondatori dispongono di cinque voti ognuno nel comitato direttivo;
 - (b) il diritto di voto dei nuovi membri sarà determinato proporzionalmente al loro contributo all'insieme dei contributi alle attività dell'impresa comune IMI;
 - (c) i voti dei singoli membri sono indivisibili;
 - (d) il comitato direttivo adotta le sue decisioni a maggioranza dei tre quarti e col voto favorevole dei membri fondatori;
 - (e) ogni membro dell'impresa comune IMI è rappresentato nel comitato direttivo da al massimo cinque rappresentanti;
 - (f) il presidente del comitato direttivo è un rappresentante dei membri fondatori che assumono questa funzione a turno;
 - (g) i rappresentanti dei membri non sono personalmente responsabili degli atti compiuti in qualità di rappresentanti del comitato direttivo.

2. Il ruolo e i compiti del comitato direttivo sono:
 - (a) il comitato direttivo assume la responsabilità generale dell'impresa comune IMI;
 - (b) il comitato direttivo sovrintende all'attuazione delle attività dell'impresa comune IMI;
 - (c) In particolare, il comitato direttivo:
 - valuta le nuove richieste di adesione all'impresa comune IMI. Qualsiasi richiesta di adesione di uno Stato membro o di un paese associato al Settimo programma quadro o di un'organizzazione internazionale è soggetta all'approvazione del Consiglio. Il comitato direttivo si pronuncia su tutte le altre domande;
 - decide di porre fine all'adesione all'impresa comune IMI di quei membri che vengono meno agli obblighi, fatte salve le disposizioni del trattato che garantiscono il rispetto del diritto comunitario;
 - approva la proposta di piano annuale di attuazione e le previsioni di spesa corrispondenti;
 - approva la proposta di bilancio annuale, ivi compreso l'organigramma del personale;
 - approva il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;

- approva i conti e il bilancio consuntivo annuali;
- garantisce la disponibilità delle capacità di audit interno dell'impresa comune IMI;
- adotta gli eventuali cambiamenti apportati all'agenda di ricerca su raccomandazione del comitato scientifico;
- approva gli orientamenti in materia di valutazione e selezione delle proposte di progetti presentate dal comitato esecutivo;
- approva l'elenco delle proposte di progetti selezionati;
- nomina il direttore generale, gli fornisce orientamenti e linee guida, ne verifica le prestazioni e, se necessario, ne predispone la sostituzione;
- approva la struttura organizzativa del comitato esecutivo, sulla base delle raccomandazioni del direttore generale;
- approva il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 11;
- approva il regolamento e le procedure interne dell'impresa comune IMI, ivi compresa la politica in materia di proprietà intellettuale;
- approva lo statuto del personale dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 14;
- adotta le procedure del comitato direttivo;
- concorda le modifiche proposte dello statuto dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 21;
- assegna tutti i compiti che non sono esplicitamente attribuiti ad uno degli organi dell'impresa comune IMI.

3. Il comitato direttivo si riunisce almeno due volte l'anno. Le riunioni straordinarie sono convocate su richiesta di uno dei membri o del direttore generale. Le riunioni si svolgono di norma nella sede dell'impresa comune IMI.

- (a) Salvo decisione contraria in casi particolari, il direttore generale partecipa alle riunioni.
- (b) Qualora pertinente rispetto all'ordine del giorno, il presidente del comitato scientifico partecipa a tali riunioni su invito del comitato direttivo.
- (c) Gli osservatori e/o esperti possono essere invitati dal comitato direttivo ad assistere alle riunioni in funzione dell'ordine del giorno.

Articolo 6
Comitato esecutivo

1. Il comitato esecutivo è composto da un direttore generale e dai suoi collaboratori.
2. I compiti di tale comitato sono:
 - (a) il comitato esecutivo è responsabile della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI;
 - (b) il comitato esecutivo è responsabile di tutti gli aspetti operativi dell'impresa comune IMI;
 - (c) il comitato esecutivo è responsabile di tutte le attività di comunicazione dell'impresa comune IMI;
 - (d) il comitato esecutivo gestisce in modo adeguato i fondi pubblici e privati;
 - (e) In particolare, ha il compito di:
 - raccomandare al comitato direttivo modalità e orientamenti per la valutazione e la selezione delle proposte di progetti da approvare. Questi orientamenti includono le procedure, la composizione, i compiti dei comitati di valutazione inter pares che valutano le proposte di progetti e le regole di diffusione dei risultati della ricerca;
 - gestire la pubblicazione degli inviti a presentare proposte di progetti, la valutazione e la selezione delle proposte di progetti, la negoziazione delle proposte di progetti selezionate, il *follow-up* delle proposte di progetti e l'amministrazione delle sovvenzioni, ivi compreso il coordinamento delle attività di ricerca finanziate;
 - garantire l'istituzione e la gestione di un sistema di contabilità adeguato;
 - fornire al comitato direttivo e al comitato scientifico la documentazione e il sostegno logistico necessari;
 - elaborare la proposta di piano annuale di attuazione e le previsioni di spesa corrispondenti;
 - preparare la proposta di bilancio annuale, ivi compreso l'organigramma del personale;
 - preparare il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
 - preparare i conti e il bilancio consuntivo annuali;
 - preparare altre eventuali informazioni richieste dal comitato direttivo;

- gestire gli appalti per rispondere alle esigenze di beni/servizi dell'impresa comune IMI, conformemente al regolamento finanziario dell'impresa comune;
 - svolgere i compiti affidatigli o delegati dal comitato direttivo.
3. Il direttore generale è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI, conformemente alle decisioni del comitato direttivo. In questo contesto, informa periodicamente il comitato direttivo e il comitato scientifico e risponde alle loro richieste di informazioni puntuali e specifiche.
 4. Il direttore generale è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI e il suo rappresentante legale. Esegue i suoi compiti con la massima indipendenza e risponde della sua gestione al comitato direttivo.
 5. Il direttore generale è scelto dal comitato direttivo da un elenco di candidati proposti dalla Commissione ed è nominato per un periodo massimo di tre anni. Dopo una valutazione della prestazione del direttore, il comitato direttivo può prorogare il suo mandato una volta per un ulteriore periodo di durata non superiore a quattro anni.
 6. Il direttore generale dirige le attività dell'impresa comune IMI, conformemente alle decisioni del comitato direttivo. In questo contesto, informa periodicamente il comitato direttivo e il comitato scientifico e risponde alle loro richieste di informazioni puntuali e specifiche.
 7. In particolare, il direttore generale:
 - (a) presenta al comitato direttivo la proposta di piano annuale di attuazione e le previsioni di spesa corrispondenti;
 - (b) presenta al comitato direttivo la proposta di bilancio annuale, ivi compreso l'organigramma del personale;
 - (c) presenta al comitato direttivo il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
 - (d) presenta al comitato direttivo i conti e il bilancio consuntivo annuali;
 - (e) presenta al comitato direttivo gli eventuali cambiamenti dell'agenda di ricerca raccomandati dal comitato scientifico;
 - (f) sovrintende alla gestione degli inviti a presentare proposte;
 - (g) presenta al comitato direttivo la o le sue proposte per quanto concerne la struttura del comitato esecutivo e organizza, dirige e controlla il personale dell'impresa comune IMI;
 - (h) convoca le riunioni del comitato direttivo;
 - (i) convoca la riunione annuale del forum delle parti interessate, per garantire l'apertura e la trasparenza delle attività dell'impresa comune IMI con le parti interessate;

- (j) assiste, se necessario, alle riunioni del comitato direttivo, del comitato scientifico e del Forum delle parti in qualità di osservatore;
- (k) se del caso, istituisce gli organi/comitati appositi/sussidiari che il comitato direttivo ha deciso di istituire e raccoglie il parere degli esperti;
- (l) fornisce altre eventuali informazioni richieste dal comitato direttivo;
- (m) è responsabile della valutazione e della gestione dei rischi;
- (n) propone al comitato direttivo le eventuali assicurazioni necessarie alla impresa comune IMI per far fronte ai suoi obblighi;
- (o) è responsabile della conclusione di convenzioni di sovvenzione per l'attuazione delle attività di ricerca e dei contratti di servizio e fornitura necessari per le operazioni dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 18.

Articolo 7 *Comitato scientifico*

1. Il comitato scientifico è un organo consultivo del comitato direttivo e svolge le sue attività in stretta cooperazione e con il sostegno del comitato esecutivo.
2. Il comitato scientifico è composto da 15 membri al massimo.
3. I membri garantiscono una rappresentazione equilibrata delle competenze delle università, delle associazioni dei pazienti, del settore farmaceutico e degli organismi di regolamentazione. Collettivamente, i membri del comitato scientifico possiedono le competenze e le conoscenze scientifiche riguardanti l'intero processo di sviluppo di medicinali che sono necessarie per elaborare raccomandazioni di tipo scientifico per quanto concerne l'impresa comune IMI.
4. Il comitato direttivo stabilisce i criteri specifici e il processo di selezione per la composizione del comitato scientifico e nomina i candidati selezionati dal gruppo degli Stati membri dell'IMI.
5. Il comitato scientifico nomina per consenso un presidente fra i suoi membri.
6. Il comitato scientifico ha i compiti seguenti:
 - (a) offre consulenze sulla pertinenza dell'agenda di ricerca e raccomanda eventuali modifiche;
 - (b) offre il proprio parere circa le priorità scientifiche per la proposta di piano di attuazione annuale;
 - (c) dà il proprio parere al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo sulle realizzazioni scientifiche descritte nel rapporto di attività annuale;
 - (d) dà il proprio parere sulla composizione dei comitati di valutazione inter pares.

7. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno.
8. Il comitato scientifico può, con l'accordo del presidente, invitare dei non membri alle riunioni affinché esprimano il loro parere.

Articolo 8 **Fonti di finanziamento**

1. Tutte le risorse dell'impresa comune IMI e le sue attività sono dedicate agli obiettivi di cui all'articolo 2.
2. Le risorse dell'impresa comune IMI iscritte a bilancio si compongono degli elementi seguenti:
 - (a) contributi finanziari dei membri;
 - (b) eventuali redditi generati dall'impresa comune IMI;
 - (c) tutti gli altri redditi, risorse e contributi.

Gli interessi prodotti dai contributi versati da suoi membri sono considerati redditi dell'impresa comune IMI.

3. Il contributo comunitario totale all'impresa comune IMI, a copertura dei costi di funzionamento e delle attività di ricerca, non supera 1 miliardo di euro del Settimo programma quadro.
4. I costi di funzionamento non superano il 4% dello stanziamento di bilancio totale dell'impresa comune IMI per il periodo iniziale che termine il 31 dicembre 2017. I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI sono finanziati dai suoi membri e sono proporzionati al contributo totale a favore delle attività di ricerca.
 - (a) I membri fondatori contribuiscono in ugual misura;
 - (b) tutti gli altri membri contribuiscono in proporzione al loro contributo totale a favore delle attività di ricerca.
5. Le attività di ricerca sono finanziate congiuntamente dai suoi membri mediante:
 - (a) contributi volontari delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA sotto forma di risorse (personale, apparecchiature, beni di consumo ecc.) quanto meno equivalenti al contributo finanziario della Comunità;
 - (b) un contributo finanziario equivalente della Comunità nell'ambito del Settimo programma quadro iscritto nel bilancio dell'impresa comune IMI;
 - (c) contributi dei membri di cui all'articolo 3, paragrafo 2.

6. I contributi in natura sono oggetto di una valutazione del valore e dell'utilità per l'esecuzione delle mansioni dell'impresa comune IMI e devono essere approvati dal comitato direttivo.
7. Le aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA non possono beneficiare di un sostegno finanziario dell'impresa comune IMI per alcuna attività.
8. Qualora un membro dell'impresa comune IMI o qualsiasi altra azienda di ricerca farmaceutica partecipante, membro a pieno titolo dell'EPFIA, non rispettino il loro impegno per quanto concerne i contributi concordati, il direttore generale organizza una riunione del comitato direttivo per decidere:
 - (a) nel caso di un membro inadempiente, se occorra porre fine alla sua partecipazione o adottare altre misure in attesa che questi rispetti i suoi impegni; o
 - (b) nel caso di un'azienda di ricerca farmaceutica inadempiente, membro a pieno titolo dell'EPFIA, quale misure adottare.
9. L'impresa comune IMI è proprietaria di tutti gli attivi che genera e che le sono trasferiti ai fini della realizzazione dei suoi obiettivi di cui all'articolo 2.

Articolo 9
Impegni finanziari

1. Gli impegni finanziari dell'impresa comune IMI non superano l'importo delle risorse di cui dispone.
2. Le entrate in eccesso rispetto alle spese non danno luogo a versamenti ai membri dell'impresa comune, se non nel caso di liquidazione dell'impresa comune IMI a norma dell'articolo 19.

Articolo 10
Esercizio finanziario

L'esercizio finanziario corrisponde all'anno civile.

Articolo 11
Regolamento finanziario

1. Il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI è concordato e adottato dal comitato direttivo.

2. Scopo del regolamento finanziario è garantire una gestione finanziaria sana dell'impresa comune IMI.
3. Il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI è basato sui principi del regolamento finanziario quadro²³. Può discostarsi dal regolamento finanziario quadro ove ciò sia richiesto dalle esigenze operative specifiche dell'impresa comune IMI e previa consultazione della Commissione.

Articolo 12 ***Relazione finanziaria***

1. Ogni anno, il direttore generale presenta al consiglio di amministrazione un progetto preliminare di bilancio che comprende una previsione delle spese annuali per i due anni successivi. In questa previsione, le stime delle entrate e delle spese per il primo anno sono stabilite in modo tanto dettagliato quanto è necessario per le procedure di bilancio interne di ciascun membro per quanto concerne i suoi contributi finanziari all'impresa comune IMI. Il direttore generale fornisce al comitato direttivo tutte le informazioni supplementari a tale fine necessarie.
2. Il comitato direttivo comunica immediatamente al direttore generale i suoi commenti sul progetto preliminare di bilancio e in particolare sulle previsioni di risorse e spese per l'anno successivo.
3. Tenendo conto dei commenti ricevuti dal comitato direttivo, il direttore generale prepara il progetto di bilancio per l'anno successivo. Entro il 1° settembre di ogni anno, il direttore generale sottopone il bilancio annuale all'approvazione del comitato direttivo.
4. Entro due mesi dalla chiusura di ogni esercizio finanziario, il direttore generale sottopone i conti annuali e i bilanci dell'anno precedente all'approvazione del comitato direttivo.
5. I conti e i bilanci annuali dell'anno precedente sono presentati alla Corte dei conti delle Comunità europee per approvazione. La Corte dei conti può procedere ad un audit conformemente alle sue normali procedure.

Articolo 13 ***Pianificazione e rapporti annuali***

1. Il piano annuale di attuazione descrive le attività dell'impresa comune IMI pianificate per l'anno successivo e le relative previsioni di spesa.
2. Il rapporto di attività annuale descrive le attività di ricerca e le altre attività effettuate nel corso dell'anno precedente e le spese corrispondenti.

²³ G.U. L. 357 del 31.12.2002, pag. 72 rettifica nella G.U. L. 2 del 7.1.2003, pag. 39.

3. Le spese si basano sui contributi finanziari dei membri e sui contributi delle aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.

Articolo 14 Personale

1. Il numero dei dipendenti è determinato dalla tabella dell'organico stabilita nel bilancio annuale.
2. I membri del personale dell'impresa comune IMI sono agenti temporanei e agenti contrattuali e beneficiano di contratti a tempo determinato rinnovabili una volta per un periodo totale massimo di sette anni.
3. Tutte le spese del personale sono a carico dell'impresa comune IMI.

Articolo 15 Responsabilità e assicurazioni

1. L'impresa comune IMI è la sola responsabile del rispetto dei suoi obblighi.
2. La responsabilità finanziaria dei membri per i debiti dell'impresa comune IMI si limita al loro contributo già versato per le spese di funzionamento, conformemente all'articolo 8.
3. L'impresa comune IMI sottoscrive le assicurazioni necessarie.

Articolo 16 Conflitto d'interessi

L'impresa comune IMI evita di incorrere in un conflitto di interesse di qualsiasi tipo nello svolgimento delle sue attività.

Articolo 17 Attività di ricerca, convenzioni di sovvenzione e accordi di progetto

1. L'impresa comune IMI sostiene delle attività di ricerca, selezionate a seguito di inviti a presentare proposte competitivi, di una valutazione indipendente e della conclusione di convenzioni di sovvenzione e accordi di progetto.
2. L'impresa comune IMI stabilisce le procedure e i meccanismi per l'attuazione, la supervisione e il controllo delle convenzioni di sovvenzione concordate.
3. La convenzione di sovvenzione:
 - (a) stabilisce le modalità adeguate per l'attuazione delle attività di ricerca;
 - (b) stabilisce le modalità finanziarie adeguate e le regole concernenti i diritti di proprietà intellettuale sulla base dei principi di cui all'articolo 22;

- (c) disciplina i rapporti tra il consorzio selezionato e l'impresa comune IMI.
4. L'accordo di progetto, in appresso denominato "accordo di progetto":
- (a) stabilisce le modalità adeguate per l'attuazione della convenzione di sovvenzione;
 - (b) disciplina i rapporti tra i partecipanti ad un progetto.
5. Il contributo comunitario all'impresa comune IMI è utilizzato per l'attuazione delle attività di ricerca. Possono beneficiare di questi finanziamenti i soggetti giuridici seguenti:
- (a) le micro, piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione della Commissione 2003/361/CE²⁴;
 - (b) i soggetti giuridici costituiti come organismi pubblici senza scopo di lucro a norma del diritto nazionale;
 - (c) le organizzazioni intergovernative dotate di personalità giuridica a norma del diritto pubblico internazionale, nonché le agenzie specializzate istituite da queste organizzazioni intergovernative;
 - (d) I soggetti giuridici istituiti a norma del diritto comunitario;
 - (e) i soggetti giuridici costituiti come organizzazioni senza scopo di lucro per i quali le attività di ricerca o sviluppo tecnologico costituiscono uno degli obiettivi principali;
 - (f) gli istituti di istruzione secondaria o superiore;
 - (g) le associazioni di pazienti riconosciute senza scopo di lucro.

Articolo 18 ***Contratti di servizio e fornitura***

L'impresa comune IMI predispone tutti i meccanismi e le procedure necessari per l'attuazione, la supervisione e il controllo dei contratti di servizio e fornitura conclusi, necessari per il funzionamento dell'impresa comune IMI, conformemente alle disposizioni del suo regolamento finanziario.

Articolo 19 ***Liquidazione***

1. Al termine del periodo cui all'articolo 1, paragrafo 3, o a seguito di una decisione del Consiglio, l'impresa comune IMI è sciolta.

²⁴ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

2. La procedura di liquidazione è avviata automaticamente se uno dei membri fondatori mette fine alla sua adesione all'impresa comune IMI.
3. Ai fini della procedura di liquidazione dell'impresa comune IMI, il comitato direttivo nomina uno o più liquidatori che si attengono alle istruzioni impartite dal comitato direttivo.
4. Nel corso della liquidazione l'impresa comune IMI restituisce allo Stato ospitante qualsiasi elemento di sostegno fisico che quest'ultimo ha messo a sua disposizione, conformemente all'accordo di sede.
5. Una volta restituiti, conformemente al paragrafo 4, tutti gli articoli che hanno fornito sostegno fisico all'impresa comune, gli altri attivi sono utilizzati per coprire il passivo dell'impresa comune IMI e i costi associati alla sua liquidazione. Qualsiasi eccedenza o deficit saranno distribuiti fra i membri esistenti al momento della liquidazione, proporzionalmente al loro effettivo contributo all'impresa comune IMI.
6. Gli attivi, i debiti e gli impegni rimanenti sono ripartiti tra i membri esistenti al momento della liquidazione, proporzionalmente al loro effettivo contributo all'impresa comune IMI.
7. Sarà istituita una procedura *ad hoc* per garantire l'adeguata gestione di tutte le convezioni di sovvenzione di cui all'articolo 17 e di tutti i contratti di servizio e fornitura di cui all'articolo 18, la cui durata supera quella dell'impresa comune IMI.

Articolo 20 ***Azioni preparatorie***

I membri fondatori sono responsabili dell'esecuzione di tutte le attività necessarie per la costituzione dell'impresa comune IMI fino a quando gli organismi responsabili del suo finanziamento non sono istituiti.

Articolo 21 ***Modifica dello statuto***

1. Qualsiasi membro dell'impresa comune IMI può presentare una proposta al comitato direttivo per la modifica del presente statuto.
2. Le modifiche dello statuto devono essere approvate dal comitato direttivo. Qualora questa modifica incida sui principi e gli obiettivi generali dello statuto, in particolare sull'articolo 1, l'articolo 5, paragrafo, 2, lettera c), primo trattino, l'articolo 8, paragrafo 3, e l'articolo 21, sarà necessaria l'approvazione del Consiglio sulla base di una proposta della Commissione.

Articolo 22
Regole in materia di proprietà intellettuale

1. L'impresa comune IMI adotta le regole generali, integrate nelle convenzioni di sovvenzione e negli accordi di progetto, che disciplinano i diritti in materia di proprietà intellettuale dell'impresa comune IMI.
2. L'obiettivo delle regole in materia di proprietà intellettuale dell'impresa comune IMI è promuovere la creazione di conoscenze, nonché la loro divulgazione e la loro valorizzazione, attribuire i diritti in modo equo, ricompensare l'innovazione e conseguire un'ampia partecipazione ai progetti degli organismi pubblici e privati (ivi compreso, ma non esclusivamente, delle aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA, i gruppi di università e le piccole e medie imprese).
3. Le regole in materia di proprietà intellettuale rispecchiano i principi seguenti:
 - (a) ciascun partecipante ad un progetto rimane proprietario della proprietà intellettuale che apporta al progetto e dei diritti di proprietà intellettuale generati dal progetto, salvo accordi diversi tra i partecipanti ad un progetto. Le modalità e le condizioni relative ai diritti di accesso e alle licenze per quanto riguarda la proprietà intellettuale apportata o generata dai partecipanti ad un progetto, sono definite dalla convenzione di sovvenzione e dall'accordo di progetto del progetto in questione.
 - (b) I partecipanti ad un progetto si impegnano a diffondere ed autorizzare l'utilizzazione dei risultati e della proprietà intellettuale generati dal progetto in questione secondo la modalità e condizioni stabilite nella convenzione di sovvenzione e l'accordo di progetto, tenendo conto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale, degli obblighi di riservatezza e degli interessi legittimi dei proprietari.

Articolo 23
Diritto applicabile

Per tutte le questioni non contemplate dal presente statuto o da un altro atto di diritto comunitario, si applica la legge dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI.

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce l'impresa comune "iniziativa per i medicinali innovativi".

2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Indicare la politica dell'UE e le relative attività oggetto dell'iniziativa:

Ricerca e sviluppo tecnologico: 7° programma quadro, programma specifico "Cooperazione", tema "Salute"

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

08.02 01 10 "Spese operative per le attività di ricerca dell'impresa comune IMI"

08.02 01 20 "Spese di sostegno per i costi di funzionamento dell'impresa comune IMI"

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

L'impresa comune IMI dovrebbe essere istituita con decisione del Consiglio entro la fine del 2007 per un periodo che termina il 31 dicembre 2017. Il suo impatto finanziario sul bilancio UE cessa dopo il 2013.

3.3. Caratteristiche di bilancio:

Linea di bilancio	Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
	SNO	Diss.				
08.02.01 10	SNO	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	N. 1 A
08.02 01 20	SNO	SND	SÌ	SÌ	SÌ	N. 1 A

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

Tutte le cifre riportate nella presente scheda sono indicative e presentate in valori costanti.

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di spesa	Sezione n.		Anno 2008	2009	2010	2011	2012	2013 e segg.	Totale
---------------	------------	--	-----------	------	------	------	------	--------------	--------

Spese operative²⁵

Stanziamenti di impegno (SI)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Stanziamenti di pagamento (SP)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento²⁶

Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

Stanziamenti di impegno		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Stanziamenti di pagamento		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento²⁷

Risorse umane e spese connesse (SND)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ Spese 08.02 01 10 "Spese operative per le attività di ricerca dell'impresa comune IMI"

²⁶ Spese 08.02 01 20 "Spese di sostegno per i costi di funzionamento dell'impresa comune IMI"

²⁷ L'importo di riferimento non comprende le spese amministrative dello stanziamento per la Ricerca che non sono state trasferite all'impresa comune IMI

Costo totale indicativo dell'intervento

TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane		a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane		b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Cofinanziamento

I membri fondatori dell'impresa comune IMI sono:

- la Comunità europea, rappresentata dalla Commissione;
- la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (in appresso l'EPFIA), associazione senza scopo di lucro di diritto svizzero con sede permanente a Bruxelles (Belgio). L'EPFIA agisce in quanto organizzazione rappresentativa dell'industria farmaceutica in Europa.

I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI sono coperti dai suoi membri (Comunità europea e EPFIA). La Comunità europea e l'EPFIA contribuiscono in ugual misura. Le attività di ricerca dell'impresa comune IMI (costi operativi) sono coperte da un finanziamento della Comunità europea e, in misura perlomeno uguale, dalle risorse delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.

Mio EUR (al terzo decimale)

Organismo di cofinanziamento		Anno 2008	2009	2010	2011	2012	2013 e segg.	Totale
L'EPFIA e le aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
TOTALE comprensivo cofinanziamento	SI di a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Compatibilità con la programmazione finanziaria

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie

- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale²⁸ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie).

4.1.3. Incidenza finanziaria sulle entrate

Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate

La proposta ha la seguente incidenza finanziaria sulle entrate:

Mio EUR (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione [Anno n-1]	Situazione a seguito dell'azione							
			[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹		
	a) Entrate in valore assoluto									
	b) Variazione delle entrate	Δ								

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

Fabbisogno annuo	2008	2009	2010	2011	2012	2013 e segg.
Totale risorse umane	17	28	34	34	36	174

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Le realizzazioni necessarie:

- (c) la creazione dell'impresa comune IMI in quanto nuova forma di partnership tra la Commissione e l'industria per il finanziamento della ricerca;
- (d) organizzazione di inviti a presentare proposte concorrenziali, della valutazione e selezione di progetti di ricerca in collaborazione eseguiti in uno Stato membro o un paese associato al Settimo programma quadro che saranno cofinanziati dall'industria con partecipazione di università, PMI e associazioni di pazienti sostenuti con fondi dell'impresa comune IMI;

²⁸ Vedi i punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

²⁹ Se la durata dell'azione supera i 6 anni, aggiungere alla tabella il numero necessario di colonne.

- (e) controllo e follow-up degli aspetti scientifici e finanziari (ivi compresa la gestione della conoscenza) dei progetti per i quali è stata sottoscritta una convenzione di sovvenzione con l'impresa comune IMI;
- (f) organizzazione dei bandi di gara necessari per il funzionamento dell'impresa comune IMI;
- (g) definizione e attuazione di tutte le procedure legate all'impresa comune IMI, ivi compreso l'audit finanziario;
- (h) organizzazione delle attività di diffusione dell'impresa comune IMI;
- (i) organizzazione delle attività di comunicazione dell'impresa comune IMI;
- (j) organizzazione di tutte le altre attività legate all'impresa comune IMI.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Questi aspetti sono trattati nella valutazione di impatto allegata alla presente proposta, che si basa su una valutazione dell'impatto socioeconomico realizzata da un gruppo di esperti indipendenti, e su un documento "Chiavi del successo" fornito dall'industria.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

1) Obiettivi e risultati previsti.

L'iniziativa tecnologica congiunta per i medicinali innovativi (ITC IMI) mira a rafforzare la posizione dell'Europa nella ricerca biofarmaceutica. Imprimerà un nuovo slancio al settore farmaceutico europeo, attirerà verso l'Europa maggiori investimenti R&S e, a lungo termine, garantirà ai cittadini europei un accesso più rapido a medicinali migliori, un miglioramento del loro stato di salute, della qualità della vita e del loro benessere. L'IMI dovrebbe apportare al settore biofarmaceutico una nuova dimensione di collaborazione nella ricerca: tra aziende farmaceutiche, che di norma sono in concorrenza, e con altre parti interessate, come le piccole imprese, i ricercatori universitari, i medici, i pazienti e i responsabili della regolamentazione. L'IMI è pertanto conforme alle principali politiche europee, in particolare la strategia di Lisbona e l'obiettivo del 3%. Contribuisce alla creazione dello Spazio europeo della ricerca e risponde anche agli inviti ad agire contenuti nel rapporto del gruppo ad alto livello sull'innovazione e la fornitura di medicinali (G10 medicinali, 2002) e nella relazione "Creare un'Europa innovativa" ("Rapporto Aho", 2006).

L'impresa comune IMI contribuisce all'attuazione del Settimo programma quadro della Comunità europea per attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) e del tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il Settimo programma quadro (2007-2013) della Comunità europea per azioni di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in particolare per:

- sostenere la "ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi" in Europa mediante una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei farmaci;
- sostenere l'attuazione delle priorità di ricerca stabilite dall'agenda di ricerca dell'impresa comune IMI, in particolare mediante la concessione di sovvenzioni a seguito di inviti a presentare proposte concorrenziali;
- promuovere una partnership pubblico-privato destinata a rafforzare gli investimenti nel settore biofarmaceutico negli Stati membri e nei paesi associati al Settimo programma quadro, raggruppando le risorse e rafforzando la collaborazione tra il settore pubblico e quello privato;
- concludere i contratti di servizio e fornitura necessari per l'esercizio dell'impresa comune IMI,
- garantire l'efficienza e la durabilità dell'iniziativa tecnologica congiunta concernente i "medicinali innovativi".

2) Nell'analisi di impatto allegata alla presente proposta sono riportati degli indicatori (cfr. Audit).

Previa consultazione dei servizi competenti della Commissione e in accordo con l'EFPIA (in base al suo documento "Chiavi del successo") saranno stabiliti degli indicatori di prestazione che terranno conto anche del parere del gruppo di esperti indipendenti responsabile dell'analisi dell'impatto socioeconomico della ITC IMI.

Gli indicatori di prestazione sono i seguenti:

- a) indicatori che misurano l'impatto dell'IC IMI sulla competitività dell'UE (ad esempio livello degli investimenti privati di R&S nell'UE rispetto al resto del mondo).
- b) Indicatori che misurano l'impatto dell'IMI sull'ambiente scientifico (numero di biomarcatori convalidati, orientamenti regolamentari nuovi e modificati, evoluzione del tempo medio di approvazione per settore terapeutico).

Questi indicatori saranno misurati e presentati in ogni rapporto di attività annuale dell'impresa comune IMI e l'evoluzione e i progressi saranno comunicati annualmente dalla Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo. Inoltre costituiscono degli elementi fondamentali nella valutazione della prestazione dell'impresa comune IMI al momento della valutazione intermedia nel 2010 e della valutazione finale nel 2017 effettuate da esperti indipendenti. Per valutare gli effetti in materia di addizionalità dell'impresa comune IMI nel corso della sua esistenza, si prevede la realizzazione di una serie di "studi di riferimento" incentrati sull'uso di questi indicatori di prestazione nel corso del periodo precedente alla costituzione dell'IMI (2005, 2006, 2007).

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

Indicare di seguito la scelta delle modalità³⁰ di attuazione.

- Gestione centralizzata***
 - diretta da parte della Commissione
 - X indiretta, con delega a:
 - agenzie esecutive
 - X organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario
 - organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico
- Gestione concorrente o decentrata***
 - con Stati membri
 - con paesi terzi
- Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)***

Osservazioni: Ulteriori dettagli in allegato.

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

L'impresa comune sarà controllata come previsto dal suo statuto.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

Questi aspetti sono trattati nella valutazione di impatto allegata alla presente proposta, che si basa su una valutazione dell'impatto socioeconomico realizzata da un gruppo di esperti indipendenti, e su documento "Chiavi del successo" fornito dall'industria. Fornisce la maggior parte delle informazioni necessarie per una valutazione ex-ante della costituzione dell'impresa comune IMI.

³⁰ Se sono indicate più modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni" della presente sezione.

6.2.2. *Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)*

Non pertinente.

6.2.3. *Modalità e periodicità delle valutazioni successive*

Descritte all'articolo 13 del regolamento proposto.

7. MISURE ANTIFRODE

Descritte all'articolo 14 del regolamento proposto.

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

(Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati)	Tipo di risultato	Costo medio	Anno 2008		Anno 2009		Anno 2010		Anno 2011		Anno 2012		Anno 2013 e segg.		TOTALE	
			N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale	N. di risultati	Costo totale
OBIETTIVO OPERATIVO n. 1 ³¹ Attuazione della agenda di ricerca dell'impresa comune IMI																
Azione 1 Sostegno ai progetti di ricerca																
- Risultato 1(*)	Progetti di ricerca finanziati	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
COSTO TOTALE				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) Rispetto ad altre attività del 7° programma quadro, i progetti sostenuti dall'impresa comune IMI dovrebbero essere di ampia portata, con un costo totale medio per progetto pari a 20 milioni di euro, di cui 50% (10 milioni di euro) apportati dall'impresa comune IMI (ossia dal contributo UE) e l'altro 50% (10 milioni di euro) da contributi in natura delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA.

³¹ Quale descritto nella sezione 5.3.

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Risorse umane: numero e tipo (indicativo)

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP)					
		Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	2013 e segg.
Funzionari o agenti temporanei ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Personale finanziato ³³ con l'art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Altro personale ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	esterno	2	5	5	5	5	28
TOTALE		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Le mansioni dell'impresa comune IMI sono descritte all'articolo 2 dello Statuto. Le mansioni specifiche del direttore generale e del comitato esecutivo sono descritte all'articolo 6 dello Statuto. Le azioni preparatorie per la costituzione dell'impresa comune IMI sono riportate all'articolo 17 del regolamento.

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)

³² Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

³³ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

³⁴ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento (08.02 01 20) e nel contributo dell'EPFIA.

X Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (08.02 01 20 "Spese di sostegno per i costi di funzionamento dell'impresa comune IMI")

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013 e segg.	TOTAL E
1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale)							
Agenzie esecutive ³⁵							
Altra assistenza tecnica e amministrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Impresa Comune IMI(**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Totale assistenza tecnica e amministrativa	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) L'impresa comune IMI sarà istituita a norma dell'articolo 171.

Calcolo – (per la durata dell'impresa comune IMI)

I costi indicativi riportati nella tabella precedente riguardano unicamente il contributo comunitario ai costi di funzionamento dell'impresa comune IMI. Questo contributo rappresenta il 50% dei costi di funzionamento complessivi dell'impresa comune IMI.

Personale: costo medio 117 000 TPE l'anno per AD/AST e di 51 000 euro TPE l'anno per il personale esterno. Il contributo comunitario ammonta a 16,7 milioni di euro.

Altre spese di funzionamento: Il contributo comunitario stimato ammonta a 23,3 milioni di euro e copre la valutazione e il monitoraggio dei progetti, le attività di comunicazione, l'organizzazione di riunioni, le spese di viaggio e soggiorno, i costi di gestione dell'ufficio, le spese IT, l'audit ecc.

³⁵ Va fatto riferimento alla specifica scheda finanziaria relativa alle agenzie esecutive interessate.

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

Tipo di risorse umane	Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013 e segg.
Funzionari e agenti temporanei	0,702	0,351	0	0	0	0
Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio)						
Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento)	0,702	0,351	0	0	0	0

Calcolo – *Funzionari e agenti temporanei*

Le risorse finanziarie di cui alla tabella 8.2.5 sono calcolate sulla base di un costo medio di 117 000 euro TPE l'anno.

8.2.6. Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013 e segg.	TOTAL E
– Missioni	0,019	0,009					0,028
– Riunioni e conferenze	0,050						0,050
– Comitati ³⁶							
– Studi e consulenze	0,166		0,166	0,166		0,166	0,664
– Sistemi di informazione	0,100	0,00					0,200
2 Totale altre spese di gestione	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942
3 Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio)							
Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento)	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942

³⁶ Cfr. dettagli del calcolo in allegato.