RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 73/2008

af 20. december 2007

om oprettelse af et fællesforetagende med henblik på gennemførelse af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 171 og 172,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) ([2]), i det følgende benævnt »syvende rammeprogram«, indeholder bestemmelser for fællesskabsbidrag med henblik på at etablere længerevarende offentlig-private partnerskaber i form af fælles teknologiinitiativer, som kan gennemføres via fællesforetagender, jf. EF-traktatens artikel 171. Disse fælles teknologiinitiativer udspringer af arbejdet i de europæiske teknologiplatforme, der allerede blev oprettet ved det sjette rammeprogram, og omfatter udvalgte aspekter vedrørende forskning på deres område. De bør kombinere investeringer fra den private sektor og europæisk offentlig finansiering, herunder finansiering fra det syvende rammeprogram.

(2) I Rådets beslutning 2006/971/EF af 19. december 2006 om særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-13) ([3]) (i det følgende benævnt »særprogrammet Samarbejde«) understreges behovet for ambitiøse fælleseuropæiske offentlig-private partnerskaber for at fremskynde udviklingen af betydelige teknologier og stort anlagte forskningstiltag på fællesskabsniveau, herunder bl.a. fælles teknologiinitiativer.

(3) I Lissabonstrategien for vækst og beskæftigelse understreges behovet for at udvikle gunstige betingelser for investeringer i viden og innovation i Europa med henblik på at styrke konkurrenceevnen, væksten og beskæftigelsen i Fællesskabet.

(4) I konklusionerne af 13. marts 2003, 22. september 2003 og 24. september 2004 fremhævede Rådet betydningen af yderligere at udvikle tiltag på baggrund af 3 %-handlingsplanerne, herunder at udvikle nye initiativer til intensivering af samarbejdet mellem industrien og den offentlige sektor om at finansiere forskning med henblik på at styrke de tværnationale forbindelser mellem den offentlige og den private sektor.

(5) I konklusionerne af 4. december 2006 og 19. februar 2007 fra Rådet (konkurrenceevne), og i Det Europæiske Råds konklusioner af 9. marts 2007 opfordres Kommissionen til at fremlægge forslag til oprettelse af fælles teknologiinitiativer for sådanne initiativer, der har nået en passende modenhedsgrad.

(6) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (i det følgende benævnt Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger og forkortet »EFPIA«) gik forrest i arbejdet med at oprette den europæiske teknologiplatform for innovative lægemidler under det sjette rammeprogram. De opstillede en strategisk forskningsdagsorden på grundlag af en omfattende høring af offentlige og private interessenter. I den strategiske forskningsdagsorden beskrives forskningsrelaterede flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler, og der afgives henstilling om den videnskabelige indfaldsvinkel til et fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler.

(7) Med det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler følges der op på Kommissionens meddelelse af 1. juli 2003 »En stærkere europæisk lægemiddelindustri til gavn for patienterne — en opfordring til handling«, navnlig hvad angår anbefalingen vedrørende adgang til innovative lægemidler for at sikre, at der udvikles en konkurrencedygtig og innovationsbaseret industri. Denne meddelelse var en opfølgning på rapporten »Fremme af innovation og styrkelse af EU's videnbase«, der er blev vedtaget den 7. maj 2002 af den højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler — G10-lægemidler. Dette fælles teknologiinitiativ er også en opfølgning på Kommissionens meddelelse af 23. januar 2002 »Biovidenskab og bioteknologi — En strategi for Europa (2002)«.

(8) Det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler er også en reaktion på behovet for handling, der er påpeget i rapporten »Mod et innovativt Europa«, fra januar 2006. I

([1]) Udtalelse afgivet den 24.10.2007. Endnu ikke offentliggjort i EUT.
([2]) EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1.
([3]) EUT L 400 af 30.12.2006, s. 86. Berigtiget i EUT L 54 af 22.2.2007, s. 30.

denne rapport udpeges lægemidler som et centralt område af strategisk betydning, og der lægges vægt på behovet for det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler på europæisk plan.

(9) Det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler bør være et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke investeringerne i sektoren for biofarmaka i Europa i medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram. Det bør tilvejebringe samfundsøkonomiske fordele for de europæiske borgere, bidrage til europæiske borgeres sundhed, øge Europas konkurrenceevne og bidrage til at gøre Europa til det mest fordelagtige område for forskning i og udvikling af biofarmaka.

(10) Det bør være målet med det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler at fremme samarbejdet mellem alle interessenter, såsom erhvervslivet, offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder), patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre. Med det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler bør der opstilles en forskningsdagsorden efter fælles overenskomst (i det følgende benævnt »forskningsdagsorden«), der nøje følger anbefalingerne i den strategiske forskningsdagsorden, som er opstillet af den europæiske teknologiplatform for innovative lægemidler, der pegede på effektivitet, sikkerhed, forvaltning af viden og uddannelse som vigtige områder.

(11) I forbindelse med det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler bør der foreslås en koordineret fremgangsmåde for at eliminere de identificerede forskningsmæssige flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler og støtte prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler for at fremskynde udviklingen af sikre og mere effektive lægemidler til patienter. Prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler bør i den forbindelse opfattes som forskning i og udvikling af værktøjer og metoder, der anvendes i lægemiddeludviklingsprocessen.

(12) Det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler bør tilvejebringe nye fremgangsmåder, metoder og teknologier, styrke forvaltningen af viden om forskningsresultater og -data og støtte efteruddannelse. Det er til dette formål nødvendigt at oprette et fællesforetagende med henblik på gennemførelse af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (i det følgende benævnt »fællesforetagendet for IMI«) som en juridisk enhed.

(13) Målet med fællesforetagendet for IMI bør opfyldes gennem støtte til forskningsaktiviteter ved at sammenlægge ressourcer fra den private og offentlige sektor. Fællesforetagendet for IMI bør til dette formål kunne tilrettelægge indkaldelser af konkurrerende forslag om støtte til forskningsaktiviteter. Sådanne forskningsaktiviteter skal efterleve de grundlæggende etiske principper, der gælder for det syvende rammeprogram.

(14) Fællesforetagendet for IMI bør oprettes for en periode indtil den 31. december 2017, så der sikres en hensigtsmæssig forvaltning af de forskningsaktiviteter, som er påbegyndt, men ikke afsluttet i løbet af det syvende rammeprogram (2007-2013).

(15) Fællesforetagendet for IMI bør være et organ, der oprettes af Fællesskabet, og decharge for gennemførelsen af dets budget bør gives af Europa-Parlamentet efter henstilling fra Rådet i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (i det følgende benævnt »finansforordningen«) [1] dog under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i kraft af det fælles teknologiinitiativs karakter af offentlig-private partnerskaber og navnlig i kraft af den private sektors bidrag til budgettet.

(16) Fællesskabet og EFPIA bør være stiftende medlemmer af fællesforetagendet for IMI.

(17) EFPIA er en almennyttig organisation, som repræsenterer den forskningsbaserede medicinalindustri i Europa. EFPIA har som målsætning at sikre og fremme den teknologiske og økonomiske udvikling af medicinalindustrien i Europa. EFPIA er åben for medlemskab, både for nationale sammenslutninger af forskningsbaserede medicinalfirmaer og direkte for forskningsbaserede medicinalfirmaer. I kraft af sammenslutningens generelle principper om åbenhed og gennemskuelighed med hensyn til medlemskab sikres en bred deltagelse fra industrien.

(18) Fællesforetagendet for IMI bør være åbent for nye medlemmer.

(19) Der bør fastsættes bestemmelser om fællesforetagendet for IMI's organisation og drift i dets vedtægter som en del af denne forordning.

(20) EFPIA og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer heraf, har underskrevet en tilsagnserklæring angående fællesforetagendet for IMI's vedtægter.

(21) Fællesskabet bør finansiere disse forskningsaktiviteter, og de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA, bør som minimum bidrage med ressourcer på et tilsvarende niveau. Der er måske yderligere finansierings-

[1] EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

muligheder, bl.a. Den Europæiske Investeringsbank, især gennem den finansieringsfacilitet for risikodeling, der er udviklet i fællesskab med EIB og Kommissionen, i henhold til bilag III i beslutning 2006/971/EF.

(22) Fællesforetagendet for IMI's løbende omkostninger dækkes ligeligt af EFPIA og Fællesskabet.

(23) For at sikre et lige partnerskab bør de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA-aktiviteter, ikke kunne opnå finansiel støtte fra fællesforetagendet for IMI.

(24) I overensstemmelse med finansforordningen og efter forudgående samtykke fra Kommissionen bør fællesforetagendet for IMI vedtage særlige finansielle bestemmelser, hvor der tages højde for de særlige behov, der gør sig gældende, bl.a. behovet for at kombinere Fællesskabets og privat finansiering for at støtte forsknings- og udviklingsaktiviteter effektivt og inden for en rimelig frist. For at sikre en ensartet behandling af deltagerne i fællesforetagendets forskningsaktiviteter og i indirekte aktioner under syvende rammeprogram bør moms i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1906/2006 af 18. december 2006 om regler for virksomheders, forskningscentres og universiteters deltagelse i foranstaltninger under syvende rammeprogram og for formidling af forskningsresultater (2007-2013) ([1]) ikke være en omkostning, der er berettiget til fællesskabsfinansiering.

(25) For at sikre personalet stabile beskæftigelsesvilkår og ligebehandling samt for at tiltrække specialiseret videnskabeligt og teknisk personale af højeste kvalitet bør hele fællesforetagendets personale ansættes i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne, jf. Rådets forordning (EF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 ([2]).

(26) Da fællesforetagendet for IMI har status som juridisk person, bør det kunne stilles til regnskab for sine handlinger. Med hensyn til bilæggelse af tvister om kontraktspørgsmål bør det i de kontrakter, der indgås af fællesforetagendet, være muligt at fastsætte, at EF-Domstolen har kompetence.

(27) Der bør træffes passende foranstaltninger til forebyggelse af uregelmæssigheder og svig, og de nødvendige skridt bør tages for at kræve tabte, uberettiget udbetalte eller forkert anvendte midler tilbagebetalt i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser ([3]), Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder ([4]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ([5]).

(28) For at lette oprettelsen af fællesforetagendet for IMI bør Kommissionen have ansvaret for oprettelsen og den indledende drift af fællesforetagendet for IMI, indtil det har operativ kapacitet til at gennemføre sit eget budget.

(29) Fællesforetagendet for IMI bør have hjemsted i Bruxelles, Belgien. Der bør indgås en værtsstatsaftale mellem fællesforetagendet for IMI og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til fællesforetagendet for IMI.

(30) Målet for denne forordning, nemlig at oprette fællesforetagendet for IMI, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, fordi den anførte store forskningsmæssige udfordring har tværnational karakter, og dette stiller krav om, at komplementær viden og finansielle ressourcer lægges sammen på tværs af sektorer og grænser, og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Oprettelse af et fællesforetagende

1. Der oprettes herved et fællesforetagende med henblik på gennemførelse af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (i det følgende benævnt »fællesforetagendet for IMI«) for en periode indtil den 31. december 2017.

([1]) EUT L 391 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 337/2007 (EUT L 90 af 30.3.2007, s. 1).
([3]) EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.
([4]) EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.
([5]) EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

2. Fællesforetagendet for IMI skal have hjemsted i Bruxelles, Belgien.

Artikel 2

Formål

Fællesforetagendet for IMI bidrager til gennemførelsen af det syvende rammeprogram og navnlig temaet »Sundhed« under særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af det syvende rammeprogram. Formålet skal være i betydelig grad at forbedre produktiviteten og effektiviteten af lægemiddeludviklingsprocessen, idet det langsigtede mål skal være, at lægemiddelsektoren kan producere mere effektive og sikre innovative lægemidler. Det skal blandt andet:

a) støtte prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler i medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram, med en koordineret fremgangsmåde for at eliminere de påpegede flaskehalse inden for lægemiddeludviklingsprocessen

b) støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne som fastlagt i forskningsdagsordenen under det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler (i det følgende benævnt »forskningsaktiviteter«), især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag

c) sikre komplementaritet med andre aktiviteter under syvende rammeprogram

d) fungere som et offentlig-privat partnerskab, der tilsigter at styrke forskningsinvesteringerne i biofarmakasektoren i medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram, ved at sammenlægge ressourcer og fremme samarbejdet mellem den offentlige og private sektor

e) fremme små og mellemstore virksomheders (SMV) involvering i sine aktiviteter på linje med målene i syvende rammeprogram.

Artikel 3

Retlig status

Fællesforetagendet for IMI er et fællesskabsorgan og har status som juridisk person. I hver af EF-medlemsstaterne er det omfattet af den mest vidtgående rets- og handleevne, som disse staters lovgivning tillægger juridiske personer. Det kan eksempelvis erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager.

Artikel 4

Vedtægter

Fællesforetagendet for IMI's vedtægter, som findes i bilaget, og som udgør en integrerende del af denne forordning, vedtages hermed.

Artikel 5

Fællesskabets bidrag

1. Fællesskabets maksimale bidrag til fællesforetagendet for IMI til dækning af de løbende omkostninger og forskningsaktiviteter udgør 1 000 mio. EUR. Bidraget afholdes af den bevilling i Den Europæiske Unions almindelige budget, der er tildelt temaet »Sundhed« i særprogrammet Samarbejde til gennemførelse af syvende rammeprogram i henhold til bestemmelserne i artikel 54. stk. 2, litra b), i finansforordningen.

2. De nærmere bestemmelser for Fællesskabets finansielle bidrag fastlægges i en generel aftale og årlige finansielle aftaler, som indgås mellem Kommissionen på Fællesskabets vegne og fællesforetagendet for IMI.

3. Fællesskabets bidrag til fællesforetagendet for IMI med henblik på finansiering af forskningsaktiviteter ydes på grundlag af indkaldelser af åbne og konkurrerende forslag.

Artikel 6

Finansielle bestemmelser

1. Fællesforetagendet for IMI vedtager særlige finansielle bestemmelser i overensstemmelse med artikel 185, stk. 1, i finansforordningen. De kan afvige fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 [1] om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i finansforordningen, hvor det er nødvendigt af hensyn til de særlige krav, fællesforetagendet for IMI's drift stiller, og efter forudgående samtykke fra Kommissionen.

2. Fællesforetagendet for IMI opretter sin egen, interne revisionskapacitet.

Artikel 7

Personale

1. Fællesforetagendet for IMI's personale og dets administrerende direktør er omfattet af vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne samt de regler, som De Europæiske Fællesskabers institutioner sammen har vedtaget om anvendelsen af disse bestemmelser.

2. Med forbehold af stk. 3 og af vedtægternes artikel 6, stk. 3, udøver fællesforetagendet for IMI over for sit personale de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og til den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter i henhold til ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne.

[1] EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

3. Bestyrelsen vedtager efter aftale med Kommissionen de nødvendige gennemførelsesbestemmelser, der er omhandlet i artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne.

4. Personaleressourcerne fastlægges i fællesforetagendet for IMI's stillingsfortegnelse, der opstilles i det årlige budget.

5. Fællesforetagendet for IMI's personale består af midlertidigt ansatte og kontraktansatte, der er ansat for en tidsbegrænset periode, der højst kan forlænges én gang for en tidsbegrænset periode. Den samlede ansættelsesperiode må ikke overstige syv år og kan under ingen omstændigheder overstige fællesforetagendets varighed.

6. Fællesforetagendet for IMI afholder alle personaleudgifter.

Artikel 8

Privilegier og immuniteter

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for fællesforetagendet for IMI og dettes personale.

Artikel 9

Ansvar

1. For fællesforetagendet for IMI's ansvar i kontraktforhold gælder de relevante kontraktretlige bestemmelser og den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende aftale eller kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal fællesforetagendet for IMI i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, medlemsstaterne har til fælles, erstatte skader, dets ansatte har forvoldt under udøvelsen af deres hverv.

3. Fællesforetagendet for IMI's udbetalinger som følge af et erstatningsansvar som omhandlet i stk. 1 og 2 samt omkostninger og udgifter i denne forbindelse anses for udgifter for fællesforetagendet for IMI og afholdes af fællesforetagendet for IMI's ressourcer.

4. Fællesforetagendet for IMI har alene ansvaret for at opfylde sine forpligtelser.

Artikel 10

Domstolens kompetence og lovvalg

1. Domstolen har kompetence til at træffe afgørelse om følgende:

a) enhver retstvist mellem medlemmer i anliggender vedrørende denne forordning og/eller de vedtægter, der er nævnt i artikel 4

b) voldgiftsbestemmelser i de aftaler og kontrakter, fællesforetagendet for IMI indgår

c) sager anlagt mod fællesforetagendet for IMI, herunder vedrørende afgørelser truffet af dets organer, på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 230 og 232

d) tvister vedrørende erstatning for skader, fællesforetagendet for IMI's ansatte har forvoldt under udøvelsen af deres hverv.

2. I spørgsmål, der ikke dækkes af denne forordning eller andre fællesskabsretsakter, gælder lovgivningen i den stat, hvor fællesforetagendet for IMI har hjemsted.

Artikel 11

Rapport, evaluering og decharge

1. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en årlig rapport over de fremskridt, som fællesforetagendet for IMI har opnået. Rapporten skal indeholde detaljerede oplysninger om gennemførelsen, bl.a. antallet af forelagte forslag, antallet af imødekomne forslag, deltagertype, herunder SMV'er, og landestatistikker.

2. Senest den 31. december 2010, samt den 31. december 2013 gennemfører Kommissionen foreløbige evalueringer af fællesforetagendet for IMI med bistand fra uafhængige eksperter på basis af et mandat, der er udarbejdet efter høring af fællesforetagendet for IMI. Disse evalueringer omhandler kvaliteten og effektiviteten af fællesforetagendet for IMI samt fremskridt mod opfyldelsen af de fastlagte mål. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet og Rådet konklusionerne fra evalueringen sammen med sine bemærkninger hertil samt, hvis det er relevant, forslag til ændring af denne forordning, herunder eventuelt et fremskyndet ophør af fællesforetagendet for IMI.

3. Senest seks måneder efter fællesforetagendets ophør gennemfører Kommissionen en endelig evaluering af fællesforetagendet for IMI med bistand fra uafhængige eksperter. Resultaterne af den endelige evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

4. Decharge for gennemførelsen af fællesforetagendet for IMI's budget gives af Europa-Parlamentet efter henstilling fra Rådet og i overensstemmelse med en procedure, som er fastlagt i fællesforetagendet for IMI's finansielle bestemmelser, jf. artikel 6.

Artikel 12

Beskyttelse af medlemmernes finansielle interesser og foranstaltninger mod svig

1. Fællesforetagendet for IMI sikrer, at dets medlemmers finansielle interesser er tilstrækkeligt beskyttet ved at udføre eller foranledige egnede interne og eksterne kontroller.

2. I tilfælde af uregelmæssigheder begået af fællesforetagendet for IMI eller dets personale, har medlemmerne ret til at søge uretmæssigt anvendte beløb tilbagebetalt eller mindske eller suspendere eventuelle efterfølgende bidrag til fællesforetagendet for IMI.

3. I forbindelse med bekæmpelse af svig, korruption og andre ulovlige handlinger anvendes bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1073/1999.

4. Fællesforetagendet for IMI foretager kontrol på stedet og finansiel audit blandt deltagerne i de forskningsaktiviteter, der finansieres af fællesforetagendet for IMI.

5. Kommissionen og/eller Revisionsretten kan om nødvendigt foretage kontrol på stedet hos modtagerne af midler fra fællesforetagendet for IMI samt hos de medarbejdere, som er ansvarlige for tildelingen af disse midler. Fællesforetagendet for IMI sikrer, at aftaler om tilskud og kontrakter giver Kommissionen og/eller Revisionsretten ret til at udføre passende kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, at pålægge sanktioner, der har afskrækkende virkning og står i et rimeligt forhold til overtrædelsen.

6. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF), som er oprettet ved Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom [1], har samme beføjelser over for fællesforetagendet for IMI og dets personale som over for Kommissionens afdelinger. Så snart fællesforetagendet er oprettet, tiltræder det den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) [2]. Fællesforetagendet for IMI træffer de fornødne foranstaltninger for at lette OLAF's arbejde med interne undersøgelser.

Artikel 13

Fortrolighed

Fællesforetagendet for IMI sikrer beskyttelse af følsomme oplysninger, hvis videregivelse vil kunne skade dets medlemmers eller aktivitetsdeltagernes interesser, jf. dog artikel 14.

Artikel 14

Åbenhed

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter [3] gælder for de dokumenter, som beror hos fællesforetagendet for IMI.

2. Fællesforetagendet for IMI fastsætter gennemførelsesbestemmelserne for forordning (EF) nr. 1049/2001 senest den 7. august 2008.

3. Der kan klages til ombudsmanden over de beslutninger, som fællesforetagendet for IMI træffer efter artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for Domstolen efter bestemmelserne i traktatens artikel 195 og 230.

Artikel 15

Intellektuel ejendomsret

Fællesforetagendet for IMI vedtager klare regler for beskyttelse, anvendelse og udbredelse af forskningsresultater baseret på principperne i forordning (EF) nr. 1906/2006 som fastlagt i vedtægternes artikel 22, hvormed der om nødvendigt sikres en beskyttelse af den intellektuelle ejendom, der frembringes i forbindelse med forskningsaktiviteter inden for rammerne af denne forordning, og at forskningsresultaterne anvendes og udbredes.

Artikel 16

Forberedende aktiviteter

1. Kommissionen har ansvaret for oprettelsen og den indledende drift af fællesforetagendet for IMI, indtil fællesforetagendet for IMI har operativ kapacitet til at gennemføre sit eget budget. Den gennemfører i overensstemmelse med fællesskabsretten alle nødvendige foranstaltninger i samarbejde med de øvrige stiftende medlemmer og med inddragelse af bestyrelsen.

2. Med henblik herpå og indtil den administrerende direktør tiltræder sin stilling efter at være blevet udnævnt af bestyrelsen i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i vedtægterne, kan Kommissionen midlertidigt udpege et begrænset antal tjenestemænd, heraf én, der skal fungere som administrerende direktør.

3. Den midlertidige administrerende direktør kan anvise alle betalinger, som er omfattet af bevillingerne i fællesforetagendet for IMI's budget, når bestyrelsen har godkendt dem, og kan indgå kontrakter, herunder ansættelseskontrakter, når fællesforetagendet for IMI's stillingsfortegnelse er vedtaget. Kommissionens anvisningsberettigede kan anvise alle betalinger, som er omfattet af bevillingerne i fællesforetagendet for IMI's almindelige budget.

[1] EFT L 136 af 31.5.1999, s. 20.
[2] EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.
[3] EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

Artikel 17

Støtte fra værtsstaten

Der indgås en værtsstatsaftale mellem fællesforetagendet for IMI og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til fællesforetagendet for IMI.

Artikel 18

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2007.

På Rådets vegne

F. NUNES CORREIA

Formand

BILAG

VEDTÆGTER FOR FÆLLESFORETAGENDET MED HENBLIK PÅ GENNEMFØRELSE AF DET FÆLLES TEKNOLOGIINITIATIV OM INNOVATIVE LÆGEMIDLER

Artikel 1

Opgaver og aktiviteter

Fællesforetagendet med henblik på gennemførelse af det fælles teknologiinitiativ for innovative lægemidler (i det følgende benævnt »fællesforetagendet for IMI«) har følgende hovedopgaver og aktiviteter:

a) at sikre, at det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes og forvaltes på en bæredygtig måde

b) at udarbejde og gennemføre den årlige gennemførelsesplan, jf. artikel 18, i kraft af indkaldelser af forslag

c) regelmæssigt at revidere og foretage de nødvendige tilpasninger af forskningsdagsordenen for det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler i lyset af den videnskabelige udvikling i løbet af gennemførelsen

d) at tilvejebringe de nødvendige offentlige og private ressourcer

e) at oprette og udvikle et nært og langsigtet samarbejde mellem Fællesskabet, erhvervslivet og de øvrige interessenter, som f.eks. tilsynsmyndigheder, patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre, og et samarbejde mellem erhvervslivet og akademiske kredse

f) at lette koordineringen med nationale og internationale aktiviteter på dette område

g) at foranstalte kommunikations- og formidlingsaktiviteter

h) at kommunikere og fungere i samspil med medlemsstaterne og de lande, der er associeret med det syvende rammeprogram, via en gruppe, som nedsættes til dette formål, i det følgende benævnt »gruppen af repræsentanter for IMI-staterne«

i) at tilrettelægge mindst et årligt møde, i det følgende benævnt »interessentforum«, med interessegrupper for at sikre åbenhed og gennemskuelighed omkring fællesforetagendet for IMI's forskningsaktiviteter i forholdet til interessenterne

j) at underrette juridiske enheder, der har indgået en aftale om tilskud, i det følgende benævnt »aftale om tilskud«, med fællesforetagendet for IMI, om lånemulighederne i Den Europæiske Investeringsbank, navnlig finansieringsfaciliteten for risikodeling, som er oprettet i forbindelse med det syvende rammeprogram

k) at offentliggøre oplysninger om projekterne, herunder deltagernes navne, og om størrelsen af fællesforetagendet for IMI's finansielle bidrag pr. deltager

l) at sikre, at det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler er effektivt

m) at gennemføre andre aktiviteter, der måtte være behov for for at nå de i denne forordnings artikel 2 omhandlede mål.

Artikel 2

Medlemmer

1. Fællesforetagendet for IMI's stiftende medlemmer, som i det følgende benævnes »stiftende medlemmer«, er:

a) Det Europæiske Fællesskab repræsenteret ved Kommissionen, og

b) efter accept af vedtægterne for fællesforetagendet for IMI, Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger (i det følgende benævnt »EFPIA«), en almennyttig sammenslutning, der er registreret i henhold til schweizisk lovgivning (registreringsnummer 4749) med hjemsted i Bruxelles, Belgien. EFPIA fungerer som en repræsentativ organisation for medicinalindustrien i Europa.

2. Forudsat at de bidrager med midler til at opfylde målene for fællesforetagendet for IMI, jf. artikel 2 i forordningen, og accepterer vedtægterne for fællesforetagendet for IMI, kan retlige enheder, som direkte eller indirekte støtter forskning og udvikling i en medlemsstat eller i et land, der er associeret med syvende rammeprogram ansøge om medlemskab af fællesforetagendet for IMI.

3. De stiftende medlemmer og nye medlemmer, jf. stk. 1 og 2, benævnes i det følgende »medlemmer«.

Artikel 3

Medlemskab og ændringer af medlemskab

1. Ansøgning om nyt medlemskab forelægges bestyrelsen.

2. Bestyrelsens afgørelser om andre retlige enheders medlemskab træffes på grundlag af ansøgerens relevans og potentielle merværdi for så vidt angår indsatsen for at nå fællesforetagendet for IMI's mål. I forbindelse med hver ansøgning om nyt medlemskab underretter Kommissionen i god tid Rådet om bestyrelsens vurdering og eventuelle afgørelse.

3. Ethvert medlem kan opsige sit medlemskab af fællesforetagendet for IMI. Opsigelsen træder uigenkaldeligt i kraft seks måneder efter, at de øvrige medlemmer er underrettet herom, og det tidligere medlem løses derefter fra alle forpligtelser bortset fra forpligtelser, som fællesforetagendet for IMI havde godkendt før medlemskabet blev opsagt.

4. Medlemskab af fællesforetagendet for IMI kan ikke overføres til en tredjepart, medmindre bestyrelsen på forhånd har givet tilladelse hertil.

Artikel 4

Organer

1. Fællesforetagendet for IMI har følgende organer:

— bestyrelsen

— den administrerende direktør

— det videnskabelige udvalg.

2. Såfremt en bestemt opgave ikke pålægges et af organerne, er bestyrelsen det kompetente organ.

3. Fællesforetagendet for IMI bistås af to eksterne rådgivende organer, gruppen af repræsentanter for IMI-staterne og interessentforummet.

Artikel 5

Bestyrelsen

1. *Sammensætning, stemmeret og beslutningsproces*

a) Hvert medlem af fællesforetagendet for IMI repræsenteres i bestyrelsen ved højst fem repræsentanter.

b) De stiftende medlemmer har hver fem stemmer i bestyrelsen.

c) Nye medlemmers stemmeret fastlægges i forhold til, hvor meget de bidrager til det samlede bidrag til fællesforetagendet for IMI's aktiviteter.

d) Det enkelte medlems stemmer er udelelige.

e) Bestyrelsen træffer afgørelse med tre fjerdedeles flertal, og der kræves positiv stemmeafgivelse fra de stiftende medlemmer.

f) Bestyrelsesformanden er en repræsentant for de stiftende medlemmer på skift.

g) Medlemmernes repræsentanter kan ikke drages personligt til ansvar for aktiviteter, som de udfører i deres egenskab af repræsentanter i bestyrelsen.

2. *Rolle og opgaver*

Bestyrelsen har det overordnede ansvar for driften af fællesforetagendet for IMI og fører tilsyn med gennemførelsen af dets aktiviteter.

Bestyrelsen skal navnlig:

a) vurdere ansøgninger og træffe afgørelse om ændringer vedrørende medlemskab, jf. artikel 3

b) træffe afgørelse om ophævelse af medlemskab af fællesforetagendet for IMI, hvis et medlem ikke opfylder sine forpligtelser, med forbehold af traktatens bestemmelser, der sikrer overensstemmelse med fællesskabslovgivningen

c) godkende forslaget til årlig gennemførelsesplan og de tilhørende udgiftsoverslag

d) godkende det årlige budgetforslag, herunder en stillingsfortegnelse

e) godkende indkaldelser af forslag

f) godkende den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter

g) godkende den årlige resultatopgørelse og balance

h) om nødvendigt godkende eventuelle ændringer af forskningsdagsordenen på anbefaling af det videnskabelige udvalg

i) godkende retningslinjer for evaluering og udvælgelse af projektforslag på forslag af forretningsudvalget

j) godkende listen over udvalgte projektforslag

k) udnævne, afskedige eller udskifte den administrerende direktør, udstikke rammer og retningslinjer for den administrerende direktør og overvåge dennes præstation

l) godkende forretningsudvalgets organisationsstruktur på grundlag af den administrerende direktørs anbefaling

m) vedtage de finansielle bestemmelser for fællesforetagendet for IMI i overensstemmelse med artikel 6 i denne forordning

n) godkende fællesforetagendet for IMI's interne regler og procedurer, herunder politikken for intellektuel ejendomsret i overensstemmelse med principperne i artikel 22

o) vedtage sin forretningsorden i overensstemmelse med stk. 3

p) godkende initiativer til vedtægtsændringer i overensstemmelse med artikel 23

q) uddelegere eventuelle opgaver, som ikke udtrykkeligt er overdraget til andre af fællesforetagendet for IMI's organer

r) vedtage gennemførelsesbestemmelserne til forordning (EF) nr. 1049/2001, jf. artikel 14 i denne forordning

s) føre tilsyn med fællesforetagendet for IMI's generelle aktiviteter.

3. *Forretningsorden*

a) Bestyrelsen holder mindst to møder om året. Ekstraordinære møder afholdes efter anmodning fra et af medlemmerne eller den administrerende direktør. Møderne holdes almindeligvis på fællesforetagendet for IMI's hjemsted.

b) Medmindre der i særlige tilfælde træffes anden afgørelse, deltager den administrerende direktør i møderne.

c) Formanden for gruppen af repræsentanter for IMI-staterne har ret til at deltage i bestyrelsens møder som observatør.

d) Formanden for det videnskabelige udvalg deltager på bestyrelsens opfordring, når dette er relevant for dagsordenen.

e) Bestyrelsen kan opfordre observatører og/eller andre eksperter til at overvære møder, når dette er relevant for dagsordenen.

Artikel 6

Administrerende direktør

1. Den administrerende direktør er fællesforetagendet for IMI's øverste ansvarlige for den daglige ledelse i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser. Den administrerende direktør skal i den forbindelse regelmæssigt informere og følge op på ad hoc-anmodninger om oplysninger fra bestyrelsen og det videnskabelige udvalg. Direktøren udøver de i denne forordnings artikel 7, stk. 2, fastsatte beføjelser over for de ansatte.

2. Den administrerende direktør er fællesforetagendet for IMI's retlige repræsentant. Vedkommende udfører sine opgaver i fuld uafhængighed og står til regnskab over for bestyrelsen.

3. Den administrerende direktør udnævnes af bestyrelsen for en periode på tre år efter offentliggørelse af en indkaldelse af interessetilkendegivelser i *Den Europæiske Unions Tidende* og andre tidsskrifter eller på internettet. Bestyrelsen kan efter en bedømmelse af direktøren forlænge mandatet med endnu en periode på højst fire år.

4. Den administrerende direktør skal navnlig:

a) stå for kommunikationsaktiviteter i relation til fællesforetagendet for IMI

b) på passende vis forvalte offentlige og private midler

c) afgive anbefalinger til bestyrelsen vedrørende ordninger og retningslinjer for evaluering og udvælgelse af de projektforslag, der skal godkendes. Disse retningslinjer omfatter procedurer, sammensætning og pligter for de peer review-udvalg, der evaluerer projektforslagene, og regler for formidling af forskningsresultater

d) overvåge forvaltningen af iværksættelsen af forslagsindkaldelser, evaluering og udvælgelse af projektforslag, forhandling af udvalgte projektforslag, opfølgning på projektforslag og administration af tilskud, herunder koordinering af de finansierede forskningsaktiviteter

e) stå for oprettelse og forvaltning af et egnet regnskabssystem

f) tilvejebringe relevant dokumentation og logistisk støtte til bestyrelsen og det videnskabelige udvalg

g) forberede forslaget til årlig gennemførelsesplan og de tilhørende udgiftsoverslag

h) forberede det årlige budgetforslag, herunder en stillingsfortegnelse

i) forberede den årlige aktivitetsrapport, herunder de tilhørende udgifter

j) forberede den årlige resultatopgørelse og balance

k) forberede andre oplysninger efter bestyrelsens ønske

l) forvalte udbud om varer/tjenesteydelser til opfyldelse af fællesforetagendet for IMI's behov, i overensstemmelse med fællesforetagendet for IMI's finansielle bestemmelser

m) forberede indkaldelser af forslag

n) udføre de opgaver, som bestyrelsen pålægger det

o) forelægge bestyrelsen eventuelle ændringer af forskningsdagsordenen på anbefaling af det videnskabelige udvalg

p) forelægge bestyrelsen sine forslag vedrørende forretningsudvalgets organisationsstruktur og organisere, lede og føre tilsyn med fællesforetagendet for IMI's personale

q) indkalde til bestyrelsesmøder

r) indkalde til det årlige møde i interessentforummet for at sikre åbenhed og gennemskuelighed omkring fællesforetagendet for IMI's aktiviteter i forholdet til interessenterne

s) overvære møderne i bestyrelsen, det videnskabelige udvalg og interessentforummet som observatør, når dette er relevant

t) oprette videnskabelige ad hoc-/hjælpeorganer og/eller ad hoc-/hjælpeudvalg efter bestyrelsens afgørelse og indhente videnskabelig rådgivning fra eksperter, når dette er relevant

u) forelægge bestyrelsen andre oplysninger, som den måtte ønske

v) stå for risikovurdering og -styring

w) foreslå bestyrelsen eventuelle forsikringer, som fællesforetagendet for IMI bør tegne for at opfylde sine forpligtelser

x) være ansvarlig for at indgå aftaler om tilskud med henblik på at gennemføre forskningsaktiviteterne samt kontrakter om indkøb og tjenesteydelser, som er nødvendige for driften af fællesforetagendet for IMI, jf. artikel 12.

5. Den administrerende direktør bistås af forretningsudvalgets personale.

Artikel 7

Det videnskabelige udvalg

1. Det videnskabelige udvalg er et rådgivende organ for bestyrelsen, og det skal udføre sine aktiviteter i tæt forbindelse med og med støtte fra forretningsudvalget.

2. Det videnskabelige udvalg skal bestå af højst 15 medlemmer.

3. Medlemmerne skal afspejle en ligelig repræsentation af ekspertise fra akademiske kredse, patientorganisationer og offentlige tilsynsmyndigheder. Det videnskabelige udvalgs medlemmer skal under ét besidde den

videnskabelige kompetence og ekspertise inden for den samlede lægemiddeludviklingsproces, der er nødvendig for at afgive strategiske anbefalinger angående fællesforetagendet for IMI på et videnskabeligt grundlag.

4. Bestyrelsen fastlægger de specifikke kriterier og udvælgelsesprocessen med henblik på sammensætningen af det videnskabelige udvalg og udnævner dets medlemmer fra en liste foreslået af gruppen af repræsentanter for IMI-staterne.

5. Det videnskabelige udvalg skal udvælge en formand blandt sine medlemmer ved konsensus.

6. Det videnskabelige udvalg har til opgave at:

a) rådgive om, hvorvidt forskningsdagsordenen fortsat er relevant, og anbefale eventuelle ændringer

b) rådgive om de videnskabelige prioriteter med henblik på forslaget til årlig gennemførelsesplan

c) rådgive bestyrelsen og den administrerende direktør om de videnskabelige fremskridt, der beskrives i den årlige aktivitetsrapport

d) rådgive om sammensætningen af peer review-udvalg.

7. Det videnskabelige udvalg afholder møde mindst en gang om året og indkaldes af formanden.

8. Det videnskabelige udvalg kan med formandens samtykke opfordre ikke-medlemmer til at deltage i sine møder for at få rådgivning.

Artikel 8

Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne

1. *Sammensætning*

Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne består af en repræsentant for hver medlemsstat og for hvert af de lande, der er associeret med rammeprogrammet. Det vælger en formand af sin midte.

2. *Rolle og opgaver*

Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne har en rådgivende rolle for fællesforetagendet for IMI og fungerer som mellemled mellem fællesforetagendet for IMI og de relevante interessenter i deres respektive lande. Den skal navnlig:

a) rådgive om de videnskabelige prioriteter, herunder synergierne med rammeprogrammet

b) lette formidlingen af information i forbindelse med indkaldelse af interessenter i deres eget land

c) informeres om resultatet af evalueringsprocessen

d) afgive udtalelse om ajourføringen af forskningsdagsordenen

e) rådgive om fællesforetagendet for IMI's aktiviteter

f) rådgive om ændringer i indkaldelsen og evalueringsprocessen og fællesforetagendet for IMI's bestemmelser om intellektuel ejendomsret

g) underrette fællesforetagendet for IMI om relevante igangværende aktiviteter på nationalt plan.

3. Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne mødes mindst to gange om året og indkaldes af den administrerende direktør. Der kan indkaldes til ekstraordinære møder for at behandle særlige sager af stor betydning for fællesforetagendet for IMI's aktiviteter. Den administrerende direktør indkalder til disse møder enten på eget initiativ eller på anmodning af gruppen af repræsentanter for IMI-staterne. Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne kan på eget initiativ rette henstillinger til fællesforetagendet for IMI. Fællesforetagendet for IMI underretter gruppen af repræsentanter for IMI-staterne om sin opfølgning af sådanne henstillinger.

Den administrerende direktør overværer møderne i gruppen af repræsentanter for IMI-staterne.

Gruppen af repræsentanter for IMI-staterne vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 9

Interessentforum

1. Interessentforummet er et møde, der er åbent for alle interessenter, og som indkaldes mindst en gang om året af den administrerende direktør.

2. Interessentforummet holdes orienteret om fællesforetagendet for IMI's aktiviteter og opfordres til at fremsætte kommentarer.

Artikel 10

Intern revisionsfunktion

De funktioner, der i medfør af artikel 185, stk. 3, i finansforordningen påhviler Kommissionens interne revisor, udføres på bestyrelsens ansvar, og denne fastsætter passende bestemmelser herfor under hensyn til fællesforetagendet for IMI's størrelse og arbejdsområde.

Artikel 11

Finansieringskilder

1. Alle fællesforetagendet for IMI's ressourcer og aktiviteter skal benyttes til at opfylde målene i denne forordnings artikel 2.

2. Ressourcerne, som opføres på fællesforetagendet for IMI's budget, består af:

a) medlemmernes finansielle bidrag

b) fællesforetagendet for IMI's eventuelle indtægter

c) eventuelle andre finansielle bidrag, ressourcer og indtægter.

Eventuelle renteindtægter af dets medlemmers bidrag tilfalder fællesforetagendet for IMI.

3. Fællesforetagendet for IMI's løbende omkostninger finansieres af dets medlemmer.

a) De stiftende medlemmer bidrager på lige fod med hver et beløb, der ikke overstiger 4 % af det samlede finansielle bidrag fra Fællesskabet til fællesforetagendet for IMI. Hvis en del af Fællesskabets bidrag ikke anvendes, kan det stilles til rådighed for de forskningsaktiviteter, der er omhandlet i stk. 4.

b) Andre medlemmer bidrager i forhold til deres samlede bidrag til forskningsaktiviteterne.

4. Forskningsaktiviteterne finansieres i fællesskab via:

a) ikke-monetære bidrag (i det følgende benævnt »bidrag i naturalier«) fra de forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA, med ressourcer (personale, udstyr, hjælpematerialer osv.), som mindst svarer til Fællesskabets finansielle bidrag

b) et tilsvarende finansielt fællesskabsbidrag fra det syvende rammeprogram, som opføres på fællesforetagendet for IMI's budget

c) bidrag fra de medlemmer, der nævnes i artikel 2, stk. 2.

Bidrag i naturalier underkastes en evaluering. Metoden til evaluering af bidrag i naturalier fastlægges i fællesforetagendet for IMI's interne regler og procedurer i overensstemmelse med dets finansielle bestemmelser og baseret på reglerne for deltagelse i syvende rammeprogram. Bidrag i naturalier kontrolleres af en uafhængig revisor.

5. De deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA, kan ikke opnå støtte til deres aktiviteter fra fællesforetagendet for IMI.

6. Hvis et medlem af fællesforetagendet for IMI eller et deltagende forskningsbaseret medicinalfirma, der er medlem af EFPIA, ikke overholder sine forpligtelser med hensyn til det aftalte bidrag, indkalder den administrerende direktør til bestyrelsesmøde med henblik på at afgøre:

a) hvis et medlem ikke opfylder sine forpligtelser, hvorvidt medlemskabet bør ophæves, eller om der skal træffes andre forholdsregler, indtil medlemmet har opfyldt sine forpligtelser, eller

b) hvis et deltagende forskningsbaseret medicinalfirma, der er medlem af EFPIA, ikke overholder sine forpligtelser, hvilke egnede forholdsregler der bør træffes.

7. Fællesforetagendet for IMI ejer alle aktiver, som det frembringer eller får overført med henblik på at opfylde sine mål, jf. denne forordnings artikel 2.

Artikel 12

Forskningsaktiviteter, aftaler om tilskud og projektaftaler

1. Fællesforetagendet for IMI støtter fremadrettede forskningsaktiviteter på grundlag af åbne indkaldelser af konkurrerende projektforslag, uafhængig evaluering og indgåelse af aftaler om tilskud og projektaftaler.

2. Fællesforetagendet for IMI udarbejder procedurer og mekanismer for gennemførelse, tilsyn og kontrol, hvad angår indgåede aftaler om tilskud.

3. Aftalen om tilskud skal:

a) fastlægge egnede ordninger for gennemførelsen af forskningsaktiviteterne

b) fastlægge egnede finansielle ordninger og regler vedrørende intellektuel ejendomsret på grundlag af principperne i artikel 22

c) danne grundlag for forbindelserne mellem det udvalgte konsortium og fællesforetagendet for IMI.

4. Projektaftalen indgås mellem medlemmerne af et konsortium

a) med henblik på at fastlægge egnede ordninger for gennemførelsen af aftalen om tilskud

b) med henblik på at danne grundlag for forbindelserne mellem projektdeltagerne.

5. Enhver retlig enhed, der udfører aktiviteter, der er relevante for fællesforetagendet for IMI's mål i en medlemsstat eller et land, der er associeret med syvende rammeprogram, kan få støtte til at deltage i en projekt. Andre retlige enheder kan deltage, hvis bestyrelsen godkender det.

6. Bortset fra bidraget til de løbende omkostninger, som fastsat i artikel 11, stk. 3, skal Fællesskabets bidrag anvendes til fællesforetagendet for IMI til gennemførelsen af forskningsaktiviteter. De maksimale finansieringsbidrag fra Fællesskabet skal være i overensstemmelse med dem, der er fastsat i reglerne for deltagelse i syvende rammeprogram. Følgende retlige enheder kan komme i betragtning til denne finansiering:

a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder [1]

b) retlige enheder, der er oprettet som almennyttige offentlige organer i henhold til national lovgivning [2]

c) mellemstatslige organisationer, der har status som juridisk person i henhold til den internationale offentlige ret, samt specialiserede agenturer, der er oprettet af sådanne mellemstatslige organisationer

d) retlige enheder, der er oprettet i henhold til fællesskabslovgivningen

e) retlige enheder, der er oprettet som almennyttige organisationer, hvis et af deres hovedformål består i at udføre forskning eller teknologisk udvikling

f) sekundære og videregående uddannelsesinstitutioner

g) kvalificerede almennyttige patientorganisationer.

[1] EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

[2] I denne forordning omfatter »almennyttige offentlige organer« organer, der kan give overskud, men som ikke må fordele dette til andet end fremme af almennyttige formål, og som udfører videnskabelig og teknisk forskning blandt deres hovedaktiviteter.

7. For at kunne komme i betragtning til fællesskabsfinansiering skal udgifter i forbindelse med gennemførelsen af forskningsaktiviteter være uden moms.

Artikel 13

Finansielle forpligtelser

Fællesforetagendet for IMI's finansielle forpligtelser må ikke overstige værdien af de finansielle ressourcer, som det har til sin rådighed, eller som dets medlemmer har afsat til dets budget.

Artikel 14

Finansielle indtægter

Undtagen i tilfælde af afvikling af fællesforetagendet for IMI, jf. artikel 24, foretages der ingen udbetalinger til fællesforetagendet for IMI's medlemmer af et eventuelt overskud i indtægterne i forhold til udgifterne.

Artikel 15

Regnskabsår

Regnskabsåret svarer til kalenderåret.

Artikel 16

Finansiel gennemførelse

Den administrative direktør gennemfører fællesforetagendet for IMI's budget.

Artikel 17

Regnskabsaflæggelse

1. Den administrerende direktør forelægger hvert år bestyrelsen et foreløbigt udkast til den årlige budgetplan, der indeholder et overslag over de årlige udgifter for de efterfølgende to år. I dette overslag skal de forventede indtægter og udgifter for det første af disse to år anføres så detaljeret, som det er nødvendigt af hensyn til hvert medlems interne budgetprocedure i forhold til dets finansielle bidrag til fællesforetagendet for IMI. Den administrerende direktør giver bestyrelsen alle supplerende oplysninger, der er nødvendige med henblik herpå.

2. Bestyrelsesmedlemmerne meddeler den administrerende direktør deres bemærkninger til det foreløbige udkast til den årlige budgetplan og i særdeleshed til overslaget over forventede indtægter og udgifter i det følgende år.

3. Under hensyntagen til bemærkningerne fra bestyrelsens medlemmer udarbejder den administrerende direktør udkastet til den årlige budgetplan for det følgende år og forelægger det for bestyrelsen til godkendelse.

4. Den årlige budgetplan og den årlige gennemførelsesplan for et givet år vedtages af fællesforetagendet for IMI's bestyrelse inden udgangen af det foregående år.

5. Senest to måneder efter hvert regnskabsårs afslutning forelægger den administrerende direktør den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år for bestyrelsen med henblik på godkendelse. Den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år skal forelægges for De Europæiske Fællesskabers Revisionsret og Kommissionen.

Artikel 18

Planlægning og rapportering

1. I den årlige gennemførelsesplan beskrives fællesforetagendet for IMI's planlagte aktiviteter for det kommende år sammen med de tilhørende udgiftsoverslag. Den årlige gennemførelsesplan gøres tilgængelig i en form, der egner sig til offentliggørelse, når bestyrelsen har godkendt den.

2. I en årlig aktivitetsrapport beskrives fællesforetagendet for IMI's fremskridt i hvert kalenderår, navnlig set i forhold til den årlige gennemførelsesplan for det pågældende år. Den skal også indeholde oplysninger om de udførte forskningsaktiviteter og SMV'ernes deltagelse i dem samt om andre aktiviteter i det foregående år og udgifterne hertil. Udgifterne opgives på grundlag af medlemmernes finansielle bidrag og bidrag fra deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA.

Den administrerende direktør fremlægger den årlige aktivitetsrapport sammen med den årlige resultatopgørelse og balance. Den årlige aktivitetsrapport offentliggøres, når bestyrelsen har godkendt den.

Artikel 19

Kontrakter om indkøb og tjenesteydelser

Fællesforetagendet for IMI udarbejder procedurer og mekanismer for gennemførelse, tilsyn og kontrol, hvad angår indgåede kontrakter om indkøb og tjenesteydelser, der er indgået med henblik på driften af fællesforetagendet for IMI i henhold til bestemmelserne i de finansielle bestemmelser.

Artikel 20

Medlemmernes ansvar, forsikring

1. Medlemmernes økonomiske ansvar for fællesforetagendet for IMI's gæld begrænses til det bidrag, de allerede har ydet til de løbende omkostninger, jf. artikel 11, stk. 3.

2. Fællesforetagendet for IMI tegner en passende forsikring.

Artikel 21

Interessekonflikt

Fællesforetagendet for IMI skal undgå eventuelle interessekonflikter i forbindelse med gennemførelsen af sine aktiviteter.

Artikel 22

Politik for intellektuel ejendomsret

1. Fællesforetagendet for IMI vedtager almene regler for sin politik for intellektuel ejendom, og disse indarbejdes i aftalerne om tilskud og projektaftalerne.

2. Formålet med fællesforetagendet for IMI's politik for intellektuel ejendom er at tilskynde til at skabe samt videregive og udnytte viden, at opnå en retfærdig fordeling af rettigheder, at belønne innovation og opnå en bred deltagelse af private og offentlige enheder (heriblandt, men ikke udelukkende, deltagende forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er medlemmer af EFPIA, akademiske kredse og små og mellemstore virksomheder) i projekterne.

3. Politikken for intellektuel ejendomsret skal afspejle følgende principper:

a) Hver projektdeltager bevarer ejendomsretten til den intellektuelle ejendom, som vedkommende bringer med sig i et projekt, og til den intellektuelle ejendom, som vedkommende frembringer i et projekt, medmindre projektdeltagerne i fælles forståelse træffer anden skriftlig aftale. Betingelserne og vilkårene for adgang til disse rettigheder og licenser i henseende til den intellektuelle ejendom, der bringes med eller frembringes af projektdeltagerne, skal fastlægges i aftalen om tilskud og projektaftalen for det pågældende projekt.

b) Projektdeltagerne forpligter sig til at udbrede og give tilladelse til at udnytte resultaterne og den intellektuelle ejendom, der er frembragt i kraft af det pågældende projekt i henhold til de betingelser og vilkår, der er defineret i aftalen om tilskud og projektaftalen, under hensyn til beskyttelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder, fortrolighedsforpligtelser og ejernes legitime interesser.

Artikel 23

Vedtægtsændringer

1. Ethvert medlem af fællesforetagendet for IMI kan over for bestyrelsen tage initiativ til ændring af disse vedtægter.

2. Efter at være blevet godkendt af bestyrelsen forelægges de i stk. 1 nævnte initiativer som udkast til ændringer for Kommissionen, der i givet fald vedtager dem.

3. Ændringer, der berører væsentlige elementer i disse vedtægter, og navnlig ændringer til artikel 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 og 24, vedtages dog i overensstemmelse med traktatens artikel 172.

Artikel 24

Afvikling

1. Fællesforetagendet for IMI afvikles ved udgangen af den i denne forordnings artikel 1, omhandlede periode eller efter en ændring i henhold til forordningens artikel 11, stk. 2.

2. Afviklingsproceduren udløses automatisk, hvis et af de stiftende medlemmer opsiger sit medlemskab af fællesforetagendet for IMI.

3. Til at forestå afviklingen af fællesforetagendet for IMI udpeger bestyrelsen en eller flere likvidatorer, som handler i overensstemmelse med bestyrelsens afgørelser.

4. Under afviklingen leverer fællesforetagendet for IMI fysiske genstande, som værtsstaten har stillet til rådighed for det efter værtsstatsaftalen, tilbage til værtsstaten.

5. Når eventuelle fysiske genstande er tilbageleveret som anført i stk. 4, anvendes eventuelle tilbageværende aktiver til at dække fællesforetagendet for IMI's passiver og udgifterne til afvikling. Over- eller underskud fordeles mellem eller dækkes af de eksisterende medlemmer på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres faktiske bidrag til fællesforetagendet for IMI. Et eventuelt overskud, der tilfalder Fællesskabet, tilbageføres til Kommissionens budget.

6. Resterende aktiver, gæld eller passiver fordeles mellem eksisterende medlemmer på tidspunktet for afviklingen i forhold til deres faktiske bidrag til fællesforetagendet for IMI.

7. Der oprettes en ad hoc-procedure for at sikre en hensigtsmæssig forvaltning af eventuelle aftaler om tilskud, jf. artikel 12, og kontrakter om indkøb og tjenesteydelser, jf. artikel 19, af en varighed, der overstiger varigheden af fællesforetagendet for IMI.