NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 73/2008,

20. detsember 2007,

millega asutatakse ühisettevõte innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse rakendamiseks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 171 ja 172,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1])

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta otsusega nr 1982/2006/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmendat raamprogrammi (2007–2013), ([2]) (edaspidi „seitsmes raamprogramm") nähakse ette ühenduse toetus pikaajaliste avaliku ja erasektori partnerlussuhete loomisele ühiste tehnoloogiaalgatuste vormis, mida saaks rakendada ühisettevõtete kaudu asutamislepingu artikli 171 tähenduses. Kõnealused ühised tehnoloogiaalgatused tulenevad juba kuuenda raamprogrammi raames loodud Euroopa tehnoloogiaplatvormidest ning hõlmavad oma valdkonna valitud uurimissuundi. Ühised tehnoloogiaalgatused peaksid ühendama erasektori investeeringud ja Euroopa avaliku sektori, sealhulgas seitsmenda raamprogrammi raames toimuva rahastamise.

(2) Nõukogu 19. detsembri 2006. aasta otsuses 2006/971/EÜ, mis käsitleb Euroopa Ühenduse teadusuuringute, tehnoloogiaarenduse ja tutvustamistegevuse seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) rakendamise eriprogrammi „Koostöö" ([3]) (edaspidi „eriprogramm „Koostöö""), rõhutatakse vajadust ambitsioonikate üleeuroopaliste avaliku ja erasektori partnerluste järele, mille abil on võimalik kiirendada põhitehnoloogiate arengut ühenduse tasandil ulatuslike teadusmeetmete, eelkõige ühiste tehnoloogiaalgatuste kaudu.

(3) Lissaboni majanduskasvu ja tööhõive tegevuskavas rõhutatakse vajadust luua ühenduses soodsad tingimused investeeringuteks teadmistesse ja innovatsiooni, et suurendada konkurentsivõimet, majanduskasvu ja tööhõivet ühenduses.

(4) Nõukogu rõhutas oma 13. märtsi 2003. aasta, 22. septembri 2003. aasta ja 24. septembri 2004. aasta järeldustes vajadust töötada välja järelmeetmed tegevuskava jaoks, millega nähti ette teadusuuringutele ja innovatsioonile 3 % SKPst eraldamine, sealhulgas töötada välja uued algatused, mille eesmärk on tugevdada tööstusharu ja avaliku sektori koostööd teadusuuringute rahastamisel, et parandada eri riikide avaliku ja erasektori vahelisi sidemeid.

(5) Konkurentsivõime nõukogu kutsus oma 4. detsembri 2006. aasta ja 19. veebruari 2007. aasta järeldustes ning Euroopa Ülemkogu oma 9. märtsi 2007. aasta järeldustes komisjoni üles esitama ettepanekud ühiste tehnoloogiaalgatuste loomiseks selliste algatuste elluviimiseks, mis on jõudnud sobivasse valmidusetappi.

(6) Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit (edaspidi „EFPIA") on võtnud juhtiva rolli innovatiivsete ravimite Euroopa tehnoloogiaplatvormi loomiseks kuuenda raamprogrammi alusel. Nad on töötanud välja strateegilise teadusuuringute kava, mis põhineb avaliku ja erasektori sidusrühmadega peetud ulatuslikel konsultatsioonidel. Strateegilises teadusuuringute kavas kirjeldati ravimite väljatöötamise protsessis esinevaid teadusuuringute kitsaskohti ja soovitati võtta innovatiivsete ravimite ühises tehnoloogiaalgatuses teaduslik suunitlus.

(7) Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus vastab komisjoni 1. juuli 2003. aasta teatisele „Euroopa farmaatsiatööstuse tugevdamine patsiendi hüvanguks – kutse tegevusele" ja eelkõige soovitusele, mis käsitleb innovatiivsetele ravimitele juurdepääsu, et tagada konkurentsivõimelise innovatsioonil põhineva tööstusharu areng. Kõnealune teatis oli vastuseks kõrgetasemelise innovatsiooni ja ravimitega varustamise rühma G10 Medicines 7. mai 2002. aasta aruandele „Innovatsiooni ergutamine ja ELi teadusbaasi tugevdamine". Käesolev ühine tehnoloogiaalgatus on ka vastuseks komisjoni 23. jaanuari 2002. aasta teatisele teemal „Bioteadused ja biotehnoloogia – strateegia Euroopa jaoks (2002)".

(8) Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus vastab samuti vajadusele võtta 2006. aasta jaanuari aruandes

([1]) Arvamus on esitatud 24. oktoobril 2007. (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

([2]) ELT L 412, 30.12.2006, lk 1.

([3]) ELT L 400, 30.12.2006, lk 86. Parandatud väljaandes ELT L 54, 22.2.2007, lk 30.

„Innovatiivse Euroopa loomine" kindlaksmääratud meetmeid. Selles aruandes on farmaatsiatooted määratletud peamise strateegilise valdkonnana ja selles rõhutatakse vajadust innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse järele Euroopa tasandil.

(9) Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus peaks olema avaliku ja erasektori partnerlus, mille eesmärk on suurendada Euroopas, liikmesriikides ja seitsmenda raamprogrammiga assotsieerunud riikides bioloogiliste ravimite sektorisse tehtavaid investeeringuid. See peaks tagama Euroopa kodanikele sotsiaal-majanduslikud hüved, parandama Euroopa kodanike tervist, suurendama Euroopa konkurentsivõimet ja aitama muuta Euroopa kõige ligitõmbavamaks kohaks bioloogiliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuse läbiviimiseks.

(10) Innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse eesmärk peaks olema koostöö edendamine kõikide sidusrühmade, nagu näiteks tööstusharu, valitsusasutuste (sealhulgas reguleerivate asutuste), patsientide ühenduste, akadeemiliste ringkondade ja kliinikumide vahel. Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus peaks määratlema ühiselt kokku lepitud teadusuuringute kava (edaspidi „teadusuuringute kava"), järgides täpselt neid soovitusi, mis on töötatud välja innovatiivsete ravimite Euroopa tehnoloogiaplatvormi strateegilises teadusuuringute kavas, milles määratleti oluliste valdkondadena ravimite efektiivsus ja ohutus ning teadmiste juhtimine ja koolitus.

(11) Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus peaks esitama koordineeritud lähenemisviisi ravimite väljatöötamise protsessis esinevate teadusuuringute kitsaskohtade ületamiseks ning toetama konkurentsieelset farmaatsiaalast teadus- ja arendustegevust, et kiirendada patsientide jaoks ohutumate ja efektiivsemate ravimite väljatöötamist. „Konkurentsieelset farmaatsiaalast teadus- ja arendustegevust" tuleks selles kontekstis mõista ravimite väljatöötamise protsessis kasutatavaid vahendeid ja metoodikat käsitleva uurimistööna.

(12) Innovatiivsete ravimite ühine tehnoloogiaalgatus peaks pakkuma uusi lähenemisviise, meetodeid ja tehnoloogiat, parandama teadmiste juhtimist teadusuuringute tulemuste ja andmete osas ning toetama spetsialistide koolitamist. Selleks on vaja asutada juriidilisest isikust ühisettevõte innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse rakendamiseks (edaspidi „IMI ühisettevõte").

(13) IMI ühisettevõtte eesmärk tuleks saavutada teadusuuringute toetamisega avaliku ja erasektori vahendite ühendamise teel. Selleks peaks IMI ühisettevõte olema suuteline korraldama teadusuuringute toetamiseks projektikonkursse. Selliste teadusuuringute puhul tuleks järgida seitsmendas raamprogrammis kohaldatavaid eetika põhialuseid.

(14) IMI ühisettevõte tuleks asutada 31. detsembrini 2017 kestvaks ajavahemikuks, et tagada seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) käigus alustatud, kuid veel lõpetamata teadusuuringute asjakohane haldamine.

(15) IMI ühisettevõtte peaks asutama ühendus ja selle eelarve täitmise aruande peaks kinnitama Euroopa Parlament nõukogu soovituse põhjal, vastavalt nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrusele (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust ([1]) (edaspidi „finantsmäärus"), võttes siiski arvesse ühiste tehnoloogiaalgatuste eripära, mis tuleneb avaliku ja erasektori partnerlusest ning eelkõige erasektori toetusest eelarvesse.

(16) IMI ühisettevõtte asutajaliikmed peaksid olema ühendus ja EFPIA.

(17) EFPIA on mittetulundusühendus, kes esindab teadusuuringutega tegelevat Euroopa farmaatsiatööstust. EFPIA eesmärk on tagada Euroopa farmaatsiatööstuse tehnoloogiline ja majanduslik areng ning seda soodustada. EFPIA liikmeks võivad saada riiklikud teadusuuringutega tegelevate ravimitootjate liidud, samuti otseselt teadusuuringutega tegelevad ravimitootjad. EFPIA kohaldab liikmeks saamise suhtes üldiseid avatuse ja läbipaistvuse põhimõtteid, tagades tööstusharu laialdase osalemise.

(18) IMI ühisettevõte peaks olema avatud uutele liikmetele.

(19) IMI ühisettevõtte töökorralduse ja tegevuse põhimõtted tuleks sätestada IMI ühisettevõtte põhikirjas käesoleva määruse osana.

(20) EFPIA ja EFPIA liikmeks olevad teadusuuringutega tegelevad ravimitootjad on allkirjastanud IMI ühisettevõtte põhikirja käsitleva kinnituskirja.

(21) Teadusuuringuid tuleks rahastada ühenduse vahenditest ning EFPIA liikmeks olevate teadusuuringutega tegelevate ravimitootjate vahenditest vähemalt samal tasemel. Kättesaadavad võivad olla ka muud rahastamisvõimalused, muu

([1]) EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 1995/2006 (ELT L 390, 30.12.2006, lk 1).

hulgas Euroopa Investeerimispanga rahastamine, eelkõige EIP ja komisjoni poolt ühiselt loodud riskijagamisrahastu kaudu toimuv rahastamine, vastavalt otsuse 2006/971/EÜ III lisale.

(22) IMI ühisettevõtte jooksvaid kulusid peaksid rahastama EFPIA ja ühendus võrdsetes osades.

(23) Võrdse partnerluse tagamiseks ei peaks EFPIA liikmeks olevad teadusuuringutega tegelevad ravimitootjad saama rahalist toetust IMI ühisettevõttest.

(24) IMI ühisettevõte peaks vastavalt finantsmäärusele ja komisjoni eelneval nõusolekul võtma vastu eraldi finantseeskirjad, milles võetakse arvesse ühisettevõtte tegevusega seotud spetsiifilisi vajadusi, mis tulenevad eelkõige vajadusest ühendada ühenduse ja erasektori rahastamine teadus- ja arendustegevuse tõhusaks ja õigeaegseks toetamiseks. Selleks et tagada ühisettevõtte teadusuuringutes osalejate ja seitsmenda raamprogrammiga seotud kaudsetes tegevustes osalejate ühetaoline kohtlemine, oleks asjakohane, et käibemaks ei ole abikõlblik kulu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrusele (EÜ) nr 1906/2006, millega kehtestatakse ettevõtete, uurimiskeskuste ja ülikoolide Euroopa Ühenduse seitsmenda raamprogrammi (2007–2013) meetmetes osalemise ning uurimistulemuste levitamise eeskirjad ([1]).

(25) Kuna on vajalik tagada stabiilsed tööhõivetingimused ja töötajate võrdne kohtlemine ning kaasata kõrgelt kvalifitseeritud teadus- ja tehnikaspetsialiste, tuleks kõigi IMI ühisettevõttesse värvatavate töötajate suhtes kohaldada nõukogu määruses (EÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68 ([2]) sätestatud Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirju ning Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimusi.

(26) Juriidilise isikuna vastutab IMI ühisettevõte oma toimingute eest. Lepingutega seotud vaidluste lahendamiseks tuleks ühisettevõtte sõlmitavates lepingutes näha ette Euroopa Ühenduste Kohtu pädevus.

(27) Tuleks võtta asjakohased meetmed rikkumiste ja pettuste vältimiseks ning astuda vajalikud sammud, et nõuda tagasi kaduma läinud, valesti makstud või ebaõigesti kasutatud vahendid vastavalt nõukogu 18. detsembri 1995. aasta määrusele (EÜ, Euratom) nr 2988/95 Euroopa ühenduste finantshuvide kaitse kohta, ([3]) nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrusele (Euratom, EÜ) nr 2185/96, mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest, ([4]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 1073/1999 Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta ([5]).

(28) IMI ühisettevõtte asutamise hõlbustamiseks peaks komisjon vastutama IMI ühisettevõtte asutamise ja esialgse toimimise eest, kuni ühisettevõte on saavutanud oma eelarve täitmiseks operatiivse suutlikkuse.

(29) IMI ühisettevõte tuleks asutada Belgias Brüsselis. IMI ühisettevõtte ja Belgia vahel tuleks sõlmida asukohaleping, milles käsitletakse tööruume, privileege ja immuniteete ning Belgia poolt IMI ühisettevõttele antavat muud toetust.

(30) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt IMI ühisettevõtte asutamist ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning eelseisvate mahukate teadusuuringute riikidevahelise iseloomu tõttu, mis nõuab lisateadmiste ja täiendavate rahaliste ressursside sektoritevahelist ja piiriülest ühendamist, on seda parem saavutada ühenduse tasandil, võib ühendus võtta meetmeid kooskõlas asutamislepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ühisettevõtte asutamine

1. Innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse rakendamiseks asutatakse ühisettevõte (edaspidi „IMI ühisettevõte”) kuni 31. detsembrini 2017 kestvaks ajavahemikuks.

([1]) ELT L 391, 30.12.2006, lk 1.
([2]) EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ, Euratom) nr 337/2007 (ELT L 90, 30.3.2007, lk 1).
([3]) EÜT L 312, 23.12.1995, lk 1.
([4]) EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2.
([5]) EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

2. Ühisettevõtte asukoht on Belgias Brüsselis.

Artikkel 2

Eesmärgid

IMI ühisettevõte aitab kaasa seitsmenda raamprogrammi ja eelkõige seitsmenda raamprogrammi rakendamise eriprogrammi „Koostöö" teema „Tervis" rakendamisele. IMI ühisettevõtte eesmärk on märkimisväärselt parandada ravimite väljatöötamise protsessi tõhusust ja tulemuslikkust, mille pikaajaline eesmärk on tagada Euroopa farmaatsiasektori suutlikkus toota efektiivsemaid ja ohutumaid innovatiivseid ravimeid. Eelkõige on ühisettevõttel järgmised ülesanded:

a) toetada konkurentsieelset farmaatsiaalast teadus- ja arendustegevust liikmesriikides ja seitsmenda raamprogrammiga assotsieerunud riikides, võttes koordineeritud lähenemisviisi ravimite väljatöötamise protsessis esinevate teadusuuringute kitsaskohtade ületamiseks;

b) toetada innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse teadusuuringute kavas (edaspidi „teadusuuringute kava") sätestatud teadusuuringute prioriteete, eelkõige määrates projektikonkursside alusel toetusi;

c) tagada vastastikune täiendavus seitsmenda raamprogrammi muude tegevustega;

d) toimida avaliku ja erasektori partnerlusena, mille eesmärk on suurendada liikmesriikides ja assotsieerunud riikides bioloogiliste ravimite sektorisse tehtavaid teadusinvesteeringuid vahendite ühendamise ning avaliku ja erasektori vahelise koostöö tugevdamise kaudu;

e) edendada ühisettevõtte tegevuses väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete (VKE) osalemist kooskõlas seitsmenda raamprogrammi eesmärkidega.

Artikkel 3

Õiguslik seisund

IMI ühisettevõte on ühenduse asutus ja tal on juriidilise isiku staatus. IMI ühisettevõttel on igas Euroopa Ühenduse liikmesriigis kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis juriidilistele isikutele vastavalt selle riigi õigusele antakse. Eelkõige võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla kohtus menetlusosaliseks.

Artikkel 4

Põhikiri

Käesolevaga võetakse vastu käesoleva määruse lisas esitatud IMI ühisettevõtte põhikiri, mis moodustab käesoleva määruse lahutamatu osa.

Artikkel 5

Ühenduse toetus

1. Ühenduse maksimaalne rahaline toetus IMI ühisettevõttele katab jooksvad kulud ning teadusuuringute kulud ja selle suuruseks on 1 000 miljonit eurot. Toestus makstakse seitsmenda raamprogrammi rakendamise eriprogrammi „Koostöö" teemale „Tervis" eraldatud Euroopa Liidu üldeelarve assigneeringutest kooskõlas finantsmääruse artikli 54 lõike 2 punkti b sätetega.

2. Ühenduse rahalise toetuse eraldamise kord kehtestatakse üldise kokkuleppega ja iga-aastaste rahastamislepingutena, mis sõlmitakse ühenduse nimel tegutseva komisjoni ja IMI ühisettevõtte vahel.

3. Ühenduse poolt IMI ühisettevõttele teadusuuringute rahastamiseks ette nähtud toetus antakse avatud projektikonkursside alusel.

Artikkel 6

Finantseeskirjad

1. IMI ühisettevõte võtab vastu eraldi finantseeskirjad vastavalt finantsmääruse artikli 185 lõikele 1. Need eeskirjad võivad kõrvale kalduda komisjoni määrusest (EÜ, Euratom) nr 2343/2002 ([1]) raamfinantsmääruse kohta asutustele, millele viidatakse finantsmääruse artiklis 185, kui IMI ühisettevõtte tegevusega seotud konkreetsed vajadused seda nõuavad ning kui komisjon on andnud selleks eelneva nõusoleku.

2. IMI ühisettevõttel on oma siseauditi üksus.

Artikkel 7

Töötajad

1. IMI ühisettevõtte töötajate ja tegevdirektori suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirju ning Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimusi ning Euroopa ühenduste institutsioonide poolt nende personalieeskirjade ja teenistustingimuste kohaldamiseks ühiselt vastu võetud eeskirju.

2. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 3 ja põhikirja artikli 6 lõike 3 kohaldamist, kasutab IMI ühisettevõte oma töötajate suhtes volitusi, mis on ametisse nimetavale asutusele antud Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjadega ning lepingute sõlmimise volitustega asutusele Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimustega.

([1]) EÜT L 357, 31.12.2002, lk 72.

3. Juhatus võtab kokkuleppel komisjoniga vastu Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjade artiklis 110 ning Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimustes osutatud vajalikud rakendusmeetmed.

4. Töötajate koosseis määratakse kindlaks IMI ühisettevõtte ametikohtade loetelus, mis sätestatakse ühisettevõtte aastaeelarves.

5. IMI ühisettevõtte personal koosneb ajutistest ja lepingulistest töötajatest, kellega sõlmitakse tähtajalised lepingud, mida võib pikendada ainult ühe korra kindlaksmääratud ajaks. Teenistuses oleku kogukestus ei ületa seitset aastat ega ole ühelgi juhul pikem kui ühisettevõtte tegutsemise aeg.

6. Kõik personalikulud kannab IMI ühisettevõte.

Artikkel 8

Privileegid ja immuniteedid

IMI ühisettevõtte ja tema töötajate suhtes kohaldatakse Euroopa ühenduste privileegide ja immuniteetide protokolli.

Artikkel 9

Vastutus

1. IMI ühisettevõtte lepingulist vastutust reguleeritakse asjaomaste lepingusätetega ning asjaomaste kokkulepete ja lepingute suhtes kohaldatavate õigusaktidega.

2. Lepinguvälise vastutuse korral heastab IMI ühisettevõte kõik oma töötajate poolt nende ülesannete täitmisel tekitatud kahjud vastavalt liikmesriikide õigusaktide ühistele üldpõhimõtetele.

3. Kõiki IMI ühisettevõtte makseid seoses lõigetes 1 ja 2 osutatud vastutusega ning nendega kaasnevaid kulusid ja väljaminekuid käsitatakse IMI ühisettevõtte kuludena ning need kaetakse IMI ühisettevõtte vahenditest.

4. IMI ühisettevõte kannab ainuvastutust kõikide oma kohustuste täitmise eest.

Artikkel 10

Euroopa Kohtu pädevus ja kohaldatav õigus

1. Euroopa Kohtu pädevusse kuulub:

a) liikmesriikidevaheliste käesoleva määruse sisuga ja/või artiklis 4 osutatud põhikirjaga seotud vaidluste lahendamine;

b) vaidluste lahendamine IMI ühisettevõtte sõlmitud kokkulepetes ja lepingutes sisalduvate vahekohtuklauslite alusel;

c) asutamislepingu artiklites 230 ja 232 sätestatud tingimustel IMI ühisettevõtte, sealhulgas selle organite otsuste vastu esitatud hagide menetlemine;

d) IMI ühisettevõtte töötajate poolt nende ülesannete täitmisel tekitatud kahju heastamisega seotud vaidluste lahendamine.

2. Käesoleva määruse või muude ühenduse õigusaktidega reguleerimata asjades kohaldatakse IMI ühisettevõtte asukohariigi õigust.

Artikkel 11

Aruandlus, hindamine ja eelarve täitmine

1. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule igal aastal aruande IMI ühisettevõtte edusammude kohta. Aruanne sisaldab rakendamise üksikasju, sealhulgas esitatud projektitaotluste arv, rahastamiseks valitud projektitaotluste arv, osalejate liik, sealhulgas VKEd, ja samuti riigipõhiseid statistilisi andmeid.

2. 31. detsembriks 2010 ja 31. detsembriks 2013 viib komisjon sõltumatute ekspertide abiga läbi IMI ühisettevõtte vahehindamise, tuginedes IMI ühisettevõttega peetud konsultatsioonide tulemusel kokku lepitud tingimustele. Need hindamised hõlmavad IMI ühisettevõtte tegevuse kvaliteeti ja tõhusust ning eesmärkide saavutamisel tehtud edusamme. Komisjon edastab hindamistulemused koos omapoolsete märkustega ning vajaduse korral käesoleva määruse muutmise ettepanekud, sealhulgas ettepaneku ühisettevõtte tegevuse võimaliku ennetähtaegse lõpetamise kohta, Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Hiljemalt kuus kuud pärast ühisettevõtte tegevuse lõpetamist viib komisjon sõltumatute ekspertide abiga läbi IMI ühisettevõtte lõpphindamise. Lõpphindamise tulemused esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

4. IMI ühisettevõtte eelarve täitmise aruande kinnitab Euroopa Parlament nõukogu soovituse põhjal vastavalt artiklis 6 osutatud IMI ühisettevõtte finantseeskirjades ette nähtud menetlusele.

Artikkel 12

Liikmete finantshuvide kaitse ja pettusevastased meetmed

1. IMI ühisettevõte tagab oma liikmete finantshuvide piisava kaitse, tehes asjakohast sise- ja väliskontrolli või lubades selle tegemist.

2. Eeskirjade eiramise korral IMI ühisettevõtte või tema töötajate poolt jääb liikmetele õigus sisse nõuda alusetult makstud summad või vähendada järgmisi IMI ühisettevõttele makstavaid toetusi või nende maksmine peatada.

3. Pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse tõkestamiseks kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1073/1999.

4. IMI ühisettevõte teeb tema rahastatavates teadusuuringutes osalejate seas kohapealseid kontrolle ja finantsauditeid.

5. Komisjon ja/või kontrollikoda võivad vajaduse korral teostada IMI ühisettevõtte rahaliste vahendite saajate ning nende rahaliste vahendite eraldamise eest vastutavate isikute juures kohapealseid kontrolle. Selleks tagab IMI ühisettevõte, et tema toetuslepingute ja lepingutega oleks ette nähtud komisjoni ja/või kontrollikoja õigus teha asjakohast kontrolli ning eeskirjade eiramise avastamise korral rakendada hoiatavaid ja proportsionaalseid karistusi.

6. Komisjoni otsusega 1999/352/EÜ, ESTÜ, Euratom [1] asutatud Euroopa Pettustevastasel Ametil (OLAF) on ühisettevõtte ja selle töötajate suhtes samad volitused kui komisjoni talituste suhtes. Viivitamata pärast asutamist ühineb ühisettevõte Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Ühenduste Komisjoni 25. mai 1999. aasta institutsioonidevahelise kokkuleppega, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) sisejuurdlust [2]. IMI ühisettevõte võtab vastu vajalikud meetmed OLAFi läbiviidavate sisejuurdluste hõlbustamiseks.

Artikkel 13

Konfidentsiaalsus

Ilma et see piiraks artikli 14 kohaldamist, tagab IMI ühisettevõte sellise tundliku teabe kaitse, mille avalikustamine võiks kahjustada IMI ühisettevõtte liikmete või selle tegevuses osalejate huve.

Artikkel 14

Läbipaistvus

1. IMI ühisettevõtte valduses olevate dokumentide suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrust (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele [3].

2. IMI ühisettevõte võtab määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamise praktilise korra vastu 7. augustiks 2008.

3. IMI ühisettevõtte poolt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaselt vastu võetud otsuste peale võib esitada kaebuse ombudsmanile või esitada hagi Euroopa Kohtule vastavalt asutamislepingu artiklites 195 ja 230 sätestatud tingimustele.

Artikkel 15

Intellektuaalomand

IMI ühisettevõte võtab vastu uurimistulemuste kaitset, kasutamist ja levitamist reguleerivad eeskirjad, mis tuginevad määrusele (EÜ) nr 1906/2006 ja mis on sätestatud põhikirja artiklis 22 ning millega vajaduse korral tagatakse käesoleva määruse alusel läbiviidavate teadusuuringute tulemusel loodud intellektuaalomandi asjakohane kaitse ning uurimistulemuste kasutamine ja levitamine.

Artikkel 16

Ettevalmistavad meetmed

1. Komisjon vastutab IMI ühisettevõtte asutamise ja esialgse toimimise eest, kuni IMI ühisettevõte on saavutanud oma eelarve täitmiseks operatiivse suutlikkuse. Ta võtab vastavalt ühenduse õigusele ning koostöös teiste asutajaliikmetega ja juhatust kaasates kõik vajalikud meetmed.

2. Kuni tegevdirektor asub täitma oma ülesandeid pärast tema ametisse nimetamist juhatuse poolt vastavalt põhikirja artikli 6 lõikele 3, võib komisjon määrata sel eesmärgil ajutiselt ametisse piiratud arvu oma ametnikke, sealhulgas ametniku, kes täidab tegevdirektori ülesandeid.

3. Ajutine tegevdirektor võib lubada kõikide IMI ühisettevõtte eelarves ette nähtud krediidiga kaetud maksete tegemist, kui juhatus on need heaks kiitnud, ning võib sõlmida lepinguid, sealhulgas töölepinguid, pärast IMI ühisettevõtte ametikohtade loetelu vastuvõtmist. Komisjoni volitatud eelarvevahendite käsutaja võib lubada kõikide IMI ühisettevõtte üldeelarves ette nähtud krediidiga kaetud maksete tegemist.

[1] EÜT L 136, 31.5.1999, lk 20.
[2] EÜT L 136, 31.5.1999, lk 15.
[3] EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43.

Artikkel 17

Asukohariigi toetus

IMI ühisettevõtte ja Belgia vahel sõlmitakse asukohaleping, milles käsitletakse tööruume, privileege ja immuniteete ning Belgia poolt IMI ühisettevõttele antavat muud toetust.

Artikkel 18

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamist.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. detsember 2007

Nõukogu nimel

eesistuja

F. NUNES CORREIA

LISA

INNOVATIIVSETE RAVIMITE ÜHISE TEHNOLOOGIAALGATUSE RAKENDAMISEKS ASUTATUD ÜHISETTEVÕTTE PÕHIKIRI

Artikkel 1

Ülesanded ja tegevus

Innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse rakendamiseks asutatud ühisettevõtte (edaspidi „IMI ühisettevõte") põhiülesanded ja põhitegevus on järgmised:

a) tagada innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse loomine ja jätkusuutlik haldamine;

b) töötada välja ja rakendada artiklis 18 osutatud iga-aastane rakenduskava projektikonkursside alusel;

c) teostada innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse teadusuuringute kava korrapäraseid läbivaatusi ja teha vajaduse korral sellesse kohandusi, võttes arvesse selle rakendamise ajal toimunud teaduse arengut;

d) mobiliseerida vajalikud avaliku ja erasektori vahendid;

e) seada sisse pikaajaline tihe koostöö ühenduse, tööstusharu ja teiste sidusrühmade, nagu näiteks reguleerivate asutuste, patsientide ühenduste, akadeemiliste ringkondade ja kliinikumide vahel, ning samuti koostöö tööstusharu ja akadeemiliste ringkondade vahel, ja edendada seda;

f) hõlbustada kõnealuse valdkonna riikliku ja rahvusvahelise tegevuse koordineerimist;

g) viia läbi teavitamis- ja levitamistegevusi;

h) suhelda liikmesriikide ja seitsmenda raamprogrammiga assotsieerunud riikidega spetsiaalselt selleks loodud rühma (edaspidi „IMI riikide esindajate rühm") vahendusel;

i) korraldada iga-aastaseid kohtumisi (edaspidi „sidusrühmade foorum") huvirühmadega, et tagada IMI ühisettevõtte teadusuuringute avatus ja läbipaistvus sidusrühmade jaoks;

j) teavitada IMI ühisettevõttega toetuslepingu (edaspidi „toetusleping") sõlminud juriidilisi isikuid Euroopa Investeerimispangast, eelkõige seitsmenda raamprogrammi raames loodud riskijagamisrahastust laenu saamise võimalustest;

k) avaldada teavet projektide kohta, sealhulgas osalejate nimed ja IMI ühisettevõtte rahalise toetuse summa osaleja kohta;

l) tagada innovatiivsete ravimite ühise tehnoloogiaalgatuse tõhusus;

m) viia läbi muid tegevusi, mis on vajalikud määruse artiklis 2 osutatud eesmärkide saavutamiseks.

Artikkel 2

Liikmed

1. IMI ühisettevõtte asutajaliikmed (edaspidi „asutajaliikmed") on:

a) Euroopa Ühendus, keda esindab komisjon, ning

b) alates IMI ühisettevõtte põhikirja kinnitamisest Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit (edaspidi „EFPIA"), mis on Šveitsi õiguse alusel registreeritud mittetulundusühendus (registreerimisnumber 4749) ja mille alaline asukoht on Belgias Brüsselis. EFPIA on Euroopa farmaatsiatööstuse esindusorganisatsioon.

2. Tingimusel et nad aitavad rahastada määruse artiklis 2 kirjeldatud IMI ühisettevõtte eesmärkide saavutamist ja kiidavad heaks IMI ühisettevõtte põhikirja, võib IMI ühisettevõtte liikmestaatust taotleda iga juriidiline isik, kes otseselt või kaudselt toetab teadus- ja arendustegevust liikmesriigis või seitsmenda raamprogrammiga assotsieerunud riigis.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud asutajaliikmeid ning uusi liikmeid nimetataks edaspidi „liikmeteks".

Artikkel 3

Ühinemine ja liikmestaatuse muutmine

1. Kõik ühinemistaotlused esitatakse juhatusele.

2. Kõikide teiste juriidiliste isikute ühinemist käsitlevate otsuste tegemisel võtab juhatus arvesse taotleja olulisust ja võimalikku lisandväärtust IMI ühisettevõtte eesmärkide saavutamise suhtes. Kõikide ühinemistaotluste puhul esitab komisjon nõukogule aegsasti teavet juhatuse arvamuse ja vajaduse korral juhatuse otsuse kohta.

3. Iga liige võib lõpetada oma liikmestaatuse IMI ühisettevõttes. Liikmestaatuse lõpetamine jõustub pöördumatult kuus kuud pärast sellest teistele liikmetele teatamist, misjärel vabastatakse endine liige kõikidest kohustustest, välja arvatud kohustused, mille IMI ühisettevõte on kiitnud heaks enne liikmestaatuse lõpetamist.

4. IMI ühisettevõtte liikmestaatust ei saa üle anda kolmandale isikule ilma juhatuse eelneva nõusolekuta.

Artikkel 4

Organid

1. IMI ühisettevõtte organid on:

— juhatus;

— tegevdirektor;

— teaduskomitee.

2. Kui teatav ülesanne ei ole antud konkreetselt ühelegi organile, kuulub see juhatuse pädevusse.

3. IMI ühisettevõtet toetab kaks välist nõuandvat organit: IMI riikide esindajate rühm ja sidusrühmade foorum.

Artikkel 5

Juhatus

1. *Koosseis, hääleõigus ja otsuste vastuvõtmine*

a) Iga IMI ühisettevõtte liiget esindab juhatuses maksimaalselt viis esindajat;

b) igal asutajaliikmel on juhatuses viis häält;

c) iga uue liikme hääleõigus määratakse proportsionaalselt, sõltuvalt sellest, kui suur on tema toetus IMI ühisettevõtte tegevuse kogutoetusesse;

d) iga liikme hääled on jagamatud;

e) juhatus võtab otsused vastu kolmeneljandikulise häälteenamusega ja asutajaliikmete poolthäältega;

f) juhatuse esimees esindab asutajaliikmeid ja on ametis rotatsiooni korras;

g) liikmete esindajad ei ole isiklikult vastutavad nende kui juhatuses olevate esindajate pädevuses võetud meetmete eest.

2. *Roll ja ülesanded*

Juhatus kannab üldist vastutust IMI ühisettevõtte tegevuse eest ning teostab selle üle järelevalvet.

Juhatusel on eelkõige järgmised ülesanded:

a) hinnata taotlusi ning teha otsus liikmestaatuse muutmise kohta vastavalt artiklile 3;

b) otsustada iga sellise IMI ühisettevõtte liikme liikmestaatuse lõpetamine, kes ei täida oma kohustusi, ilma et see piiraks ühenduse õiguse järgimist tagavate asutamislepingute sätete kohaldamist;

c) kiita heaks iga-aastase rakenduskava ettepanek ja vastavad kuluprognoosid;

d) kiita heaks aastaeelarve ettepanek koos ametikohtade loeteluga;

e) kiita heaks projektikonkursid;

f) kiita heaks iga-aastane tegevusaruanne koos vastavate kulutustega;

g) kiita heaks raamatupidamise aastaaruanne ja bilanss;

h) kui see on asjakohane, kiita heaks kõik teaduskomitee soovitatavad teadusuuringute kavasse tehtavad muudatused;

i) kiita heaks täitevameti esitatud juhised projektitaotluste hindamiseks ja valiku tegemiseks;

j) kiita heaks väljavalitud projektitaotluste loetelu;

k) nimetada ametisse tegevdirektor, otsustada tema ametist vabastamine või asendamine, anda talle juhtnööre ja teostada järelevalvet tema töö üle;

l) kiita tegevdirektori soovituste alusel heaks täitevameti organisatsiooniline struktuur;

m) võtta vastavalt määruse artiklile 6 vastu IMI ühisettevõtte finantsmäärus;

n) kiita heaks IMI ühisettevõtte sise-eeskirjad, sealhulgas intellektuaalomandialased tegevuspõhimõtted vastavalt artiklis 22 sätestatud põhimõtetele;

o) võtta kooskõlas lõikega 3 vastu oma töökord;

p) kiita heaks algatused artikli 23 kohaseks põhikirja muutmiseks;

q) anda üle kõik ülesanded, mida ei ole määratud IMI ühisettevõtte konkreetsele organile;

r) võtta vastu määruse (EÜ) nr 1049/2001 rakendamise praktiline kord, nagu on osutatud määruse artiklis 14;

s) teostada järelevalvet IMI ühisettevõtte kogu tegevuse üle.

3. *Töökord*

a) Juhatuse koosolekud toimuvad vähemalt kaks korda aastas. Liikme või tegevdirektori taotlusel võib kokku kutsuda erakorralisi koosoleku. Koosolekud toimuvad tavaliselt IMI ühisettevõtte asukohas;

b) kui konkreetsel juhul ei otsustata teisiti, osaleb tegevdirektor koosolekutel;

c) IMI riikide esindajate rühma esimehel on õigus osaleda juhatuse koosolekutel vaatlejana;

d) teaduskomitee esimees osaleb koosolekutel juhatuse kutsel, kui see on päevakorrast tulenevalt asjakohane;

e) juhatus võib kutsuda koosolekust osa võtma vaatlejaid ja/või muid eksperte, kui see on päevakorrast tulenevalt asjakohane.

Artikkel 6

Tegevdirektor

1. Tegevdirektor on tegevjuht, kes vastutab IMI ühisettevõtte igapäevase juhtimise eest vastavalt juhatuse otsustele. Sellega seoses teavitab tegevdirektor korrapäraselt juhatust ja teaduskomiteed ning vastab kõigile juhatuse ja teaduskomitee vastavatele küsimustele. Tegevdirektor kasutab töötajate suhtes määruse artikli 7 lõikes 2 sätestatud volitusi.

2. Tegevdirektor on IMI ühisettevõtte seaduslik esindaja. Ta täidab oma ülesandeid täiesti sõltumatult ja annab aru juhatusele.

3. Juhatus nimetab tegevdirektori ametisse kolmeks aastaks pärast konkursiteate avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* ja muudes perioodikaväljaannetes või veebisaitidel. Juhatus võib pärast tegevdirektori töötulemuste hindamist tema ametiaega ühe korra kuni neljaks aastaks pikendada.

4. Tegevdirektoril on eelkõige järgmised ülesanded:

a) vastutada IMI ühisettevõttega seotud kommunikatsioonitegevuse eest;

b) hallata asjakohasel viisil avaliku ja erasektori vahendeid;

c) esitada juhatusele soovitusi projektitaotluste hindamis- ja valikumenetluste kohta ning esitada vastavaid suuniseid. Need suunised sisaldavad projektitaotlusi hindavate vastastikuse eksperdihinnangu komiteede menetlusi, koosseisu ja kohustusi ning uuringutulemuste levitamise eeskirju;

d) järelevalve teostamine projektikonkursside algatamise üle, projektitaotluste hindamine ja väljavalimine, valitud projektitaotluste üle läbirääkimiste pidamine, projektitaotluste järelmeetmed ja toetuste haldamine, sealhulgas rahastatavate teadusuuringute koordineerimine;

e) vastutada asjakohase raamatupidamissüsteemi loomise ja selle haldamise eest;

f) tagada juhatusele ja teaduskomiteele vajalikud dokumendid ja logistiline toetus;

g) koostada iga-aastase rakenduskava ettepanek ja vastavad kuluprognoosid;

h) koostada aastaeelarve ettepanek, sealhulgas ametikohtade loetelu;

i) koostada iga-aastane tegevusaruanne koos vastavate kulutustega;

j) koostada raamatupidamise aastaaruanne ja bilanss;

k) valmistada ette igasugune muu teave, mida juhatus võib paluda;

l) korraldada IMI ühisettevõttele vajalike kaupade/teenuste hankekonkursse vastavalt IMI ühisettevõtte finantseeskirjadele;

m) valmistada ette projektikonkursse;

n) täita talle juhatuse poolt määratud või delegeeritud ülesandeid;

o) esitada juhatusele kõik teaduskomitee soovitatavad teadusuuringute kavasse tehtavad muudatused;

p) esitada juhatusele oma ettepanek(ud) täitevameti organisatsioonilise struktuuri kohta ning korraldada ja juhtida IMI ühisettevõtte töötajate tööd ja teostada nende üle järelevalvet;

q) kutsuda kokku juhatuse koosolekuid;

r) kutsuda kokku sidusrühmade foorumi aastakoosolek, et tagada sidusrühmade jaoks IMI ühisettevõtte tegevuse avatus ja läbipaistvus;

s) osaleda vajaduse korral vaatlejana juhatuse, teaduskomitee ja sidusrühmade foorumi koosolekutel;

t) vajaduse korral moodustada juhatuse otsuse põhjal teaduslikke ajutisi/abistavaid organeid või komiteesid ja koguda ekspertidelt teaduslikke nõuandeid;

u) anda juhatusele igasugust muud teavet, mida juhatus võib taotleda;

v) vastutada riskide hindamise ja riskijuhtimise eest;

w) teha juhatusele ettepanek kindlustuse kohta, mida IMI ühisettevõttel võib olla vaja võtta oma kohustuste täitmiseks;

x) vastutada teadusuuringute läbiviimiseks toetuslepingute sõlmimise ning IMI ühisettevõtte tööks vajalike teenus- ja tarnelepingute sõlmimise eest, nagu on osutatud artiklis 12.

5. Tegevdirektorit abistavad täitevameti töötajad.

Artikkel 7

Teaduskomitee

1. Teaduskomitee on juhatuse nõuandev organ ning see tegutseb tihedas koostöös täitevametiga ja selle toetusel.

2. Teaduskomitee koosneb maksimaalselt 15 liikmest.

3. Need liikmed esindavad tasakaalustatult akadeemiliste ringkondade, patsientide ühenduste, tööstusharu ja reguleerivate asutuste ekspertteadmisi. Teaduskomitee liikmetel on kollektiivselt kogu ravimite väljatööta-

mise protsessi hõlmav teaduslik pädevus ja ekspertteadmised, mis on vajalik IMI ühisettevõttele strateegiliste teaduspõhiste soovituste tegemiseks.

4. Juhatus kehtestab teaduskomitee liikmete valimise menetluse ja komitee koosseisu kriteeriumid ning nimetab sellesse liikmed IMI riikide esindajate rühma esitatud loetelust.

5. Teaduskomitee liikmete hulgast valitakse konsensuse alusel esimees.

6. Teaduskomitee ülesanded on järgmised:

a) anda nõu selle kohta, kas teadusuuringute kava on jätkuvalt asjakohane, ning esitada soovitusi muudatuste tegemiseks;

b) anda nõu iga-aastases rakenduskava projektis esitatavate teaduslike prioriteetide kohta;

c) anda juhatusele ja tegevdirektorile nõu iga-aastases tegevusaruandes kirjeldatud teaduslike saavutuste kohta;

d) anda nõu vastastikuse eksperdihinnangu komiteede koosseisu kohta.

7. Teaduskomitee koosolekud toimuvad vähemalt kord aastas ning need kutsub kokku komitee esimees.

8. Teaduskomitee võib esimehe nõusolekul kutsuda oma koosolekutele nõuandjana osalema komiteesse mittekuuluvaid isikuid.

Artikkel 8

IMI riikide esindajate rühm

1. *Koosseis*

IMI riikide esindajate rühm koosneb ühest esindajast igast liikmesriigist ja igast raamprogrammiga assotsieerunud riigist. Ta valib oma liikmete hulgast endale esimehe.

2. *Roll ja ülesanded*

IMI riikide esindajate rühmal on IMI ühisettevõtte jaoks nõuandev roll ning ta tegutseb IMI ühisettevõtte ja vastavate riikide asjakohaste sidusrühmade vahelise kontaktasutusena. Eelkõige on tal järgmised ülesanded:

a) anda nõu iga-aastaste teaduslike prioriteetide, sealhulgas raamprogrammiga loodavate koostoimete kohta;

b) hõlbustada sidusrühmade osalemiskutsetega seotud teabe levitamist vastavates riikides;

c) saada teavet hindamisprotsessi tulemuste kohta;

d) esitada arvamus teadusuuringute kava ajakohastamise kohta;

e) anda nõu IMI ühisettevõtte tegevuste kohta;

f) anda nõu projektikonkurssidesse ja hindamisprotsessi tehtavate muudatuste ning IMI ühisettevõtte intellektuaalomandialaste tegevuspõhimõtete muutmise kohta;

g) teavitada IMI ühisettevõtet asjakohastest siseriiklikul tasandil läbiviidavatest tegevustest.

3. Riikide esindajate rühma koosolekud toimuvad vähemalt kaks korda aastas ning koosoleku kutsub kokku tegevdirektor. IMI ühisettevõtte tegevuse seisukohast eriti oluliste konkreetsete küsimuste käsitlemiseks võib kokku kutsuda erakorralise koosoleku. Need koosolekud kutsub kokku tegevdirektor kas omal algatusel või IMI riikide esindajate rühma taotlusel. IMI riikide esindajate rühm võib esitada IMI ühisettevõttele omal algatusel soovitusi. IMI ühisettevõte teavitab IMI riikide esindajate rühma selliste soovituste järelmeetmetest, mis ta on võtnud.

Tegevdirektor osaleb IMI riikide esindajate rühma koosolekutel.

IMI riikide esindajate rühm võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 9

Sidusrühmade foorum

1. Sidusrühmade foorum on koosolek, millel võivad osaleda kõik sidusrühmad ja mille tegevdirektor kutsub kokku vähemalt kord aastas.

2. Sidusrühmade foorumit teavitatakse IMI ühisettevõtte tegevusest ning sidusrühmade foorumil palutakse esitada oma märkused.

Artikkel 10

Siseauditi ülesanne

Finantsmääruse artikli 185 lõikega 3 komisjoni siseaudiitorile usaldatud ülesandeid teostatakse juhatuse vastutusel, kes näeb selleks ette asjakohased sätted, võttes arvesse IMI ühisettevõtte suurust ja tegutsemisulatust.

Artikkel 11

Rahastamisallikad

1. Kõik IMI ühisettevõtte vahendid ja tema tegevus suunatakse määruse artiklis 2 sätestatud eesmärkide saavutamiseks.

2. IMI ühisettevõtte eelarvesse kantud vahendid hõlmavad järgmist:

a) liikmete rahalised toetused;

b) kogu IMI ühisettevõtte teenitud tulu;

c) igasugune muu rahaline toetus, muud vahendid ja tulud.

Liikmete toetustest saadud intresse käsitatakse IMI ühisettevõtte tuluna.

3. IMI ühisettevõtte jooksvaid kulusid rahastavad selle liikmed järgmiselt:

a) asutajaliikmed toetavad võrdsel tasemel, kusjuures kummagi eraldatav summa ei ületa 4 % ühenduse poolt IMI ühisettevõttele antava rahalise toetuse kogusummast. Kui osa ühenduse toetusest jäetakse kasutamata, võib selle osa teha kättesaadavaks lõikes 4 osutatud teadusuuringute jaoks;

b) kõik teised liikmed toetavad proportsionaalselt teadusuuringutele antava rahalise toetusega.

4. Teadusuuringuid rahastatakse ühiselt järgmistest allikatest:

a) EFPIA liikmeteks olevate teadusuuringutega tegelevate ravimitootjate mitterahaline toetus ressursside (nagu personal, seadmed, äratarvitatav kaup jne) näol ühenduse rahalise toetusega vähemalt samas väärtuses;

b) vastav seitsmendast raamprogrammist saadav ühenduse rahaline toetus, mis kantakse IMI ühisettevõtte eelarvesse;

c) artikli 2 lõikes 2 osutatud liikmete toetused.

Mitterahalist toetust tuleb hinnata. Mitterahalise toetuse hindamise metoodika määratakse kindlaks IMI ühisettevõtte sise-eeskirjades kooskõlas tema finantseeskirjadega ning see põhineb seitsmendas raamprogrammis osalemist käsitlevatel eeskirjadel. Mitterahalisi toetusi kontrollib sõltumatu audiitor.

5. EFPIA liikmeks olevad teadusuuringutega tegelevad osalevad ravimitootjad ei saa IMI ühisettevõttelt ühegi tegevuse jaoks mingit rahalist toetust.

6. Kui IMI ühisettevõtte liige või EFPIA liikmeks olev teadusuuringutega tegelev osalev ravimitootja ei suuda täita oma kohustusi seoses kokkulepitud toetustega, kutsub tegevusdirektor kokku juhatuse koosoleku, et teha otsus:

a) kas oma kohustused täitmata jätnud liikme liikmestaatus tuleks lõpetada või tuleks kuni kohustuste täitmiseni rakendada muid meetmeid, või

b) kui tegemist on oma kohustused täitmata jätnud EFPIA liikmeks oleva teadusuuringutega tegeleva osaleva ravimitootjaga, siis milliseid asjakohaseid meetmeid tuleks tema puhul võtta.

7. IMI ühisettevõtte loodud ja talle määruse artiklis 2 kirjeldatud eesmärkide täitmiseks üle antud varad kuuluvad IMI ühisettevõttele.

Artikkel 12

Teadusuuringud, toetuslepingud ja projektilepingud

1. IMI ühisettevõte toetab perspektiivikaid teadusuuringuid, mis valitakse välja avatud projektikonkursside ja sõltumatu hindamise tulemusel ning mille kohta sõlmitakse toetus- ja projektilepingud.

2. IMI ühisettevõte kehtestab sõlmitud toetuslepingute rakendamise, järelevalve ja kontrolli menetlused ning mehhanismid.

3. Toetuslepinguga:

a) nähakse ette teadusuuringute rakendamiseks vajalik kord;

b) nähakse ette asjakohane finantskord ja intellektuaalomandi õigust käsitlevad eeskirjad artiklis 22 sätestatud põhimõtete alusel;

c) reguleeritakse valitud konsortsiumi ja IMI ühisettevõtte vahelisi suhteid.

4. Konsortsiumi liikmed sõlmivad omavahel projektilepingu, millega:

a) nähakse ette projektilepingu rakendamiseks vajalik kord;

b) reguleeritakse projektis osalejate vahelisi suhteid.

5. Projektis võib osaleda iga juriidiline isik, kes viib liikmesriigis või seitsmenda raamprogrammiga assotsieerunud riigis läbi IMI ühisettevõtte eesmärkide seisukohast asjakohaseid tegevusi. Kui juhatus selles kokku lepib, võivad osaleda ka mis tahes teised juriidilised isikud.

6. Välja arvatud artikli 11 lõikes 3 sätestatud toetus jooksvate kulude katteks, kasutatakse ühenduse poolt IMI ühisettevõttele antavat rahalist toetust uurimistegevuse elluviimiseks. Ühenduse sellise rahalise toetuse ülemmäärad vastavad seitsmendas raamprogrammis osalemist käsitlevates eeskirjades sätestatud ülemmääradele. Nimetatud toetust võivad saada järgmised juriidilised isikud:

a) mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtjad komisjoni 6. mai 2003. aasta soovituse 2003/361/EÜ (mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta) [1] tähenduses;

b) siseriikliku õiguse alusel mittetulunduslike avaliku sektori asutustena asutatud juriidilised isikud [2];

c) valitsustevahelised organisatsioonid, kes on rahvusvahelise avaliku õiguse alusel juriidilised isikud, ja sellise rahvusvahelise organisatsiooni asutatud eriasutused;

d) ühenduse õiguse alusel asutatud juriidilised isikud;

e) mittetulundusühendusena asutatud juriidilised isikud, kelle üheks põhitegevuseks on teadusuuringud või tehnoloogiaarendus;

f) kesk- ja kõrgharidusasutused;

g) mittetulunduslikud kvalifitseeritud patsientide organisatsioonid.

[1] ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

[2] Määruse kohaldamisel hõlmab mõiste „mittetulunduslikud avaliku sektori asutused" asutusi, kes teenivad küll tulu, kuid kellel ei ole lubatud jaotada seda tulu muul viisil kui üldsuse huvide toetamiseks, ning kelle üheks põhitegevuseks on teadus- ja tehnoloogiauuringute läbiviimine.

7. Selleks et vastata ühenduse rahastamistingimustele, jäetakse käibemaks välja teadusuuringute rakendamisest tulenenud kuludest.

Artikkel 13

Finantskohustused

IMI ühisettevõtte finantskohustused ei ületa ühisettevõttele tema liikmete poolt kättesaadavaks tehtud või ühisettevõtte eelarvesse tema liikmete poolt eraldatud rahaliste vahendite summat.

Artikkel 14

Tulud

Kuludest üle jäävaid tulusid ei maksta IMI ühisettevõtte liikmetele, välja arvatud IMI ühisettevõtte tegevuse lõpetamise korral vastavalt artiklile 24.

Artikkel 15

Eelarveaasta

Eelarveaasta on kalendriaasta.

Artikkel 16

Eelarve täitmine

IMI ühisettevõtte eelarvet täidab tegevdirektor.

Artikkel 17

Finantsaruandlus

1. Tegevdirektor esitab juhatusele igal aastal iga-aastase eelarvekava esialgse projekti, mis sisaldab kahe järgmise aasta kulutuste prognoosi. Selle prognoosi alusel koostatakse kahest nimetatud eelarveaastast esimese kohta tulude ja kulude kalkulatsioon sellise üksikasjalikkusega, mis on vajalik iga liikme sisemiseks eelarvemenetluseks seoses tema rahaliste toetustega IMI ühisettevõttele. Tegevdirektor esitab juhatusele kogu selleks vajaliku lisateabe.

2. Juhatuse liikmed esitavad tegevdirektorile oma märkused iga-aastase eelarvekava esialgse projekti, eelkõige järgmise aasta tulude ja kulude kalkulatsiooni kohta.

3. Võttes arvesse juhatuse liikmetelt saadud märkusi, koostab tegevdirektor iga-aastase eelarvekava projekti järgmise aasta kohta ja esitab selle juhatusele heakskiitmiseks.

4. IMI ühisettevõtte juhatus võtab iga-aastase eelarvekava ja rakenduskava konkreetse aasta kohta vastu eelneva aasta lõpuks.

5. Tegevdirektor esitab eelmise aasta raamatupidamise aastaaruande ja bilansi juhatusele heakskiitmiseks kahe kuu jooksul pärast eelarveaasta lõppu. Eelneva aasta raamatupidamise aastaaruanne ja bilanss esitatakse Euroopa Kontrollikojale ja komisjonile.

Artikkel 18

Planeerimine ja aruandlus

1. Iga-aastases rakenduskavas kirjeldatakse järgmiseks aastaks kavandatud IMI ühisettevõtte tegevust ja vastavaid kuluprognoose. Pärast juhatuse poolt heakskiitmist avalikustatakse iga-aastane rakenduskava.

2. Iga-aastases tegevusaruandes kirjeldatakse IMI ühisettevõtte saavutusi asjaomasel kalendriaastal, eelkõige seoses mitmeaastase strateegilise kava ning kõnealuse aasta rakenduskavaga. Samuti sisaldab see teavet tehtud teadusuuringute ja VKEde osalemise koha nendes ning samuti muude eelneval aastal sooritatud tegevuste ja vastavate kulutuste kohta. Kulutuste aluseks on liikmete rahalised toetused, samuti EFPIA liikmeteks olevate teadusuuringutega tegelevate osalevate ravimitootjate toetused.

Tegevdirektor esitab iga-aastase tegevusaruande koos raamatupidamise aastaaruande ja bilansiga. Pärast juhatuse poolt heakskiitmist avalikustatakse iga-aastane tegevusaruanne.

Artikkel 19

Teenus- ja tarnelepingud

IMI ühisettevõte kehtestab vastavalt finantseeskirjade sätetele kõik menetlused ja mehhanismid, mis on vajalikud IMI ühisettevõtte tegevuse läbiviimiseks sõlmitud teenus- ja tarnelepingute rakendamise, järelevalve ja kontrolli teostamiseks.

Artikkel 20

Liikmete vastutus ja kindlustus

1. Liikmete rahaline vastutus IMI ühisettevõtte võlgade eest piirdub nende poolt artikli 11 lõikes 3 sätestatud jooksvate kulude katteks tehtud toetusega.

2. IMI ühisettevõte sõlmib asjakohase kindlustuslepingu ja haldab seda.

Artikkel 21

Huvide konflikt

IMI ühisettevõte väldib oma tegevustes mis tahes huvide konflikte.

Artikkel 22

Intellektuaalomandialased tegevuspõhimõtted

1. IMI ühisettevõte võtab vastu IMI ühisettevõtte intellektuaalomandialaseid tegevuspõhimõtteid käsitlevad üldeeskirjad, mis lisatakse toetuslepingutesse ja projektilepingutesse.

2. IMI ühisettevõtte intellektuaalomandialaste põhimõtete eesmärk on edendada teadmiste loomist ning nende avalikustamist ja kasutamist, et saavutada õiguste aus jaotamine, tunnustada innovatsiooni ning saavutada era- ja avaliku sektori üksuste (sealhulgas, kuid sellega piirdumata, ka EFPIA liikmeks olevad teadusuuringutega tegelevad osalevad ravimitootjad, akadeemilised ringkonnad ning väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad) laialdane osalemine projektides.

3. Intellektuaalomandialased tegevuspõhimõtted tuginevad järgmistele põhimõtetele:

a) iga projektis osaleja jääb selle intellektuaalomandi omanikuks, mille ta projekti kaasa toob, ning samuti selle intellektuaalomandi omanikuks, mille ta loob projekti raames, kui projektis osalejad ei ole kirjalikult kokku leppinud teisiti. Projektis osalejate poolt projekti kaasa toodud või selle raames loodud intellektuaalomandiga seotud kasutusõiguste ja litsentside tingimused sätestatakse asjaomase projekti toetuslepingus ja projektilepingus;

b) projektis osalejad kohustuvad asjaomase projekti raames loodud tulemusi ja intellektuaalomandit levitama ja kasutama vastavalt toetuslepingus ja projektilepingus sätestatud tingimustele, võttes arvesse intellektuaalomandi õiguste kaitset, konfidentsiaalsuskohustusi ja omanike õigustatud huve.

Artikkel 23

Põhikirja muutmine

1. IMI ühisettevõtte iga liige võib esitada juhatusele algatuse käesoleva põhikirja muutmiseks.

2. Lõikes 1 osutatud algatused, mille juhatus on heaks kiitnud, esitatakse muudatusettepaneku eelnõuna komisjonile, kes võtab muudatused vajaduse korral vastu.

3. Kõik muudatused, mis mõjutavad käesoleva põhikirja olulisi elemente, eelkõige selle artiklite 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 ja 24 muudatused, võetakse siiski vastu vastavalt asutamislepingu artiklile 172.

Artikkel 24

Tegevuse lõpetamine

1. IMI ühisettevõtte tegevus lõpetatakse määruse artiklis 1 sätestatud perioodi lõppedes või pärast määruse muutmist määruse artikli 11 lõike 2 kohaselt.

2. Lõpetamismenetlus algab automaatselt, kui üks asutajaliikmetest lõpetab oma liikmestaatuse IMI ühisettevõttes.

3. IMI ühisettevõtte tegevuse lõpetamise menetluseks määrab juhatus ühe või mitu likvideerijat, kes järgivad juhatuse otsuseid.

4. Kui IMI ühisettevõtte tegevus lõpetatakse, tagastab ta asukohariigile asukohariigi poolt talle asukohalepingu kohase toetusena antud kogu materiaalse vara.

5. Kui kogu materiaalse vara küsimus on vastavalt lõikele 4 lahendatud, kasutatakse kõiki muid varasid IMI ühisettevõtte kohustuste ja selle tegevuse lõpetamise kulude katmiseks. Mis tahes ülejääk jagatakse proportsionaalselt nende liikmete vahel, kes on tegevuse lõpetamise ajal veel olemas, arvestades nende poolt IMI ühisettevõttele antud tegeliku toetuse osatähtsust. Mis tahes ühendusele jagatud ülejääk kantakse komisjoni eelarvesse.

6. Ülejäänud varad, võlad või kohustused jagatakse proportsionaalselt nende liikmete vahel, kes on tegevuse lõpetamise ajal veel olemas, arvestades nende poolt IMI ühisettevõttele antud tegeliku toetuse osatähtsust.

7. Artiklis 12 osutatud toetuslepingute ning artiklis 19 osutatud teenus- ja tarnelepingute asjakohase haldamise tagamiseks kehtestatakse ajutine menetlus, mis kestab IMI ühisettevõtte tegutsemisajast kauem.