NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 73/2008,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2007,

yhteisyrityksen perustamisesta innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 171 ja 172 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) 18 päivänä joulukuuta 2006 tehdyllä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY ([2]), jäljempänä 'seitsemäs puiteohjelma', mahdollistetaan yhteisön osallistuminen pitkäkestoisiin julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksiin yhteisten teknologia-aloitteiden muodossa, jotka voidaan toteuttaa perustamissopimuksen 171 artiklassa tarkoitettujen yhteisyritysten kautta. Nämä yhteiset teknologia-aloitteet rakentuvat jo kuudennessa puiteohjelmassa perustettujen eurooppalaisten teknologiayhteisöjen työlle, ja ne kattavat omalla alallaan tiettyjä tutkimusnäkökohtia. Niissä on tarkoitus yhdistää yksityisen sektorin investointeja ja eurooppalaista julkista rahoitusta, kuten seitsemännestä puiteohjelmasta saatavaa rahoitusta.

(2) Euroopan yhteisön seitsemännen tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman (2007–2013) täytäntöön panemiseksi toteutettavasta erityisohjelmasta "Yhteistyö" 19 päivänä joulukuuta 2006 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2006/971/EY ([3]), jäljempänä 'Yhteistyö-erityisohjelma', korostetaan tarvetta kunnianhimoisille yleiseurooppalaisille julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksille keskeisten teknologioiden kehityksen nopeuttamiseksi. Tällaisia kumppanuuksia ovat suuret yhteisön tasoiset tutkimustoimet ja erityisesti yhteiset teknologia-aloitteet.

(3) Lissabonin kasvu- ja työllisyysstrategiassa korostetaan tarvetta luoda Eurooppaan suotuisat olosuhteet tietämykseen ja innovointiin kohdistuville investoinneille yhteisön kilpailukyvyn, kasvun ja työllisyyden edistämiseksi.

(4) Neuvosto piti päätelmissään 13 päivänä maaliskuuta 2003, 22 päivänä syyskuuta 2003 ja 24 päivänä syyskuuta 2004 tärkeinä jatkotoimia ns. 3 prosentin toimintasuunnitelmille. Tällaisia jatkotoimia ovat esimerkiksi uudet aloitteet, joilla pyritään tiivistämään teollisuuden ja julkisen sektorin yhteistyötä tutkimusrahoituksessa ylikansallisten julkisen ja yksityisen sektorin yhteyksien lisäämiseksi.

(5) Kilpailukykyneuvosto pyysi päätelmissään 4 päivänä joulukuuta 2006 ja 19 päivänä helmikuuta 2007 ja Eurooppaneuvosto päätelmissään 9 päivänä maaliskuuta 2007 komissiolta ehdotuksia yhteisten teknologia-aloitteiden laatimiseksi niillä aloilla, joilla on saavutettu riittävät valmiudet.

(6) Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto EFPIA, jäljempänä 'EFPIA', ryhtyi asiassa toimiin perustamalla kuudennessa puiteohjelmassa innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän teknologiayhteisön. Teknologiayhteisössä laadittiin julkisen ja yksityisen sektorin sidosryhmien laajan kuulemisen pohjalta strategiset tutkimuslinjaukset. Strategisissa tutkimuslinjauksissa kuvataan lääkekehitysprosessissa vallitsevat tutkimuksen pullonkaulat ja suositellaan tieteellisiä painopisteitä innovatiivisia lääkkeitä koskevalle yhteiselle teknologia-aloitteelle.

(7) Innovatiivisia lääkkeitä koskevalla yhteisellä teknologia-aloitteella vastataan komission 1 päivänä heinäkuuta 2003 antamaan tiedonantoon "Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi — Toimenpiteitä tarvitaan" ja erityisesti sen suositukseen, joka koskee innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta kilpailukykyisen innovaatiopohjaisen teollisuuden kehityksen turvaamiseksi. Tiedonanto oli vastaus 7 päivänä toukokuuta 2002 julkaistuun lääkealan innovaatioita ja lääketuotantoa käsitelleen korkean tason ryhmän (G10-lääketyöryhmän) raporttiin "Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base". Alan yhteisellä teknologia-aloitteella vastataan myös komission 23 päivänä tammikuuta 2002 antamaan tiedonantoon "Biotieteet ja biotekniikka — strategia Euroopalle".

(8) Innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteinen teknologia-aloite vastaa myös tarpeisiin, jotka yksilöidään tammikuussa 2006 julkaistussa raportissa "Creating an Innovative

([1]) Lausunto annettu 24. lokakuuta 2007 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([2]) EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1.

([3]) EUVL L 400, 30.12.2006, s. 86, oikaisu EUVL L 54, 22.2.2007, s. 30.

Europe". Raportissa todetaan lääkeala strategisesti keskeiseksi alaksi ja korostetaan tarvetta innovatiivisia lääkkeitä koskevalle yhteiselle teknologia-aloitteelle Euroopan tasolla.

(9) Innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen olisi oltava julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuushanke, jolla pyritään lisäämään investointeja Euroopan biolääkealaan jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa. Sen olisi tarjottava sosioekonomista hyötyä Euroopan kansalaisille, edistettävä Euroopan kansalaisten terveyttä, lisättävä Euroopan kilpailukykyä ja autettava tekemään Euroopasta houkuttelevin ympäristö biolääkkeiden tutkimus- ja kehitystyölle.

(10) Innovatiivisia lääkkeitä koskevalla yhteisellä teknologia-aloitteella olisi pyrittävä edistämään kaikkien sidosryhmien, kuten alan teollisuuden, viranomaisten (sääntelyelimet mukaan luettuina), potilasjärjestön, tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten, yhteistyötä. Innovatiivisia lääkkeitä koskevassa yhteisessä teknologia-aloitteessa olisi määriteltävä yhteinen tutkimusohjelma, jäljempänä 'tutkimusohjelma', joka seuraa tiiviisti innovatiivisia lääkkeitä käsittelevän eurooppalaisen teknologiayhteisön laatimien strategisten tutkimuslinjausten suosituksia, joissa tärkeiksi alueiksi määritellään tehokkuus, turvallisuus, tietämyksen hallinta ja koulutus.

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

(12) Innovatiivisia lääkkeitä koskeva yhteisen teknologia-aloitteen olisi tuotettava uusia lähestymistapoja, menetelmiä ja teknologioita, parannettava tutkimustulosten ja -tiedon hallinnointia ja tuettava alan ammattilaisten koulutusta. Tätä varten innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamisesta vastaavaksi oikeushenkilöksi on perustettava yhteisyritys, jäljempänä 'IMI-yhteisyritys'.

(13) IMI-yhteisyrityksen tavoitteet on tarkoitus saavuttaa tukemalla tutkimustoimintaa kokoamalla yhteen yksityisen ja julkisen sektorin voimavaroja. Tätä varten IMI-yhteisyrityksen olisi tutkimustoimien tukemista silmällä pitäen voitava järjestää kilpailuun perustuvia ehdotuspyyntöjä. Tutkimustoimissa olisi kunnioitettava seitsemännessä puiteohjelmassa sovellettavia eettisiä perusperiaatteita.

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

(15) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava yhteisön perustama elin, jonka talousarviota koskevan vastuuvapauden antaa neuvoston suosituksesta Euroopan parlamentti Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ([1]), jäljempänä 'varainhoitoasetus', mukaisesti ottaen huomioon erityispiirteet, jotka johtuvat yhteisten teknologia-aloitteiden luonteesta julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksina ja varsinkin yksityisen sektorin osallistumisesta talousarvioon.

(16) Yhteisön ja EFPIAn olisi oltava IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaat.

(17) EFPIA on tutkimusta tekevää Euroopan lääketeollisuutta edustava voittoa tavoittelematon järjestö. EFPIAn tavoitteena on turvata Euroopan lääketeollisuuden teknologinen ja taloudellinen kehitys ja edistää sitä. EFPIAn jäseniksi voivat liittyä tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden kansalliset järjestöt sekä tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt suoraan. Se noudattaa jäsenyyspolitiikassaan avoimuuden ja läpinäkyvyyden periaatteita, millä varmistetaan alan eri toimijoiden laaja mukanaolo.

(18) IMI-yhteisyrityksen olisi oltava avoin uusille osakkaille.

(19) IMI-yhteisyrityksen organisaatiota ja toimintaa koskevat säännöt olisi määriteltävä sen yhtiöjärjestyksessä osana tätä asetusta.

(20) EFPIA ja sen jäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt ovat allekirjoittaneet IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestystä koskevan sitoumuksen.

(21) Tutkimustoimet olisi katettava yhteisön rahoituksella ja arvoltaan vähintään samantasoisilla EFPIAn jäseninä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden resursseilla. Muitakin rahoitusvaihtoehtoja voi olla saatavilla, muun muassa

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

Euroopan investointipankista, erityisesti riskinjakorahoitusvälineestä, jonka EIP ja komissio ovat yhdessä kehittäneet neuvoston päätöksen 2006/971/EY liitteen III mukaisesti.

(22) IMI-yhteisyrityksen juoksevat kustannukset olisi katettava EFPIAn ja yhteisön samansuuruisilla osuuksilla.

(23) Tasavertaisen kumppanuuden varmistamiseksi EFPIAn jäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt eivät saisi saada rahoitustukea IMI-yhteisyritykseltä.

(24) IMI-yhteisyrityksen olisi hyväksyttävä varainhoitoasetuksen mukaisesti erilliset varainhoitoa koskevat säännökset, joille komissio on ensin antanut suostumuksensa ja joissa otetaan huomioon yhteisyrityksen toiminnan erityisvaatimukset, joita aiheutuu erityisesti tarpeesta yhdistää yhteisön rahoitusta ja yksityistä rahoitusta tutkimus- ja kehitystoiminnan tukemiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Yhteisyrityksen tutkimustoimintaan osallistuvien ja seitsemännen puiteohjelman epäsuoriin toimiin osallistuvien yhdenmukaisen kohtelun varmistamiseksi on asianmukaista, ettei arvonlisävero ole meno, johon voi saada yhteisön rahoitusta, säännöistä, jotka koskevat yritysten, tutkimuskeskusten ja korkeakoulujen osallistumista seitsemännen puiteohjelman toimiin sekä tutkimustulosten levittämistä (2007–2013) 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) 1906/2006 ([1]) mukaisesti.

(25) Selkeiden ja läpinäkyvien työehtojen ja henkilöstön tasavertaisen kohtelun varmistamiseksi sekä erittäin ammattitaitoisen ja erikoistuneen tieteellisen ja teknisen henkilöstön saamiseksi IMI-yhteisyrityksen koko henkilöstöön olisi sovellettava neuvoston asetuksessa (EY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 ([2]) vahvistettuja Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavia henkilöstösääntöjä ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavia palvelussuhteen ehtoja.

(26) Oikeushenkilönä IMI-yhteisyrityksen olisi vastattava toimistaan. Sopimuksia koskevissa kysymyksissä ilmenevien riitojen ratkaisemisen osalta yhteisyrityksen tekemissä sopimuksissa olisi voitava määrätä, että Euroopan yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta asiassa.

(27) Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 ([3]), komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 ([4]) ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ([5]) mukaisesti olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet väärinkäytösten ja petosten estämiseksi sekä ryhdyttävä tarvittaessa toimiin menetettyjen, aiheettomasti maksettujen tai väärin käytettyjen varojen perimiseksi takaisin.

(28) IMI-yhteisyrityksen perustamisen helpottamiseksi komission olisi vastattava IMI-yhteisyrityksen perustamisesta ja alkuvaiheen toiminnasta siihen asti, kunnes yhteisyrityksellä on operatiivinen valmius oman budjettinsa toteuttamiseen.

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

(30) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, eli IMI-yhteisyrityksen perustamista, koska todettu mittava tutkimushaaste on luonteeltaan ylikansallinen ja edellyttää toisiaan täydentävien osaamis- ja rahoitusresurssien yhdistämistä eri aloilta ja eri maista, vaan se voidaan tarvittavan koordinoinnin ja vaadittavien resurssien määrän takia saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Yhteisyrityksen perustaminen

1. Perustetaan innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi yhteisyritys, jäljempänä 'IMI-yhteisyritys' 31 päivään joulukuuta 2017 ulottuvaksi kaudeksi.

([1]) EUVL L 391, 30.12.2006, s. 1.
([2]) EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 337/2007 (EUVL L 90, 30.3.2007, s. 1).
([3]) EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1.
([4]) EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2.
([5]) EYVL L 136, 31.5.1999, s. 1.

2. IMI-yhteisyrityksen kotipaikka on Bryssel, Belgia.

2 artikla

Tavoitteet

IMI-yhteisyritys osallistuu Euroopan yhteisön seitsemännen puiteohjelman ja erityisesti seitsemännen puiteohjelman täytäntöön panemiseksi toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” toteuttamiseen. Sen tavoitteena on parantaa huomattavasti lääkekehitysprosessin toimivuutta ja tehokkuutta, jotta lääkeala tuottaisi pitkällä aikavälillä tehokkaampia ja turvallisempia innovatiivisia lääkkeitä. Erityisesti se

a) tukee kilpailua edeltävän vaiheen lääketutkimusta ja -kehitystä jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa koordinoidulla lähestymistavalla, jolla pyritään poistamaan lääkekehitysprosessissa todetut tutkimuksen pullonkaulat;

b) tukee innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelman toteuttamista, jäljempänä ’tutkimustoimet’, erityisesti myöntämällä rahoitustukea kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen kautta;

c) varmistaa täydentävyyden muiden seitsemännen puiteohjelman toimien kanssa;

d) toimii julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuutena, jossa pyritään lisäämään tutkimusinvestointeja biolääketieteen alalla jäsenvaltioissa ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneissa maissa kokoamalla yhteen resursseja ja lisäämällä julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyötä;

e) edistää pienten ja keskisuurten yritysten osallistumista yhteisyrityksen toimiin seitsemännen puiteohjelman tavoitteiden mukaisesti.

3 artikla

Oikeudellinen asema

IMI-yhteisyritys on yhteisön elin ja oikeushenkilö. Yhteisyrityksellä on jokaisessa Euroopan yhteisön jäsenvaltiossa laajin näiden valtioiden kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöllä oleva oikeuskelpoisuus. Se voi erityisesti hankkia ja luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta ja esiintyä kantajana ja vastaajana oikeudenkäynneissä.

4 artikla

Yhtiöjärjestys

Hyväksytään IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestys, joka on tämän asetuksen liitteessä ja erottamaton osa tätä asetusta.

5 artikla

Yhteisön osuus

1. Yhteisön enimmäisosuus IMI-yhteisyrityksen käyttökustannusten ja tutkimustoimien rahoituksesta on 1 000 miljoonaa euroa, Rahoitusosuus suoritetaan Euroopan unionin yleisen talousarvion seitsemännen puiteohjelman täytäntöön panemiseksi toteutettavan ”Yhteistyö”-erityisohjelman aihealueen ”Terveys” määrärahoista varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti.

2. Yhteisön rahoitusosuuteen liittyvistä järjestelyistä tehdään yleissopimus ja vuotuiset rahoitussopimukset yhteisön puolesta toimivan komission ja IMI-yhteisyrityksen välillä.

3. Yhteisön maksuosuus IMI-yhteisyritykselle tutkimustoimien rahoittamiseen määritetään avointen ja kilpailuun perustuvien ehdotuspyyntöjen perusteella.

6 artikla

Varainhoitoa koskevat säännökset

1. IMI-yhteisyrityksen olisi vahvistettava varainhoitoasetuksen 185 artiklan 1 kohdan mukaiset erilliset varainhoitoa koskevat säännökset. Niissä voidaan poiketa varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2343/2002 ([1]) säännöksistä, jos IMI-yhteisyrityksen toiminnan erityistarpeet sitä edellyttävät ja poikkeamiselle on etukäteen saatu komission suostumus.

2. IMI-yhteisyrityksellä on oltava omat sisäiset tarkastusvalmiudet.

7 artikla

Henkilöstö

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

2. IMI-yhteisyritys käyttää niitä valtuuksia, jotka on siirretty nimittävälle viranomaiselle Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavissa henkilöstösäännöissä ja työsopimusten tekemiseen valtuutetulle viranomaiselle Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 3 kohdan ja yhtiöjärjestyksen 6 artiklan 3 kohdan soveltamista.

([1]) EYVL L 357, 31.12.2002, s. 72.

3. Hallintoneuvosto vahvistaa yhteisymmärryksessä komission kanssa tarvittavat täytäntöönpanosäännöt, joita tarkoitetaan Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen 110 artiklassa ja Euroopan yhteisöjen muuhun henkilöstöön sovellettavissa palvelussuhteen ehdoissa.

4. Henkilöstöresurssit määritellään vuotuiseen talousarvioon sisällytettävässä IMI-yhteisyrityksen henkilöstötaulukossa.

5. IMI-yhteisyrityksen henkilöstö koostuu väliaikaisista toimihenkilöistä ja sopimussuhteisista toimihenkilöistä, jotka otetaan palvelukseen määräajaksi, joka voidaan uusia enintään kerran määräajaksi. Palvelussuhteen kokonaiskesto voi olla enintään seitsemän vuotta eikä voi missään tapauksessa ylittää yhteisyrityksen toiminnan kestoa.

6. IMI-yhteisyritys vastaa kaikista henkilöstöön liittyvistä kuluista.

8 artikla

Erioikeudet ja vapaudet

IMI-yhteisyritykseen ja sen henkilöstöön sovelletaan Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa.

9 artikla

Korvausvastuu

1. IMI-yhteisyrityksen sopimusperusteinen korvausvastuu määritellään asiaa koskevissa sopimusmääräyksissä ja kulloiseenkin sopimukseen sovellettavassa lainsäädännössä.

2. Muuta kuin sopimukseen perustuvaa vastuuta koskevissa asioissa IMI-yhteisyrityksen on korvattava henkilöstönsä tehtäviään suorittaessaan aiheuttamat vahingot jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisten yleisten periaatteiden mukaisesti.

3. Kaikkien 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun vastuuseen liittyvien IMI-yhteisyrityksen maksujen ja vastuuseen liittyvien kulujen ja kustannusten katsotaan olevan IMI-yhteisyrityksen menoja, jotka katetaan IMI-yhteisyrityksen varoista.

4. IMI-yhteisyritys vastaa yksin velvoitteistaan.

10 artikla

Yhteisöjen tuomioistuimen toimivalta ja sovellettava lainsäädäntö

1. Yhteisöjen tuomioistuimella on toimivalta ratkaista asia

a) kaikissa osakkaiden välisissä riidoissa, jotka koskevat tämän asetuksen ja/tai sen 4 artiklassa tarkoitetun yhtiöjärjestyksen sisältöä;

b) IMI-yhteisyrityksen tekemässä sopimuksessa olevan välityslausekkeen nojalla;

c) IMI-yhteisyritystä vastaan ja sen toimielinten päätösten johdosta nostetuissa kanteissa yhteisön perustamissopimuksen 230 ja 232 artiklassa määrätyin edellytyksin;

d) riita-asioissa, jotka koskevat IMI-yhteisyrityksen henkilöstön tehtäviään suorittaessaan aiheuttamien vahinkojen korvaamista.

2. Niiden kysymysten osalta, joista ei säädetä tässä asetuksessa tai yhteisön muissa säädöksissä, sovelletaan sen valtion lainsäädäntöä, jossa IMI-yhteisyrityksen kotipaikka sijaitsee.

11 artikla

Raportointi, arvioinnit ja vastuuvapauden myöntäminen

1. Euroopan komissio laatii vuosittain Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen IMI-yhteisyrityksen edistymisestä. Tähän kertomukseen on sisällytettävä täytäntöönpanoa koskevat tiedot, mukaan lukien esitettyjen ehdotusten lukumäärä, rahoituksen saajiksi valittujen ehdotusten lukumäärä, osallistujatyypit, myös pk-yritykset, sekä maakohtaiset tilastot.

2. Viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010 sekä 31 päivään joulukuuta 2013 mennessä komissio tekee vahvistettujen toimintaohjeiden mukaisesti ja riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella väliarvioinnit IMI-yhteisyrityksestä IMI-yhteisyritystä kuultuaan. Arvioinnissa tarkastellaan IMI-yhteisyrityksen laadukkuutta, tuloksellisuutta ja edistymistä asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle väliarviointien johtopäätökset ja niihin liittyvät huomautuksensa sekä tarvittaessa ehdotukset tämän asetuksen muuttamiseksi, mukaan lukien mahdollinen yhteisyrityksen aikaistettu lopettaminen.

3. Komissio laatii viimeistään kuuden kuukauden kuluttua yhteisyrityksen lopettamisesta riippumattomien asiantuntijoiden avustuksella loppuarvioinnin IMI-yhteisyrityksestä. Loppuarvioinnin tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

4. IMI-yhteisyrityksen talousarvion toteuttamista koskevan vastuuvapauden myöntää Euroopan parlamentti neuvoston suosituksesta 6 artiklassa tarkoitetun IMI-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevissa säännöksissä säädetyn menettelyn mukaisesti.

12 artikla

Osakkaiden taloudellisten etujen suojaaminen sekä petostentorjunta

1. IMI-yhteisyrityksen on varmistettava, että osakkaiden taloudelliset edut suojataan asianmukaisesti suorittamalla tai mahdollistamalla tarvittavat sisäiset ja ulkopuoliset tarkastukset.

2. IMI-yhteisyrityksen tai sen henkilöstön syyllistyessä väärinkäytöksiin osakkailla on oikeus periä takaisin väärin käytetyt varat tai pienentää tai lykätä seuraavia maksusuorituksiaan IMI-yhteisyritykselle.

3. Petosten, lahjonnan ja muun laittoman toiminnan torjumiseksi sovelletaan asetusta (EY) N:o 1073/1999.

4. IMI-yhteisyritys tekee paikan päällä selvityksiä ja tilintarkastuksia IMI-yhteisyrityksen rahoittamien tutkimustoimien osallistujien keskuudessa.

5. Komissio ja/tai Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuin voivat tarvittaessa tehdä paikan päällä tarkastuksia IMI-yhteisyrityksen antaman rahoituksen saajien ja sen jakamisesta vastaavien tahojen keskuudessa. Tätä tarkoitusta varten IMI-yhteisyrityksen on varmistettava, että sen avustus- ja muissa sopimuksissa annetaan komissiolle ja/tai tilintarkastustuomioistuimelle oikeus suorittaa asianmukaisia tarkastuksia ja asettaa sääntöjenvastaisuuksia todetessaan varoittavia ja oikeasuhteisia seuraamuksia.

6. Komission päätöksellä 1999/352/EY, EHTY, Euratom [1] perustetulla Euroopan petostentorjuntavirastolla (OLAF) on IMI-yhteisyrityksen ja sen henkilöstön suhteen sama toimivalta kuin sillä on komission yksiköiden suhteen. Perustamisensa yhteydessä IMI-yhteisyritys liittyy Euroopan parlamentin, neuvoston ja Euroopan yhteisöjen komission 25 päivänä toukokuuta 1999 tekemään toimielinten väliseen sopimukseen Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) sisäisistä tutkimuksista [2]. IMI-yhteisyritys päättää tarvittavista järjestelyistä petostentorjuntaviraston suorittamien sisäisten tutkimusten helpottamiseksi.

13 artikla

Luottamuksellisuus

IMI-yhteisyrityksen on suojattava sellaiset arkaluonteiset tiedot, joiden paljastaminen voisi haitata sen osakkaiden tai IMI-yhteisyritykseen osallistujien etuja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 14 artiklan soveltamista.

14 artikla

Avoimuus

1. IMI -yhteisyrityksen hallussa pitämiin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 [3].

2. IMI-yhteisyritys päättää asetuksen (EY) N:o 1049/2001 täytäntöönpanoa koskevista käytännön järjestelyistä viimeistään 7 päivänä elokuuta 2008.

3. IMI-yhteisyrityksen asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan mukaisesti tekemistä päätöksistä voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle EY:n perustamissopimuksen 195 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti tai nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa EY:n perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

15 artikla

Henkinen omaisuus

IMI-yhteisyritys vahvistaa tutkimustulosten suojelua, käyttöä ja levittämistä koskevat asetuksen (EY) N:o 1906/2006 periaatteisiin perustuvat ja yhtiöjärjestyksen 22 artiklassa esitetyt erilliset säännöt, joilla varmistetaan, että tämän asetuksen nojalla toteutetuissa tutkimustoimissa tuotettu henkinen omaisuus suojataan tarvittaessa ja että tutkimustuloksia käytetään ja levitetään.

16 artikla

Valmistelutoimet

1. Komissio vastaa IMI-yhteisyrityksen perustamisesta ja alkuvaiheen toiminnasta siihen asti, kunnes IMI-yhteisyrityksellä on operatiivinen valmius oman budjettinsa toteuttamiseen. Se toteuttaa yhteisön oikeuden mukaisesti kaikki tarpeelliset toimet yhteistyössä muiden perustajaosakkaiden kanssa ja hallintoneuvoston tuella.

2. Tätä varten ja siihen asti, kunnes hallintoneuvoston yhtiöjärjestyksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti nimittämä toimitusjohtaja ryhtyy hoitamaan tehtäviään, komissio voi nimittää tehtäviin väliaikaisesti rajoitetun määrän virkamiehiään, yhden myös toimitusjohtajan tehtäviä hoitamaan.

3. Väliaikaisesti tehtäviään hoitava toimitusjohtaja voi antaa luvan hallintoneuvoston hyväksymiin IMI-yhteisyrityksen budjettimäärärahoista maksettaviin maksuihin ja tehdä sopimuksia, myös henkilöstöä koskevia sopimuksia sen jälkeen, kun IMI-yhteisyrityksen henkilöstötaulukko on hyväksytty. Komission tulojen ja menojen hyväksyjä voi antaa luvan kaikkiin IMI-yhteisyrityksen yleisen budjetin määrärahoista maksettaviin maksuihin.

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

17 artikla

Isäntävaltion tuki

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

18 artikla

Voimaantulo

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

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2007.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

F. NUNES CORREIA

LIITE

INNOVATIIVISIA LÄÄKKEITÄ KOSKEVAN YHTEISEN TEKNOLOGIA-ALOITTEEN TOTEUTTAMISEKSI PERUSTETTAVAN YHTEISYRITYKSEN YHTIÖJÄRJESTYS

1 artikla

Tehtävät ja toiminta

Innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen toteuttamiseksi perustettavan yhteisyrityksen, jäljempänä 'IMI-yhteisyritys', päätehtävät ja toiminta-alat ovat seuraavat:

a) varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen perustaminen ja kestävä hallinnointi;

b) määritellä ja toteuttaa 18 artiklassa tarkoitetut vuotuiset toteutussuunnitelmat ehdotuspyyntöjen avulla;

c) tarkistaa säännöllisesti innovatiivisten lääkkeiden alan yhteisen teknologia-aloitteen tutkimusohjelmaa ja tehdä siihen sen toteutusaikana tieteen kehityksen edellyttämät tarkistukset;

d) hankkia käyttöön tarvittavat julkisen ja yksityisen sektorin voimavarat;

e) luoda ja kehittää tiivistä ja pitkäaikaista yhteistyötä yhteisön, alan teollisuuden ja muiden sidosryhmien, kuten sääntelyelinten, potilasjärjestöjen, tiedelaitosten ja kliinisten tutkimuskeskusten välillä, sekä alan teollisuuden ja tiedelaitosten välistä yhteistyötä;

f) helpottaa toiminnan koordinointia alan kansallisten ja kansainvälisten toimien kanssa;

g) toteuttaa tiedonvälitys- ja tiedotustoimia;

h) vaihtaa tietoja ja olla vuorovaikutuksessa jäsenvaltioiden ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneiden maiden kanssa tätä varten erityisesti perustetun ryhmän, jäljempänä 'IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä', kautta;

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

j) tiedottaa IMI-yhteisyrityksen kanssa avustussopimuksen, jäljempänä 'avustussopimus', tehneille oikeussubjekteille mahdollisuudesta saada lainaa Euroopan investointipankista ja erityisesti seitsemännessä puiteohjelmassa perustetusta riskinjakorahoitusvälineestä;

k) julkaista hankkeita koskevaa tietoa, mukaan luettuina osallistujien nimet ja IMI-yhteisyrityksen kullekin osallistujalle myöntämän rahoitusosuuden määrä;

l) varmistaa innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen tehokkuus;

m) harjoittaa muuta toimintaa, joka on tarpeen tämän asetuksen 2 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

2 artikla

Osakkaat

1. IMI-yhteisyrityksen perustajaosakkaina, jäljempänä 'perustajaosakkaat', ovat:

a) Euroopan yhteisö, jota edustaa komissio, ja

b) IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksen hyväksymisen jälkeen Euroopan lääketeollisuuden yhdistysten liitto, jäljempänä 'EFPIA', Sveitsin lainsäädännön mukaisesti rekisteröity (rekisteröintinumero 4749) voittoa tavoittelematon järjestö, jonka pysyvä toimipaikka on Bryssel, Belgia. EFPIA toimii Euroopan lääketeollisuuden etujärjestönä.

2. Tutkimusta ja kehitystä jäsenvaltiossa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneessa maassa suoraan tai epäsuorasti tukevat oikeussubjektit voivat hakea IMI-yhteisyrityksen osakkuutta edellyttäen, että ne osallistuvat asetuksen 2 artiklassa lueteltuihin IMI-yhteisyrityksen tavoitteisiin tähtäävän toiminnan rahoittamiseen ja hyväksyvät IMI-yhteisyrityksen yhtiöjärjestyksen.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut perustajaosakkaat ja uudet osakkaat ovat jäljempänä 'osakkaita'.

3 artikla

Osakkaaksi liittyminen ja osakkuuden muutokset

1. Osakkuutta koskevat hakemukset osoitetaan hallintoneuvostolle.

2. Muiden oikeussubjektien liittymistä koskevat hallintoneuvoston päätökset on tehtävä ottaen huomioon hakijan merkityksellisyys ja mahdollinen lisäarvo IMI-yhteisyrityksen tavoitteiden saavuttamisen kannalta. Komissio tiedottaa neuvostolle riittävän ajoissa kaikkien uusien osakkuushakemusten arvioinnista ja tarvittaessa hallintoneuvoston päätöksestä.

3. Osakas voi luopua osakkuudestaan IMI-yhteisyrityksessä. Osakkuudesta luopuminen tulee voimaan peruuttamattomasti kuuden kuukauden kuluttua luopumisilmoituksen antamisesta muille osakkaille, minkä jälkeen entinen osakas vapautetaan kaikista muista velvoitteista kuin niistä, jotka IMI-yhteisyritys on hyväksynyt ennen osakkuudesta luopumista.

4. IMI-yhteisyrityksen osakkuutta ei voi siirtää kolmannelle osapuolelle ilman hallintoneuvoston etukäteissuostumusta.

4 artikla

Elimet

1. IMI-yhteisyrityksen elimet ovat:

— hallintoneuvosto,

— toimitusjohtaja,

— tieteellinen komitea.

2. Mikäli jotain yksittäistä tehtävää ei ole annettu millekään elimelle, hallintoneuvosto on toimivaltainen elin.

3. IMI-yhteisyritystä avustaa kaksi ulkopuolista neuvoa-antavaa elintä: IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä ja sidosryhmäfoorumi.

5 artikla

Hallintoneuvosto

1. *Kokoonpano, äänioikeudet ja päätöksenteko*

a) IMI-yhteisyrityksen kullakin osakkaalla on hallintoneuvostossa enintään viisi edustajaa.

b) Kullakin perustajaosakkaalla on hallintoneuvostossa viisi ääntä.

c) Uuden osakkaan äänimäärä määräytyy suhteessa osuuteen, jolla se osallistuu IMI-yhteisyrityksen toiminnan kokonaisrahoitukseen.

d) Kunkin osakkaan äänioikeus on jakamaton.

e) Hallintoneuvoston päätökset tehdään kolmen neljäsosan enemmistöllä, ja ne edellyttävät perustajaosakkaiden puoltavia ääniä.

f) Hallintoneuvoston puheenjohtajana toimii vuorotteluperiaatteella joku perustajaosakkaiden edustajista.

g) Osakkaiden edustajat eivät ole henkilökohtaisesti korvausvastuussa toimista, joita he tekevät edustajan ominaisuudessa hallintoneuvostossa.

2. *Asema ja tehtävät*

Hallintoneuvostolla on yleinen vastuu IMI-yhteisyrityksen toiminnasta, ja se valvoo sen toimien toteuttamista.

Hallintoneuvoston tehtävänä on erityisesti

a) arvioida osakkuushakemukset ja tehdä osakkuuden muuttamista koskevia päätöksiä 3 artiklan mukaisesti;

b) päättää IMI-yhteisyrityksen osakkuuden irtisanomisesta, jos osakas ei täytä velvoitteitaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta perustamissopimuksen säännöksiä, joilla varmistetaan yhteisön oikeuden noudattaminen;

c) hyväksyä ehdotus vuotuiseksi toteutussuunnitelmaksi ja sitä vastaavat menoarviot;

d) hyväksyä vuotuinen talousarvioesitys ja henkilöstötaulukko;

e) hyväksyä ehdotuspyynnöt;

f) hyväksyä vuotuinen toimintakertomus ja sitä vastaavat menot;

g) hyväksyä vuotuinen tilinpäätös ja tase;

h) hyväksyä tarvittaessa tieteellisen komitean suosittelemat muutokset tutkimusohjelmaan;

i) hyväksyä hallintoyksikön ehdotuksesta ohjeet hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa varten;

j) hyväksyä luettelo valituista hanke-ehdotuksista;

k) nimittää, erottaa tai korvata toimitusjohtaja, opastaa häntä ja valvoa hänen suoriutumistaan tehtävistään;

l) hyväksyä toimitusjohtajan suositusten pohjalta hallintoyksikön organisaatiorakenne;

m) hyväksyä IMI-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevat säännöt asetuksen 6 artiklan mukaisesti;

n) hyväksyä IMI-yhteisyrityksen sisäiset säännöt ja menettelyt, mukaan luettuina teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat periaatteet, 22 artiklassa mainittujen periaatteiden mukaisesti;

o) hyväksyä työjärjestyksensä 3 kohdan mukaisesti;

p) hyväksyä aloitteet yhtiöjärjestyksen muuttamiseksi 23 artiklan mukaisesti;

q) jakaa tehtävät, joita ei ole nimenomaisesti annettu IMI-yhteisyrityksen minkään muun toimielimen suoritettavaksi;

r) hyväksyä asetuksen (EY) N:o 1049/2001 täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt asetuksen 14 artiklan mukaisesti;

s) valvoa IMI-yhteisyrityksen toimintaa yleisesti.

3. *Työjärjestys*

a) Hallintoneuvosto kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa. Ylimääräisiä kokouksia voidaan kutsua koolle osakkaan tai toimitusjohtajan pyynnöstä. Kokoukset pidetään pääsääntöisesti IMI-yhteisyrityksen toimipaikassa.

b) Jollei erikoistapauksissa toisin päätetä, toimitusjohtaja osallistuu kokouksiin.

c) IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmän puheenjohtajalla on oikeus osallistua hallintoneuvoston kokouksiin tarkkailijana.

d) Tieteellisen komitean puheenjohtaja osallistuu hallintoneuvoston kutsusta ja jos tätä pidetään esityslistalla olevien asioiden kannalta tarpeellisena.

e) Hallintoneuvosto voi kutsua kokouksiin tarkkailijoita ja/tai muita asiantuntijoita, jos se pitää tätä esityslistalla olevien asioiden kannalta tarpeellisena.

6 artikla

Toimitusjohtaja

1. Toimitusjohtaja vastaa IMI-yhteisyrityksen päivittäisestä johtamisesta hallintoneuvoston päätösten mukaisesti. Tähän liittyen hänen on säännöllisesti tiedotettava toiminnastaan hallintoneuvostolle ja tieteelliselle komitealle ja vastattava niiden tietopyyntöihin. Toimitusjohtaja käyttää henkilöstön suhteen asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa säädettyä toimivaltaa.

2. Toimitusjohtaja on IMI-yhteisyrityksen laillinen edustaja. Hän suorittaa tehtävänsä täysin riippumattomasti ja on vastuuvelvollinen hallintoneuvostolle.

3. Hallintoneuvosto nimittää toimitusjohtajan kolmen vuoden kaudeksi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja muissa yleisesti saatavilla olevissa lehdissä tai verkkosivuilla julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön tuloksena. Hallintoneuvoston tehtyä arvioinnin toimitusjohtajan toiminnasta se voi jatkaa tämän toimikautta kerran enintään neljällä vuodella.

4. Erityisesti toimitusjohtaja

a) vastaa IMI-yhteisyritykseen liittyvästä viestinnästä;

b) hallinnoi asianmukaisesti käytössä olevia julkisia ja yksityisiä varoja;

c) antaa hallintoneuvoston hyväksyttäviksi suosituksia hanke-ehdotusten arviointia ja hankkeiden valintaa koskevista järjestelyistä ja ohjeista. Ohjeet koskevat muun muassa hanke-ehdotukset arvioivien vertaisarviointikomiteoiden toimintatapoja, koostumusta ja tehtäviä sekä tutkimustulosten levittämistä sääteleviä sääntöjä;

d) valvoo hanke-ehdotuspyyntöjen käynnistämisen hallinnointia, hanke-ehdotusten arviointi- ja valintaprosessia, valittuja hankkeita koskevia neuvotteluja sekä hankkeiden myöhempää seurantaa ja avustusten hallinnointia, mihin kuuluu myös rahoitetun tutkimustoiminnan koordinointi;

e) vastaa tarvittavan kirjanpitojärjestelmän luomisesta ja hallinnoinnista;

f) tarjoaa hallintoneuvostolle ja tieteelliselle komitealle tarvittavaa dokumentointi- ja logistiikkatukea;

g) laatii ehdotuksen vuotuiseksi toteutussuunnitelmaksi ja sitä vastaavan menoarvion;

h) laatii vuotuisen budjettiesityksen ja henkilöstötaulukon;

i) laatii vuotuisen toimintakertomuksen ja sitä vastaavan menoselvityksen;

j) laatii vuotuisen tilinpäätöksen ja taseen;

k) toimittaa hallintoneuvoston mahdollisesti pyytämät muut tiedot;

l) hallinnoi IMI-yhteisyrityksen tavara- ja palvelutarpeisiin liittyviä tarjouspyyntöjä IMI-yhteisyrityksen varainhoitoa koskevien sääntöjen mukaisesti;

m) laatii ehdotuspyynnöt;

n) suorittaa hallintoneuvoston hänelle antamia tehtäviä;

o) toimittaa hallintoneuvostolle tieteellisen komitean suosittelemat muutokset tutkimusohjelmaan;

p) toimittaa hallintoneuvostolle toimeenpanotoimiston organisaatiorakennetta koskevan ehdotuksensa sekä organisoi IMI-yhteisyrityksen henkilöstön, johtaa sitä ja valvoo sitä;

q) kutsuu koolle hallintoneuvoston kokoukset;

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

s) osallistuu tarpeen mukaan tarkkailijana hallintoneuvoston, tieteellisen komitean ja sidosryhmäfoorumin kokouksiin;

t) perustaa hallintoneuvoston päätöksestä tarpeen mukaan lisäelimiä ja tilapäiskomiteoita ja kokoaa tieteellisiä neuvoja asiantuntijoilta;

u) toimittaa hallintoneuvoston mahdollisesti pyytämät muut tiedot;

v) vastaa riskien arvioinnista ja hallinnasta;

w) tekee hallintoneuvostolle ehdotuksen vakuutuksista, joita IMI-yhteisyrityksen on velvoitteistaan suoriutuakseen mahdollisesti otettava;

x) vastaa tutkimustoimien toteuttamista koskevien avustussopimusten sekä 12 artiklassa tarkoitettujen, IMI-yhteisyrityksen toiminnan edellyttämien palvelu- ja tavarahankintasopimusten tekemisestä.

5. Toimitusjohtajaa avustaa hallintoyksikön henkilöstö.

7 artikla

Tieteellinen komitea

1. Tieteellinen komitea on hallintoneuvoston neuvoa-antava elin, joka hoitaa tehtäviään tiiviissä yhteistyössä hallintoyksikön kanssa ja sen tuella.

2. Tieteellinen komitea koostuu enintään 15 jäsenestä.

3. Jäsenet edustavat tasapainoisesti asiantuntemusta tiedelaitoksista, potilasjärjestöistä, alan teollisuudesta ja sääntelyelimistä. Kokonaisuutena

tieteellisen komitean osaamisen ja asiantuntemuksen on katettava koko lääkekehitysprosessi, jotta se voi antaa tieteelliseen tietoon pohjautuvia strategisia suosituksia IMI-yhteisyritykseen liittyen.

4. Hallintoneuvosto vahvistaa tieteellisen komitean jäsenille asetettavat vaatimukset ja valintakriteerit ja nimittää jäsenet IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmän ehdottaman luettelon perusteella.

5. Tieteellinen komitea valitsee keskuudestaan puheenjohtajan yksimielisesti.

6. Tieteellisen komitean tehtävänä on

a) antaa neuvoja tutkimusohjelman tarkoituksenmukaisuudesta ja suositella mahdollisia tarkistuksia;

b) antaa neuvoja vuotuista toteutussuunnitelmaa koskevan ehdotuksen tieteellisistä painotuksista;

c) antaa hallintoneuvostolle ja toimitusjohtajalle neuvoja vuotuisessa toimintakertomuksessa kuvatuista tieteellisistä saavutuksista;

d) antaa neuvoja vertaisarviointikomiteoiden kokoonpanosta.

7. Tieteellinen komitea kokoontuu vähintään kerran vuodessa, ja sen kutsuu koolle puheenjohtaja.

8. Tieteellinen komitea voi puheenjohtajansa luvalla kutsua kuultavaksi ulkopuolisia asiantuntijoita.

8 artikla

IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä

1. *Kokoonpano*

IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä koostuu kunkin jäsenvaltion ja seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneen maan edustajasta. Edustajien ryhmä valitsee puheenjohtajan keskuudestaan.

2. *Asema ja tehtävät*

IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmällä on neuvoa-antava rooli IMI-yhteisyrityksessä, ja se toimii yhdyselimenä IMI-yhteisyrityksen ja kunkin maan asiaan kuuluvien sidosryhmien kanssa. Erityisesti se

a) neuvoo vuotuisissa tieteellisissä painotuksissa, mukaan lukien yhteisvaikutukset puiteohjelman kanssa;

b) helpottaa sidosryhmille esitettyjä pyyntöjä koskevan tiedon levittämistä kunkin sidosryhmän kotimaassa;

c) saa tietoja arviointiprosessin tuloksesta;

d) antaa lausunnon tutkimusohjelman päivityksestä;

e) antaa IMI-yhteisyrityksen toimintaa koskevia neuvoja;

f) antaa neuvoja IMI-yhteisyrityksen pyyntö- ja arviointiprosessiin sekä henkistä omaisuutta koskeviin sääntöihin tehtävissä muutoksissa;

g) tiedottaa IMI-yhteisyritykselle kansallisella tasolla kulloinkin toteutettavista asiaan liittyvistä toimista.

3. IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä kokoontuu vähintään kahdesti vuodessa, ja sen kutsuu koolle toimitusjohtaja. Ylimääräisiä kokouksia voidaan kutsua koolle käsittelemään IMI-yhteisyrityksen toiminnan kannalta merkityksellisiä erityiskysymyksiä. Nämä kokoukset kutsuu koolle toimitusjohtaja omasta aloitteestaan tai IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmän pyynnöstä. IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä voi antaa oma-aloitteisesti suosituksia IMI-yhteisyritykselle. IMI-yhteisyritys ilmoittaa IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmälle tällaisten suositusten johdosta toteuttamistaan toimista.

Toimitusjohtaja osallistuu IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmän kokouksiin.

IMIin osallistuvien valtioiden edustajien ryhmä hyväksyy oman työjärjestyksensä.

9 artikla

Sidosryhmäfoorumi

1. Sidosryhmäfoorumi on kaikille sidosryhmille avoin kokous, ja sen kutsuu koolle toimitusjohtaja vähintään vuosittain.

2. Sidosryhmäfoorumille tiedotetaan IMI-yhteisyrityksen toiminnasta, ja sitä pyydetään esittämään huomautuksia.

10 artikla

Sisäisen tarkastuksen tehtävä

Varainhoitoasetuksen 185 artiklan 3 kohdan mukaisesti komission sisäiselle tarkastajalle annettujen tehtävien hoitamisesta vastaa hallintoneuvosto, joka toteuttaa tarvittavat toimet IMI-yhteisyrityksen koon ja laajuuden huomioon ottaen.

11 artikla

Rahoituslähteet

1. Kaikki IMI-yhteisyrityksen ja sen toimien voimavarat käytetään asetuksen 2 artiklassa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamiseen.

2. IMI-yhteisyrityksen budjettiin kirjattavia varoja ovat

a) osakkaiden rahoitusosuudet;

b) kaikki IMI-yhteisyrityksen tuottamat tulot;

c) kaikki muut rahoitusosuudet, varat ja tulot.

Kaikki osakkaiden maksamista rahoitusosuuksista kertyvät korot katsotaan IMI-yhteisyrityksen tuloiksi.

3. IMI-yhteisyrityksen juoksevista kustannuksista vastaavat sen osakkaat.

a) Perustajaosakkaiden (yhteisö ja EFPIA) osuudet ovat samansuuruiset, kumpikin enintään neljä prosenttia yhteisön koko rahoitusosuudesta IMI-yhteisyrityksessä. Jos yhteisön osuuden jotain osaa ei käytetä, se voidaan siirtää 4 kohdassa tarkoitettuihin tutkimustoimiin.

b) Muu osakas osallistuu osuudella, joka vastaa sen kokonaisosuutta tutkimustoimissa.

4. Tutkimustoimet rahoitetaan yhteisesti seuraavin osuuksin:

a) EFPIAn jäseninä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden muut kuin rahalliset suoritukset, jäljempänä 'luontaissuoritukset' (henkilöstö, laitteistot, kulutustavarat jne.), jotka ovat yhteensä arvoltaan vähintään yhteisön rahoitusosuuden suuruisia;

b) IMI-yhteisyrityksen budjettiin kirjattava seitsemännestä puiteohjelmasta suoritettava yhteisön rahoitusosuus;

c) edellä 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen osakkaiden suoritukset.

Luontaissuorituksista laaditaan arvio. Luontaissuoritusten arviointimenetelmä määritellään IMI-yhteisyrityksen sisäisissä säännöissä ja menettelyissä sen varainhoitoa koskevien säännösten mukaisesti ja seitsemännen puiteohjelman osallistumissääntöjen perusteella. Luontaissuoritukset tarkistaa riippumaton tilintarkastaja.

5. EFPIAn jäseninä olevat tutkimusta tekevät yhteisyrityksen toimintaan osallistuvat lääkeyhtiöt eivät voi saada rahallista tukea IMI-yhteisyritykseltä.

6. Jos jokin IMI-yhteisyrityksen osakas tai sen toimintaan osallistuva EFPIAn jäsenenä oleva tutkimusta tekevä lääkeyhtiö ei suoriudu velvoitteistaan, jotka koskevat sen sovittua osuutta IMI-yhteisyrityksessä, toimitusjohtaja kutsuu koolle hallintoneuvoston päättämään

a) osakkuuden irtisanomisesta tai muista aiheelliseksi katsottavista toimenpiteistä, jos kyseessä on osakas, tai

b) aiheelliseksi katsottavista toimenpiteistä, jos kyseessä on yhteisyrityksen toimintaan osallistuva EFPIAn jäsenenä oleva tutkimusta tekevä lääkeyhtiö.

7. IMI-yhteisyritys omistaa kaiken omaisuuden, joka syntyy tämän asetuksen 2 artiklassa kuvattujen tavoitteiden saavuttamisen kautta tai joka siirretään sille asetuksen 2 artiklassa kuvattujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

12 artikla

Tutkimustoimet, avustussopimukset ja hankesopimukset

1. IMI-yhteisyritys tukee edistyksellisiä tutkimustoimia, jotka on valittu avointen ja kilpailuun perustuvien hanke-ehdotuspyyntöjen kautta, joille on tehty riippumaton arviointi ja joista on tehty avustussopimus ja hankesopimus.

2. IMI-yhteisyritys vahvistaa menettelyt ja mekanismit tehtyjen avustussopimusten toteutusta ja valvontaa varten.

3. Avustussopimuksella

a) luodaan tarvittavat järjestelyt tutkimustoimien toteuttamista varten;

b) määritellään tarvittavat rahoitusjärjestelyt sekä 22 artiklan periaatteisiin pohjautuvat teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt;

c) säännellään valitun konsortion ja IMI-yhteisyrityksen välistä suhdetta.

4. Hankesopimus tehdään konsortion jäsenten kesken, ja sillä

a) luodaan tarvittavat järjestelyt avustussopimuksen toteuttamista varten;

b) säännellään hankkeen osallistujien keskinäisiä suhteita.

5. Hankkeeseen voi osallistua mikä tahansa oikeussubjekti, joka harjoittaa IMI-yhteisyrityksen tavoitteiden kannalta merkityksellistä toimintaa jäsenvaltiossa tai seitsemänteen puiteohjelmaan assosioituneessa maassa. Muut oikeussubjektit voivat osallistua hallintoneuvoston suostumuksella.

6. Edellä 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja juoksevia kustannuksia lukuun ottamatta yhteisön rahoitusosuus IMI-yhteisyrityksessä käytetään tutkimustoimien toteuttamiseen. Tämän yhteisön rahoitusosuuden enimmäismäärät vastaavat seitsemännen puiteohjelman osallistumissäännöissä esitettyjä. Tällaista rahoitusta voivat saada seuraavanlaiset oikeussubjektit:

a) mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä 6 päivänä toukokuuta 2003 annetussa komission suosituksessa 2003/361/EY [1] tarkoitetut mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset;

b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti voittoa tavoittelemattomiksi julkisyhteisöiksi perustetut oikeussubjektit [2];

c) hallitustenväliset järjestöt, joilla on kansainvälisen julkisoikeuden nojalla oikeushenkilöllisyys, sekä tällaisten hallitustenvälisten järjestöjen perustamat erityisjärjestöt;

d) yhteisön lainsäädännön nojalla perustetut oikeussubjektit;

e) voittoa tavoittelemattomiksi organisaatioiksi perustetut oikeussubjektit, joiden yhtenä päätavoitteena on tutkimuksen tekeminen tai teknologian kehittäminen;

f) keski- ja korkea-asteen oppilaitokset;

g) hyväksytyt voittoa tavoittelemattomat potilasorganisaatiot.

[1] EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36.

[2] Asetuksessa 'voittoa tavoittelemattomilla julkisyhteisöillä' tarkoitetaan myös sellaisia, jotka tuottavat voittoa, mutta eivät saa käyttää tällaista voittoa muuhun kuin yleistä etua edistäviin tarkoituksiin, ja jotka osana pääasiallista toimintaansa harjoittavat tieteellistä ja teknologista tutkimusta.

7. Mahdollisen yhteisön rahoituksen saamiseksi tutkimustoimien täytäntöönpanokustannuksiin ei saa kuulua arvonlisäveroa.

13 artikla

Taloudelliset sitoumukset

IMI-yhteisyrityksen taloudelliset sitoumukset eivät saa ylittää käytettävissä olevien tai sen osakkaiden sen talousarvioon sitomien taloudellisten resurssien määrää.

14 artikla

Tulot

Kulujen kattamisen jälkeen jäänyttä ylijäämää ei makseta IMI-yhteisyrityksen osakkaille, paitsi silloin kun IMI-yhteisyritys puretaan 24 artiklan nojalla.

15 artikla

Tilivuosi

Tilivuosi on kalenterivuosi.

16 artikla

Talousarvion toteuttaminen

Toimitusjohtaja toteuttaa IMI-yhteisyrityksen talousarvion.

17 artikla

Talousarvioon liittyvä raportointi

1. Toimitusjohtaja esittelee vuosittain hallintoneuvostolle alustavan vuositalousarvioesityksen, joka sisältää vuotuisen menoennusteen seuraaville kahdelle vuodelle. Tämän ennusteen puitteissa on laadittava ensimmäiselle näistä kahdesta vuodesta tulo- ja menoarvio, joka on riittävän yksityiskohtainen kunkin osakkaan rahoitusosuutta IMI-yhteisyrityksessä koskevien sisäisten talousarviomenettelyjen kannalta. Toimitusjohtaja toimittaa hallintoneuvostolle kaikki tätä varten tarvittavat lisätiedot.

2. Hallintoneuvoston jäsenet ilmoittavat toimitusjohtajalle alustavaa vuositalousarvioesitystä ja erityisesti seuraavalle vuodelle arvioituja varoja ja kuluja koskevat huomionsa.

3. Toimitusjohtaja ottaa huomioon hallintoneuvoston jäseniltä saamansa huomiot ja laatii vuositalousarvioesityksen seuraavalle vuodelle ja toimittaa sen hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi.

4. IMI-yhteisyrityksen hallintoneuvosto vahvistaa kulloisenkin vuoden vuositalousarvion ja vuotuisen toteutussuunnitelman edeltävän vuoden loppuun mennessä.

5. Toimitusjohtaja toimittaa kunkin tilivuoden päättymistä seuraavien kahden kuukauden kuluessa edellisen vuoden tilinpäätöksen ja taseen hallintoneuvoston hyväksyttäväksi. Edellisen vuoden tilinpäätös ja tase toimitetaan Euroopan yhteisöjen tilintarkastustuomioistuimelle ja komissiolle.

18 artikla

Suunnittelu ja raportointi

1. Vuotuisessa toteutussuunnitelmassa kuvataan tulevalle vuodelle kaavaillut IMI-yhteisyrityksen toimet ja niitä vastaavat menoarviot. Kun hallintoneuvosto on hyväksynyt vuotuisen toteutussuunnitelman, se julkistetaan.

2. Vuotuisessa toimintakertomuksessa esitellään IMI-yhteisyrityksen edistyminen kunakin kalenterivuonna erityisesti suhteessa monivuotiseen strategiseen suunnitelmaan ja kyseisen vuoden toteutussuunnitelmaan. Lisäksi se sisältää tietoja toteutetuista tutkimustoimista ja pk-yritysten osallistumisesta niihin sekä edellisenä vuonna toteutetuista muista toimista ja niistä aiheutuneista menoista. Menojen on perustuttava osakkaiden rahoitusosuuksiin ja IMI-yhteisyrityksen toimintaan osallistuvien EFPIAn jäseninä olevien tutkimusta tekevien lääkeyhtiöiden osuuksiin.

Toimitusjohtaja esittelee vuotuisen toimintakertomuksen yhdessä vuotuisen tilinpäätöksen ja taseen kanssa. Kun hallintoneuvosto on hyväksynyt vuotuisen toimintakertomuksen, se julkistetaan.

19 artikla

Palvelu- ja tavarahankintasopimukset

IMI-yhteisyritys vahvistaa varainhoitosäännöstensä mukaisesti tarvittavat menettelyt ja mekanismit sellaisten palvelu- ja tavarahankintasopimusten täytäntöönpanoa, valvontaa ja hallintaa varten, jotka on tehty, koska ne ovat tarpeellisia IMI-yhteisyrityksen toiminnan kannalta.

20 artikla

Osakkaiden korvausvastuu, vakuutussuoja

1. Osakkaiden taloudellinen korvausvastuu IMI-yhteisyrityksen veloista rajoittuu rahoitusosuuksiin, jotka osakkaat ovat suorittaneet juokseviin kustannuksiin 11 artiklan 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla.

2. IMI-yhteisyritys hankkii tarvittavan vakuutussuojan ja ylläpitää sitä.

21 artikla

Eturistiriidat

IMI-yhteisyrityksen on toiminnassaan vältettävä kaikkia eturistiriitoja.

22 artikla

Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat säännöt

1. IMI-yhteisyritys vahvistaa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevat yleiset sääntönsä, jotka sisällytetään avustussopimuksiin ja hankesopimuksiin.

2. IMI-yhteisyrityksen teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien sääntöjen tavoitteena on edistää tietämyksen luomista, luovuttamista ja hyödyntämistä, oikeuksien oikeudenmukaista jakautumista, innovoinnin palkitsemista ja yksityisten ja julkisten tahojen (esimerkiksi IMI-yhteisyrityksen toimintaan osallistuvat EFPIAn jäseninä olevat tutkimusta tekevät lääkeyhtiöt, tieteelliset tutkimusryhmät ja pk-yritykset) laajaa osallistumista hankkeisiin.

3. Teollis- ja tekijänoikeuksia koskevissa säännöissä on noudatettava seuraavia periaatteita:

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

b) hankkeen osallistujien on pyrittävä levittämään hankkeen tuloksia ja mahdollistamaan hankkeen tulosten ja siinä luodun henkisen omaisuuden hyödyntäminen avustussopimuksessa ja hankesopimuksessa määritellyin ehdoin ottaen huomioon teollis- ja tekijänoikeudet, salassapitovelvollisuudet ja oikeudenomistajien oikeutetut edut.

23 artikla

Yhtiöjärjestyksen muutokset

1. Jokainen IMI-yhteisyrityksen osakas voi tehdä hallintoneuvostolle aloitteen yhtiöjärjestyksen muuttamiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu aloite, sellaisena kuin se on hallintoneuvoston hyväksymänä, toimitetaan muutosehdotusten muodossa komissiolle, joka hyväksyy ne soveltuvin osin.

3. Yhtiöjärjestyksen olennaisiin osiin vaikuttavat muutokset, erityisesti sen 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 ja 24 artiklaan tehtävät muutokset, hyväksytään kuitenkin perustamissopimuksen 172 artiklan mukaisesti.

24 artikla

Yhteisyrityksen purkaminen

1. IMI-yhteisyritys puretaan asetuksen 1 artiklassa säädetyn toimikauden päättyessä tai asetuksen 11 artiklan 2 kohdan nojalla tehdyn muutoksen jälkeen.

2. Purkamismenettely käynnistyy automaattisesti, jos perustajaosakas luopuu osakkuudestaan IMI-yhteisyrityksessä.

3. Yhteisyrityksen purkamiseen liittyviä menettelyjä varten hallintoneuvosto nimittää yhden tai useamman selvittäjän, jotka toimivat hallintoneuvoston tekemien päätösten mukaisesti.

4. IMI-yhteisyrityksen purkamisen yhteydessä se palauttaa isäntävaltiolle kaikki aineelliset hyödykkeet, jotka isäntävaltio on antanut sen käyttöön isäntävaltion kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti.

5. Kun aineelliset hyödykkeet on palautettu 4 kohdassa säädetyllä tavalla, jäljelle jäävä omaisuus käytetään IMI-yhteisyrityksen korvausvastuiden ja sen purkamisesta aiheutuvien kustannusten kattamiseen. Mahdollinen yli- tai alijäämä jaetaan purkamisajankohtana osakkaina olevien kesken sen mukaan, mikä on kunkin osakkaan tosiasiallinen osuus IMI-yhteisyrityksessä. Mahdollinen yhteisölle jaettu ylijäämä palautetaan komission budjettiin.

6. Jäljelle jäävät omaisuuserät, velat tai vastuut jaetaan purkamisajankohtana yhteisyrityksen osakkaina olevien kesken sen mukaan, mikä on kunkin osakkaan tosiasiallinen osuus IMI-yhteisyrityksessä.

7. Jos 12 artiklassa tarkoitettu avustussopimus tai 19 artiklassa tarkoitettu palvelu- tai tavarahankintasopimus kestää pitempään kuin IMI-yhteisyrityksen toimikausi, sen asianmukaiseksi hoitamiseksi laaditaan erillismenettely.