A TANÁCS 73/2008/EK RENDELETE

(2007. december 20.)

az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 171. és 172. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [1],

mivel:

(1) Az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjáról (2007–2013) szóló, 2006. december 18-i 1982/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat [2] (a továbbiakban: hetedik keretprogram) rendelkezik a köz- és magánszféra közötti hosszú távú partnerségek létrehozásához közös technológiai kezdeményezések formájában nyújtandó közösségi hozzájárulásról, amelyek megvalósíthatók a Szerződés 171. cikkének értelmében vett közös vállalkozásokon keresztül. E közös technológiai kezdeményezések a hatodik keretprogram keretében létrehozott európai technológiai platformok munkájának gyümölcsei, és néhány kiválasztott kutatási kérdésre összpontosítanak a maguk területén. Finanszírozásuk során magánszférabeli beruházások kapcsolódnak össze az európai közfinanszírozással, beleértve a hetedik keretprogram szerinti támogatásokat.

(2) Az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjának (2007–2013) végrehajtására irányuló Együttműködés egyedi programról szóló, 2006. december 19-i 2006/971/EK tanácsi határozat [3] (a továbbiakban: Együttműködés egyedi program) hangsúlyozza, hogy a jelentősebb technológiák fejlesztésének meggyorsításához ambiciózus és átfogó európai köz- és magánszféra-partnerségekre van szükség nagyszabású, közösségi szintű kutatási programok formájában, ideértve különösen a közös technológiai kezdeményezések szükségességét.

(3) A növekedést és foglalkoztatást célzó lisszaboni menetrend kiemeli annak szükségességét, hogy kedvező feltételeket kell teremteni Európában a tudásba és az innovációba való befektetés számára annak érdekében, hogy a Közösségben fokozódjék a versenyképesség, a növekedés és a foglalkoztatás.

(4) A Tanács 2003. március 13-i, 2003. szeptember 22-i és 2004. szeptember 24-i következtetéseiben kiemelte a „3 %-os" cselekvési tervet követően teendő további fejlesztési lépések fontosságát, ideértve új, az ipar és az állami szektor közötti együttműködés intenzívebbé tételét célzó kezdeményezések kialakítását a kutatás finanszírozásában, a köz- és a magánszféra közötti transznacionális kapcsolatok elősegítése érdekében.

(5) A Tanács 2006. december 4-i és 2007. február 19-i következtetéseiben, az Európai Tanács pedig 2007. március 9-i következtetéseiben felkérte a Bizottságot, hogy nyújtson be javaslatokat közös technológiai kezdeményezések létrehozására azon kezdeményezések tekintetében, amelyek megfelelően előkészített állapotban vannak.

(6) Az Európai Gyógyszergyártók Szövetsége (a továbbiakban: EFPIA) a hatodik keretprogram szerinti innovatív gyógyszerek európai technológiai platform megvalósításának élére állt. Kidolgoztak egy stratégiai kutatási ütemtervet, amely a köz- és magánszférabeli érdekeltekkel való széles körű egyeztetésen alapul. A stratégiai kutatási üzemterv ismerteti a gyógyszerek kifejlesztési folyamatában mutatkozó kutatási szűk keresztmetszeteket, és ajánlást tesz az innovatív gyógyszerekkel foglalkozó közös technológiai kezdeményezés tudományos irányára.

(7) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés a Bizottság 2003. július 1-jei, „A betegek érdekeit szolgáló, erősebb európai gyógyszeripar – cselekvési felhívás" című közleményére válaszol és különösen az innovatív gyógyszerekhez való hozzáférésre vonatkozó ajánlásra, a versenyképes, innovációalapú ipar fejlesztésének biztosítása céljából. Ez a közlemény válasz volt az innováció és a gyógyszerek – G10 gyógyszerek – biztosítása érdekében létrehozott magas szintű csoport 2002. május 7-én elfogadott, „Az innováció ösztönzése és az EU tudományos bázisának javítása" című jelentésére. Ez a közös technológiai kezdeményezés ugyancsak válasz a Bizottság 2002. január 23-i, „Élettudományok és biotechnológia – stratégia Európa számára (2002)" című közleményére.

(8) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés válasz a cselekvés iránti igényre is, amelyet „Az innovatív Európa létrehozása" című, 2006. januári jelentés fogalmazott meg. Az említett jelentés

[1] 2007. október 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

[2] HL L 412., 2006.12.30., 1. o.

[3] HL L 400., 2006.12.30., 86. o. Helyesbítve: HL L 54., 2007.2.22., 30. o.

a gyógyszerészeti termékeket kulcsfontosságú stratégiai területként azonosítja, és hangsúlyozza az innovatív gyógyszerek közös technológiai kezdeményezés iránti európai szintű igényt is.

(9) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés a köz- és a magánszféra közötti partnerség, amelynek célja az európai biogyógyszerészeti ágazatba történő beruházások növelése a tagállamokban és a hetedik keretprogramhoz társult országokban. Társadalmi-gazdasági hasznot kell biztosítania az európai polgárok számára, hozzá kell járulnia az európai polgárok egészségéhez, meg kell növelnie Európa versenyképességét, és elő kell segítenie, hogy Európa a legvonzóbb hely legyen a biogyógyszerészeti kutatás és fejlesztés számára.

(10) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek elő kell segítenie az összes érdekel fél – mint például az ipar, az állami hatóságok (ezen belül a szabályozók), a betegképviseleti szervezetek, az oktatási és klinikai központok – együttműködését. Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek meg kell határoznia egy közösen elfogadott kutatási ütemtervet (a továbbiakban: kutatási ütemterv), amely szorosan követi az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló Európai Technológiai Platform által kidolgozott stratégiai kutatási ütemterv ajánlásait, amelyekben fontos területként jelölték meg a hatékonyságot, a biztonságot, a tudáskezelést és a képzést.

(11) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek javaslatot kell tennie egy koordinált megközelítési módra, amely lehetővé teszi a kutatási szűk keresztmetszetek leküzdését a gyógyszerfejlesztési folyamatban, és támogatja a versenyt megelőző gyógyszeripari kutatást és fejlesztést, hogy meggyorsítsa a biztonságos és hatékonyabb gyógyszerek kifejlesztését a betegek számára. A jelen összefüggésben a versenyt megelőző gyógyszeripari kutatás és fejlesztés úgy értendő, mint a gyógyszerek kifejlesztési folyamatában felhasznált eszközökre és módszerekre vonatkozó kutatás.

(12) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek új megközelítési módokat, módszereket és technológiákat kell kialakítania, javítania kell a tudáskezelést a kutatási eredmények és adatok területén, és támogatnia kell a szakemberek képzését. E célból mint jogalanyt létre kell hozni egy az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezést megvalósító közös vállalkozást (a továbbiakban: IMI közös vállalkozás).

(13) Az IMI közös vállalkozás célkitűzéseit kutatási tevékenységek támogatását célzó köz- és magánszektorbeli erőforrások egyesítésével kell elérni. E célból az IMI közös vállalkozás számára lehetővé kell tenni, hogy felhívásokat tegyen közzé a kutatási tevékenységek támogatására. Az ilyen kutatási tevékenységeknek tiszteletben kell tartaniuk a hetedik keretprogramra alkalmazandó alapvető etikai elveket.

(14) Az IMI közös vállalkozást a 2017. december 31-vel végződő időszakra kell létrehozni a hetedik keretprogram (2007–2013) során kezdeményezett, de be nem fejezett kutatási tevékenységek megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

(15) Az IMI közös vállalkozás a Közösség által létrehozott szerv, amelynek költségvetése végrehajtására vonatkozó felelősség alól a Tanács ajánlására az Európai Parlament ad mentesítést összhangban az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanács rendelettel ([1]) (a továbbiakban: a költségvetési rendelet), figyelembe véve azokat a sajátságokat, melyek a köz- és magánszféra partnerségével működő közös technológiai kezdeményezések természetéből és különösen a magánszektor költségvetéshez való hozzájárulásából fakadnak.

(16) Az IMI közös vállalkozás alapító tagjai a Közösség és az EFPIA.

(17) Az EFPIA nonprofit szervezet, amely a kutatást végző gyógyszeripart képviseli Európában. Az EFPIA célja az európai gyógyszeripar technológiai és gazdasági fejlődésének biztosítása és elősegítése. Az EFPIA tagsága nyitva áll a kutatást végző gyógyszeripari társaságok nemzeti szervezetei, valamint közvetlenül a kutatást végző gyógyszeripari cégek számára. A nyitottság és az átláthatóság általános elveit alkalmazza a tagság számára, ami széles körű ipari közreműködést biztosít.

(18) Az IMI közös vállalkozáshoz új tagok is csatlakozhatnak.

(19) Az IMI közös vállalkozás szervezeti és működési szabályait e rendelet részeként az IMI közös vállalkozás alapszabályában kell rögzíteni.

(20) Az EFPIA és a teljes jogú EFPIA-tagsággal rendelkező, kutatást végző gyógyszeripari vállalatok az IMI közös vállalkozás alapszabályát illetően kötelezettségvállalási nyilatkozatot írtak alá.

(21) A kutatási tevékenységek finanszírozása a Közösségtől származó pénzeszközökből és az EFPIA tagságával rendelkező, kutatást végző gyógyszeripari vállalatok legalább azzal azonos szintű erőforrásaiból történik. További finanszírozás is igénybe vehető többek között az Európai

([1]) HL L 248., 2002.9.16., 1. o. Az 1995/2006/EK, Euratom rendelettel (HL L 390., 2006.12.30., 1. o.) módosított rendelet.

Beruházási Banktól (EBB), különösen a kockázatmegosztási pénzügyi mechanizmus keretében, amelyet az EBB a Bizottsággal közösen alakított ki 2006/971/EK tanácsi határozat III. mellékletének megfelelően.

(22) Az IMI közös vállalkozás működési költségeit az EFPIA és a Közösség egyenlő összegekkel fedezik.

(23) Az egyenlő partneri viszony érdekében az EFPIA tevékenységekben tagsággal rendelkező, kutatást végző gyógyszeripari vállalatok nem kaphatnak pénzügyi támogatást az IMI közös vállalkozástól.

(24) Az IMI közös vállalkozás a költségvetési rendeletnek megfelelően és a Bizottság előzetes hozzájárulása mellett külön pénzügyi szabályzatot fogad el, mely figyelembe veszi sajátos működési szükségleteit, melyek különösen abból erednek, hogy a kutatási és fejlesztési tevékenységek közösségi és nemzeti finanszírozását hatékonyan és kellő időben kell összehangolni. A közös vállalkozás kutatási tevékenységeiben és a hetedik keretprogram közvetett tevékenységeiben részt vevők közötti összehangolt bánásmód biztosítása céljából indokolt, hogy a hetedik keretprogram (2007–2013) cselekvéseiben a vállalkozások, a kutatóközpontok és az egyetemek részvételére, valamint a kutatási eredmények terjesztésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2006. december 18-i 1906/2006/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelettel ([1]) összhangban a hozzáadottérték-adó ne legyen a közösségi finanszírozásra jogosult költség.

(25) A stabil foglalkoztatási feltételek és a személyi állománnyal szembeni egyenlő bánásmód biztosításának szükségességéből fakadóan, valamint a legfelkészültebb tudományos és műszaki szakemberek bevonása érdekében az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, valamint az Európai Közösségek egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről szóló 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendelet ([2]) alkalmazása szükséges minden, az IMI közös vállalkozás által felvett alkalmazott tekintetében.

(26) Jogi személyiséggel bíró testületként az IMI közös vállalkozás felelősségre vonható tevékenységeiért Szerződéses jogviták megoldását illetően lehetővé kell tenni, hogy a közös vállalkozás által kötött szerződések kiköthessék az Európai Közösségek Bíróságának illetékességéről.

(27) Megfelelő intézkedéseket kell tenni a szabálytalanságok és a csalás megelőzésére, és meg kell tenni a szükséges lépéseket az eltűnt, jogalap nélkül kifizetett vagy helytelenül felhasznált pénzeszközök visszaszerzésére az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendeletnek ([3]), és az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletnek ([4]) és az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([5]) megfelelően.

(28) Az IMI közös vállalkozás létrehozásának megkönnyítése érdekében a Bizottságnak kell felelnie az IMI közös vállalkozás létrehozásáért és kezdeti működéséért mindaddig, amíg a vállalkozás nem rendelkezik a saját költségvetésének végrehajtásához szükséges működési kapacitással.

(29) Az IMI közös vállalkozás székhelye Brüsszelben, Belgiumban lesz. Az IMI közös vállalkozás és Belgium között fogadási megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak Belgium részéről nyújtandó irodahelyiségekről, kiváltságokról és mentességekről, valamint egyéb támogatásról.

(30) Mivel e rendelet célját, nevezetesen az IMI közös vállalkozás létrehozását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a nagyszabású kutatási kihívás nemzetek feletti jellege miatt – ami az egymást kiegészítő ismeretek és a pénzügyi források ágazatok közötti és határokon átívelő összevonását teszi szükségessé –, és ezért az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben megállapított arányosság elvének megfelelően, ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A közös vállalkozás létrehozása

(1) A innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés megvalósítására közös vállalkozás jön létre a 2017. december 31-ig terjedő időszakra (a továbbiakban: IMI közös vállalkozás).

([1]) HL L 391., 2006.12.30., 1. o.
([2]) HL L 56., 1968.3.4., 1. o. A legutóbb a 337/2007/EK, Euratom rendelettel (HL L 90., 2007.3.30., 1. o.) módosított rendelet.
([3]) HL L 312., 1995.12.23., 1. o.
([4]) HL L 292., 1996.11.15., 2. o.
([5]) HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

(2) A közös vállalkozás székhelye Brüsszel, Belgium.

2. cikk

Célok

Az IMI közös vállalkozás hozzájárul a hetedik keretprogram és különösen a hetedik keretprogram végrehajtását célzó Együttműködés egyedi program „Egészségügy" témakörének megvalósításához. Célja, hogy jelentősen növelje a gyógyszerek kifejlesztési folyamatának hatékonyságát és eredményességét azzal a hosszú távú céllal, hogy a gyógyszergyártási ágazat hatékonyabb és biztonságosabb innovatív gyógyszereket gyártson. Különösen:

a) támogatja a „versenyt megelőző gyógyszeripari kutatást és fejlesztést" a tagállamokban és a hetedik keretprogramhoz társult országokban, a gyógyszerek kifejlesztésének folyamatában létező kutatási szűk keresztmetszetek leküzdése érdekében összehangolt megközelítést alkalmazva;

b) támogatja az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés kutatási ütemtervében megadott kutatási prioritások (a továbbiakban: kutatási tevékenységek) megvalósítását, nevezetesen támogatások odaítélésével, versenypályázati felhívásokat követően;

c) biztosítja a hetedik kutatási keretprogram egyéb tevékenységeivel való kiegészítő jelleget;

d) a köz- és a magánszféra közötti partnerségként jön létre, amely a kutatási befektetés növelését célozza a tagállamok és a hetedik keretprogramhoz társult országok biogyógyszerészeti ágazatában, az erőforrások egyesítésével és a köz- és a magánszektor közötti együttműködés elősegítésével;

e) a hetedik keretprogram célkitűzéseinek megfelelően tevékenységeiben elősegíti a kis- és középvállalkozások (kkv-k) részvételét.

3. cikk

Jogállás

Az IMI közös vállalkozás közösségi szerv, és jogi személyiséggel rendelkezik. A közös vállalkozás a Közösség minden egyes tagállamában az adott tagállam jogszabályai alapján a jogi személyeket megillető legteljesebb jogképességgel rendelkezik. Ezen belül különösen ingó és ingatlan vagyont szerezhet vagy idegeníthet el, és bírósági eljárásban félként járhat el.

4. cikk

Alapszabály

Elfogadásra kerül az IMI közös vállalkozásnak a mellékletben szereplő és e rendelet szerves részét képező alapszabálya.

5. cikk

Közösségi hozzájárulás

(1) Az IMI közös vállalkozás részére a működési költségek és a kutatási tevékenységek fedezésére juttatott maximális közösségi hozzájárulás 1 000 millió EUR. A hozzájárulás a költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdése b) pontjának megfelelően a hetedik keretprogram végrehajtását célzó Együttműködés egyedi program „Egészségügy" témaköréhez rendelt költségvetési előirányzatokból kerül kifizetésre.

(2) A közösségi pénzügyi hozzájárulásra vonatkozó szabályokat a Közösség nevében eljáró Bizottság és az IMI közös vállalkozás közötti általános megállapodás, valamint éves pénzügyi megállapodások keretében kell megállapítani.

(3) Az IMI közös vállalkozás részére kutatási tevékenységek finanszírozására nyújtott közösségi hozzájárulás nyílt versenypályázati felhívásokat követően kerül elosztásra.

6. cikk

Pénzügyi szabályzat

(1) Az IMI közös vállalkozás külön pénzügyi szabályzatot fogad el a költségvetési rendelet 185. cikkének (1) bekezdésével összhangban. Ezek a Bizottság előzetes jóváhagyását követően eltérhetnek a költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendeletről szóló 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendelettől ([1]), ha ezt az IMI közös vállalkozás sajátos működési szükségletei megkívánják.

(2) Az IMI közös vállalkozás saját belső pénzügyi ellenőrzési egységgel rendelkezik.

7. cikk

Személyi állomány

(1) Az IMI közös vállalkozás személyi állományára és ügyvezető igazgatójára az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzata, az Európai Közösségek egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételek, valamint e személyzeti szabályzat és alkalmazási feltételek alkalmazása céljából az Európai Közösségek intézményei által közösen elfogadott szabályok alkalmazandók.

(2) Az e cikk (3) bekezdése és az alapszabály 6. cikke (3) bekezdésének sérelme nélkül saját alkalmazottai vonatkozásában az IMI közös vállalkozás gyakorolja az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatában a kinevező hatóságra ruházott hatásköröket, valamint az Európai Közösségek egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekben a szerződéskötési jogosultsággal rendelkező hatóságra ruházott hatásköröket.

([1]) HL L 357., 2002.12.31., 72. o.

(3) Az Európai Közösségek tisztviselői személyzeti szabályzatának 110. cikkében és az Európai Közösségek egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekben említett szükséges végrehajtási intézkedéseket a Bizottsággal egyetértésben az irányító testület fogadja el.

(4) A személyi erőforrásokat az IMI közös vállalkozás éves költségvetésében szereplő létszámtervben kell meghatározni.

(5) Az IMI közös vállalkozás személyi állománya ideiglenes és szerződéses alkalmazottakból áll, akik határozott időre szóló szerződéssel rendelkeznek, amely legfeljebb egy alkalommal, határozott időre hosszabbítható meg. Az alkalmazás teljes időtartama nem haladhatja meg a hét évet, és semmiképpen nem haladhatja meg a közös vállalkozás élettartamát.

(6) Valamennyi személyi költséget az IMI közös vállalkozás viseli.

8. cikk

Kiváltságok és mentességek

Az IMI közös vállalkozásra és annak személyi állományára alkalmazni kell az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyvet.

9. cikk

Felelősség

(1) Az IMI közös vállalkozás szerződéses kötelezettségére a vonatkozó szerződéses előírások és a kérdéses megállapodásra vagy szerződésre alkalmazandó jog az irányadó.

(2) A nem szerződéses kötelezettség esetében az IMI közös vállalkozásnak, a tagállamok törvényeiben foglalt közös, általános elveknek megfelelően minden olyan kárt meg kell térítenie, amelyet személyzete a munkavégzés során okozott.

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben említett felelősség tekintetében eszközölt kifizetések és az azokkal kapcsolatban felmerülő költségek és ráfordítások az IMI közös vállalkozás kiadásának minősülnek, és azokat az IMI közös vállalkozás forrásaiból kell fedezni.

(4) Az IMI közös vállalkozás kötelezettségeinek teljesítéséért kizárólagos felelősséggel tartozik.

10. cikk

A Bíróság illetékessége és az alkalmazandó jog

(1) A Bíróság ítélkezési hatáskörrel rendelkezik:

a) a tagok között az e rendelet tárgyával és/vagy a 4. cikkben említett alapszabállyal kapcsolatban felmerült minden jogvitában;

b) az IMI közös vállalkozás által kötött megállapodásokban és szerződésekben foglalt minden választottbírósági kikötés értelmében;

c) az IMI közös vállalkozással – köztük az egyes testületei által hozott határozatokkal – szembeni jogorvoslatok ügyében a Szerződés 230. és 232. cikkeiben előírt feltételek szerint;

d) az IMI közös vállalkozás munkatársai által feladataik ellátása során okozott károkra vonatkozó kártérítéssel kapcsolatos jogvitákban.

(2) Minden olyan kérdésben, amelyről e rendelet vagy más közösségi jogi aktus nem rendelkezik, azon állam joga alkalmazandó, amelyben az IMI közös vállalkozás székhelye található.

11. cikk

Jelentés, értékelés és mentesítés

(1) Az IMI közös vállalkozás által elért eredményekről a Bizottság éves jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára. Ez a jelentés részletesen beszámol a végrehajtásról, kitér arra, hány pályázatot nyújtottak be, hány pályázatot választottak ki finanszírozásra, milyen jellegű résztvevők, köztük kkv-k pályáztak, valamint országstatisztikát is tartalmaz.

(2) A Bizottság független szakértők közreműködésével 2010. december 31-ig, illetve 2013. december 31-ig az IMI közös vállalkozással folytatott konzultációt követően, a feladatmeghatározás alapján időközi értékeléseket végez az IMI közös vállalkozásról. Az értékelések kiterjednek az IMI közös vállalkozás minőségére és hatékonyságára, és a kitűzött célok megvalósítása tekintetében elért eredményekre. Az időközi értékelés megállapításait a Bizottság eljuttatja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak észrevételeivel és adott esetben e rendelet módosítására vonatkozó javaslataival együtt, amelyekben többek között az IMI közös vállalkozás idő előtti felszámolását is javasolhatja.

(3) A Bizottság legkésőbb a közös vállalkozás működésének végét követő hat hónapon belül független szakértők közreműködésével elvégzi az IMI közös vállalkozás végső értékelését. A végső értékelés eredményét az Európai Parlament és a Tanács elé kell terjeszteni.

(4) Az IMI közös vállalkozás költségvetésének végrehajtására vonatkozó felelősség alól a Tanács ajánlására az Európai Parlament ad mentesítést az IMI közös vállalkozás 6. cikkben említett pénzügyi szabályaiban előírt eljárásnak megfelelően.

12. cikk

A tagok pénzügyi érdekeinek védelme és csalás elleni intézkedések

(1) Az IMI közös vállalkozás gondoskodik arról, hogy tagjainak pénzügyi érdekei megfelelő védelemben részesüljenek azáltal, hogy megfelelő belső és külső ellenőrzéseket végez vagy ilyen ellenőrzések végzését lehetővé teszi.

(2) Az IMI közös vállalkozás vagy személyi állománya által elkövetett szabálytalanságok esetén a tagok fenntartják maguknak a jogot arra, hogy a jogosulatlanul felhasznált összeget megtérítttessék vagy az IMI közös vállalkozásnak szóló későbbi hozzájárulásokat csökkentsék vagy felfüggesszék.

(3) A csalás, a korrupció és az egyéb jogellenes tevékenységek elleni küzdelem céljából az 1073/1999/EK rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) Az IMI közös vállalkozás helyszíni ellenőrzéseket és pénzügyi ellenőrzéseket végez az IMI közös vállalkozás által finanszírozott kutatási tevékenységek résztvevőinél.

(5) A Bizottság és/vagy a Számvevőszék szükség szerint helyszíni ellenőrzéseket végezhet az IMI közös vállalkozás finanszírozásának kedvezményezettjeinél és az annak elosztásáért felelős megbízottaknál. E célból az IMI közös vállalkozás gondoskodik arról, hogy a támogatási megállapodások és szerződések biztosítsák a Bizottság és/vagy a Számvevőszék számára a jogot arra, hogy a megfelelő ellenőrzéseket elvégezzék, és amennyiben szabálytalanságokat fednek fel, visszatartó erejű és arányos mértékű büntetéseket állapítsanak meg.

(6) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF), amelyet az 1999/352/EK, ESZAK, Euratom bizottsági határozat [1] hozott létre, az IMI közös vállalkozással és személyi állományával szemben azonos jogkörökkel rendelkezik, mint a Bizottság szervezeti egységeivel szemben. Közvetlenül létrehozását követően a közös vállalkozás csatlakozik az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti, az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) belső vizsgálatai tárgyában létrejött, 1999. május 25-i intézményközi megállapodáshoz [2]. Az IMI közös vállalkozás elfogadja az OLAF által végzendő belső vizsgálatok elősegítéséhez szükséges intézkedéseket.

13. cikk

Titoktartás

A 14. cikk sérelme nélkül az IMI közös vállalkozás gondoskodik a bizalmas információk védelméről, amelyek közzététele sértené tagjainak vagy az IMI közös vállalkozás tevékenységeiben részt vevőknek az érdekeit.

14. cikk

Átláthatóság

(1) Az IMI közös vállalkozás birtokában levő iratok vonatkozásában az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet [3] kell alkalmazni.

(2) Az IMI közös vállalkozás 2008. augusztus 7-ig elfogadja az 1049/2001/EK rendelet végrehajtását célzó gyakorlati szabályokat.

(3) Az IMI közös vállalkozás által az 1049/2001/EK rendelet 8. cikkével összhangban hozott döntések ellen a Szerződés 195. és 230. cikkében meghatározott feltételek szerint az ombudsmannál panasszal vagy az Európai Bíróságnál jogorvoslattal lehet élni.

15. cikk

Szellemi tulajdon

Az IMI közös vállalkozás a kutatási eredmények védelmére, felhasználására és terjesztésére vonatkozóan az 1906/2006/EK rendelet elvein alapuló és az alapszabály 22. cikkében meghatározott külön szabályokat fogad el, melyek biztosítják, hogy adott esetben az e rendelet szerinti kutatási tevékenységek során keletkezett szellemi tulajdon védelemben részesüljön, és hogy a kutatási eredmények felhasználásra és terjesztésre kerüljenek.

16. cikk

Előkészítő intézkedések

(1) Az IMI közös vállalkozás létrehozásáért és kezdeti működéséért a Bizottság felelős mindaddig, amíg az IMI közös vállalkozás nem rendelkezik a saját költségvetésének végrehajtásához szükséges működési kapacitással. A Bizottság – a közösségi joggal összhangban – valamennyi szükséges intézkedést a többi alapító taggal együttműködésben és az irányító testület bevonásával hajt végre.

(2) E célból mindaddig, amíg az ügyvezető igazgató az irányító testület általi és az alapszabály 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban történő kinevezését követően hivatalba nem lép, a Bizottság ideiglenes alapon kinevezhet korlátozott számú tisztviselőt, az ügyvezető igazgató feladatait ellátó tisztviselőt is beleértve.

(3) Az ideiglenes ügyvezető igazgató az IMI közös vállalkozás költségvetése szerint rendelkezésre álló keret által fedezett valamennyi kifizetést engedélyezhet azok irányító testület általi jóváhagyását követően, valamint szerződéseket köthet, az IMI közös vállalkozás létszámtervének elfogadását követően, a személyzetre vonatkozó szerződéseket is beleértve. A Bizottság engedélyezésre jogosult tisztviselője az IMI közös vállalkozás általános költségvetése szerint rendelkezésre álló keret által fedezett valamennyi kifizetést engedélyezhet.

[1] HL L 136., 1999.5.31., 20. o.
[2] HL L 136., 1999.5.31., 15. o.
[3] HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

17. cikk

Támogatás a fogadó állam részéről

Az IMI közös vállalkozás és Belgium között fogadási megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak Belgium részéről nyújtandó irodahelyiségekről, kiváltságokról és mentességekről, valamint egyéb támogatásokról.

18. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2007. december 20-án.

a Tanács részéről

az elnök

F. NUNES CORREIA

MELLÉKLET

AZ INNOVATÍV GYÓGYSZEREK KUTATÁSÁRA IRÁNYULÓ KEZDEMÉNYEZÉST MEGVALÓSÍTÓ KÖZÖS VÁLLALKOZÁS ALAPSZABÁLYA

1. cikk

Feladatok és tevékenységek

Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás (a továbbiakban: IMI közös vállalkozás) fő feladatai és tevékenységei a következők:

a) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés kialakításának és fenntartható irányításának biztosítása;

b) a 18. cikkben említett éves végrehajtási terv meghatározása és pályázati felhívásokon keresztüli végrehajtása;

c) az innovatív gyógyszerek közös technológiai kezdeményezés kutatási ütemtervének rendszeres felülvizsgálata és szükséges kiigazítása, a megvalósítása során felmerülő tudományos fejleményekre figyelemmel;

d) az állami és a magánszektorban a szükséges források mozgósítása;

e) a Közösség, az ipar és más érdekeltek – például a szabályozó hatóságok, a betegképviseleti szervezetek, a tudományos körök és klinikai központok – közötti szoros és hosszú távú együttműködés, valamint az ipar és a tudományos körök közötti együttműködés kialakítása és fejlesztése;

f) az e területen folyó nemzeti és nemzetközi tevékenységek összehangolásának elősegítése;

g) kommunikációs és terjesztési tevékenységek vállalása;

h) kommunikáció és együttműködés a tagállamokkal és a hetedik keretprogramhoz társult országokkal egy külön erre a célra létrehozott csoporton keresztül, amelyre a továbbiakban „IMI tagállami képviselői csoport” néven történik hivatkozás;

i) az érdekeltek csoportjaival való legalább évenkénti találkozó – a továbbiakban: az érdekeltek fóruma – szervezése, biztosítandó az IMI közös vállalkozás kutatási tevékenységeinek nyitottságát és átláthatóságát az érdekeltek számára;

j) azon jogalanyok értesítése az Európai Beruházási Banktól felvehető hitelekről, amelyek már kötöttek az IMI közös vállalkozással támogatási megállapodást (a továbbiakban: támogatási megállapodás), különös tekintettel a hetedik keretprogram alapján létrehozott kockázatmegosztási pénzügyi mechanizmusra;

k) a projektekkel kapcsolatos információk közzététele, beleértve a résztvevők nevét és az IMI közös vállalkozás pénzügyi hozzájárulásának összegét résztvevőnként;

l) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés hatékonyságának biztosítása;

m) az e rendelet 2. cikkében említett célkitűzések eléréséhez szükséges minden egyéb tevékenység végzése.

2. cikk

Tagok

(1) Az IMI közös vállalkozás alapító tagjai (a továbbiakban: alapító tagok) a következők:

a) az Európai Közösség, amelyet a Bizottság képvisel; továbbá

b) az IMI közös vállalkozás alapszabályának elfogadását követően az Európai Gyógyszergyártók Szövetsége (a továbbiakban: EFPIA), egy a svájci jog szerint bejegyzett nonprofit egyesület (regisztrációs szám: 4749), amelynek állandó irodája Brüsszelben van. Az EFPIA az európai gyógyszeripar képviseleti szervezete.

(2) Bármely, a tagállamokban és a hetedik keretprogramhoz társult országban közvetlenül vagy közvetve a kutatás-fejlesztéshez támogatást biztosító jogalany kérelmet nyújthat be az IMI közös vállalkozásban való tagságra vonatkozóan, feltéve hogy hozzájárul az IMI közös vállalkozás a rendelet 2. cikkében megnevezett céljai elérésnek finanszírozásához, és hogy elfogadja az IMI közös vállalkozás alapszabályát.

(3) A továbbiakban az (1) és (2) bekezdésben említett alapító tagokra és új tagokra „tagok” néven történik hivatkozás.

3. cikk

Csatlakozás és a tagságban bekövetkező változások

(1) Minden új tagfelvételi kérelmet az irányító testületnek kell címezni.

(2) Az irányító testületnek bármely más jogalany csatlakozásával kapcsolatos döntéseit annak figyelembevételével kell meghoznia, hogy a kérelmező mennyire szolgálja az IMI közös vállalkozás céljainak elérését és milyen potenciális hozzáadott értéket képvisel. A Bizottság minden új tagsági kérelem esetén időben tájékoztatja a Tanácsot az irányító testület értékeléséről és adott esetben döntéséről.

(3) Az IMI közös vállalkozásban bármely tag megszüntetheti tagságát. A megszűnés a többi tagnak küldött értesítéstől számított hat hónap múlva válik érvényessé és visszavonhatatlanná, ezt követően a korábbi tag az IMI közös vállalkozás által a tagság megszűnését megelőzően jóváhagyott kötelezettségek kivételével minden kötelezettsége alól mentesül.

(4) Az IMI közös vállalkozásban fennálló tagság csak az irányító testület előzetes hozzájárulásával ruházható át harmadik félre.

4. cikk

Testületek

(1) Az IMI közös vállalkozás testületei a következők:

— az irányító testület,

— az ügyvezető igazgató,

— a tudományos bizottság.

(2) Azokban az esetekben, amelyekben egy feladatot nem utalnak kifejezetten valamelyik testület hatáskörébe, az irányító testület az illetékes.

(3) Az IMI közös vállalkozást két külső tanácsadó testület támogatja: az IMI tagállami képviselői csoport és az érdekeltek fóruma.

5. cikk

Irányító testület

(1) *Összetétel, szavazati jogok és döntéshozatal:*

a) az IMI közös vállalkozás minden egyes tagját az irányító testületben legfeljebb öt képviselő képviseli;

b) az alapító tagok mindegyike öt szavazattal rendelkezik az irányító testületben;

c) egy új tag szavazati jogát hozzájárulásának az IMI közös vállalkozás tevékenységeihez való összes hozzájárulásban képviselt arányától függően kell meghatározni;

d) az egyes tagok szavazata nem osztható meg;

e) az irányító testület határozatait háromnegyedes többséggel hozza meg, és az alapító tagok támogató szavazata szükséges;

f) az irányító testület elnöke az alapító tagok képviselője, akit rotációs alapon jelölnek ki;

g) a képviselők nem viselnek személyes felelősséget az irányító testületben képviselőként tett lépéseikért.

(2) *Szerep és feladatok*

Az irányító testület általános felelősséget visel az IMI közös vállalkozás működéséért, és felügyeli tevékenységeinek megvalósulását.

A irányító testület feladatai közé tartozik különösen:

a) a 3. cikknek megfelelően a tagsági kérelem (kérelmek) értékelése, és döntés a tagságban való változásokkal kapcsolatban a 3. cikknek megfelelően;

b) döntés bármely olyan tagnak az IMI közös vállalkozásban való tagsága megszüntetéséről, mely kötelezettségeinek teljesítését elmulasztja, a Szerződésnek a közösségi jognak való megfelelést biztosító rendelkezései sérelme nélkül;

c) az éves megvalósítási tervre vonatkozó javaslatnak és az ennek megfelelő költségbecsléseknek a jóváhagyása;

d) az éves költségvetési javaslat jóváhagyása, ideértve a létszámtervet;

e) a pályázati felhívások jóváhagyása;

f) az éves tevékenységi jelentés és a megfelelő kiadások jóváhagyása;

g) az éves beszámoló és a mérleg jóváhagyása;

h) adott esetben a kutatási ütemterv esetleges, a tudományos bizottság által ajánlott változásainak jóváhagyása;

i) a pályázatok kiértékelésének és kiválasztásának a irányító testület által javasolt iránymutatásainak jóváhagyása;

j) a kiválasztott pályázatok jegyzékének jóváhagyása;

k) az ügyvezető igazgató kinevezése, elbocsátása vagy leváltása, útmutatás nyújtása az ügyvezető igazgató számára és az ügyvezető igazgató teljesítményének figyelemmel kísérése;

l) az irányító testület szervezeti felépítésének jóváhagyása, az ügyvezető igazgató ajánlásai alapján;

m) a 6. cikknek megfelelően az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályainak elfogadása;

n) az IMI közös vállalkozás belső szabályainak és eljárásainak, többek között a szellemi tulajdonra vonatkozó politikának – a 22. cikkben meghatározott elvekkel összhangban történő – jóváhagyása;

o) a (3) bekezdésnek megfelelően elfogadja eljárási szabályzatát;

p) a 23. cikknek megfelelően jóváhagyja az alapszabály módosítására irányuló javaslatokat;

q) azon feladatok kiosztása, amelyek nincsenek kifejezetten az IMI közös vállalkozás egyéb testületei valamelyikének hatáskörébe rendelve;

r) az e rendelet 14. cikkében említetteknek megfelelően az 1049/2001/EK rendelet végrehajtására vonatkozó gyakorlati rendelkezések elfogadása;

s) az IMI közös vállalkozás általános működésének felügyelete.

(3) *Eljárási szabályzat*

a) Az irányító testület évente legalább kétszer ülésezik. Rendkívüli üléseket a tagok egyikének kérésére vagy az ügyvezető igazgató kérésére tartanak. Az ülésekre általában az IMI közös vállalkozás székhelyén kerül sor.

b) Egyedi esetekben hozott ellenkező értelmű döntés hiányában az ügyvezető igazgató részt vesz az üléseken.

c) Az IMI képviselői csoport elnökének jogában áll az irányító testület ülésein megfigyelőként részt venni.

d) A tudományos bizottság elnöke az irányító testület meghívására részt vesz az ülésen, a napirendtől függően.

e) Az irányító testület meghívhat az ülésekre megfigyelőket és/vagy más szakértőket, a napirendtől függő esetben és időpontban.

6. cikk

Ügyvezető igazgató

(1) Az ügyvezető igazgató az IMI közös vállalkozásnak az irányító testület határozataival összhangban végzett napi ügyintézéséért felelős vezetője. Ennek értelmében az ügyvezető igazgató rendszeresen tájékoztatja az irányító testületet és a tudományos bizottságot, valamint válaszol bármely konkrét eseti információkérésükre. A személyi állomány tekintetében az igazgató gyakorolja a rendelet 7. cikkének (2) bekezdésében megállapított hatásköröket.

(2) Az ügyvezető igazgató az IMI közös vállalkozás jogi képviselője. Feladatait teljes önállóság mellett látja el, és az irányító testületnek tartozik elszámolással.

(3) Az ügyvezető igazgatót az irányító testület nevezi ki az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* és más kiadványokban vagy internetes honlapokon közzétett pályázati felhívást követően, hároméves időszakra. Miután az igazgató teljesítményét az irányító testület értékelte, megbízatását egy alkalommal, legfeljebb további négy évre meghosszabbíthatja.

(4) Az ügyvezető igazgató ezen belül:

a) felelős az IMI közös vállalkozással kapcsolatos kommunikációs tevékenységekért;

b) gondoskodik az állami és magántulajdonú pénzeszközök megfelelő kezeléséről;

c) javaslatokat tesz az irányító testületnek a jóváhagyandó pályázatok kiértékelésével és kiválasztásával kapcsolatos intézkedésekre és iránymutatásokra. Ezeknek az iránymutatásoknak tartalmazniuk kell a pályázatokat elbíráló szakértői véleményező bizottságok ügyrendjét, összetételét, feladatait és a kutatási eredmények terjesztésével kapcsolatos szabályokat;

d) felügyeli a pályázati felhívások közzétételének irányítását, a pályázatok kiértékelését és kiválasztását, a kiválasztott pályázatokkal kapcsolatos tárgyalásokat, a pályázatok nyomon követését és a támogatások ügyintézését, ideértve a finanszírozott kutatási tevékenységek összehangolását;

e) felel a megfelelő számviteli rendszer kialakításáért és kezeléséért;

f) biztosítja az irányító testület és a tudományos bizottság számára a megfelelő dokumentációt és logisztikai támogatást;

g) elkészíti a javaslatot az éves megvalósítási tervre és az ennek megfelelő költségbecsléseket;

h) elkészíti az éves költségvetési javaslatot, ideértve a létszámtervet is;

i) elkészíti az éves tevékenységről szóló jelentést, amely tartalmazza az ennek megfelelő kiadásokat;

j) elkészíti az éves beszámolót és a mérleget;

k) elkészít minden további, az irányító testület által kért tájékoztatást;

l) kezeli az IMI közös vállalkozás árukkal/szolgáltatásokkal kapcsolatos igényeivel összefüggő ajánlatkéréseket, az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályainak megfelelően;

m) elkészíti a pályázati felhívásokat;

n) elvégzi az irányító testület által rábízott vagy kiadott feladatokat;

o) benyújtja az irányító testületnek a kutatási ütemterv esetleges változásait, a tudományos bizottság ajánlása szerint;

p) benyújtja az irányító bizottságnak saját javaslatait az irányító testület szervezeti felépítését illetően és megszervezi, irányítja és felügyeli az IMI közös vállalkozás személyzetét;

q) összehívja az igazgatóság üléseit;

r) összehívja az érdekeltek fórumának éves értekezletét, hogy gondoskodjon az IMI közös vállalkozás tevékenységeinek nyitottságáról és átláthatóságáról az érdekeltek számára;

s) szükség esetén megfigyelőként részt vesz az irányító testület, a tudományos bizottság és az érdekeltek fórumának ülésein;

t) adott esetben, az irányító testület döntése alapján, tudományos eseti/kiegészítő testületeket/bizottságokat hoz létre és a szakértőktől tudományos szakvéleményt kér;

u) biztosít az irányító testület számára minden további kért tájékoztatást;

v) felel a kockázatok felméréséért és a kockázatkezelésért;

w) javaslatot tesz az igazgatóságnak az IMI közös vállalkozás kötelezettségeinek teljesítéséhez esetleg szükséges biztosítások megkötésére;

x) felel a kutatási tevékenységek megvalósításához szükséges támogatási megállapodások megkötéséért és az IMI közös vállalkozás működéséhez szükséges árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések megkötéséért, a 12. cikkben említettek szerint.

(5) Az ügyvezető igazgatót az irányító testület személyzete segíti feladataiban.

7. cikk

A tudományos bizottság

(1) A tudományos bizottság az igazgatóság tanácsadó testülete, és tevékenységét az irányító testülettel szoros kapcsolatban és annak támogatásával végzi.

(2) A tudományos bizottság legfeljebb 15 tagból állhat.

(3) Tagjainak kiegyensúlyozott mértékben kell képviselniük a tudományos élet, a betegképviseleti szervezetek, az ipar és a szabályozási hatóságok szakértőit. Együttesen a tudományos bizottság tagjainak a

gyógyszerek kifejlesztési folyamatának egészére vonatkozóan rendelkezniük kell azokkal a tudományos ismeretekkel és szakértelemmel, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az IMI közös vállalkozással kapcsolatban stratégiai, tudományosan megalapozott ajánlásokat tehessenek.

(4) Az irányító testület határozza meg a konkrét kritériumokat és a kiválasztási eljárást a tudományos bizottság összetételét illetően, és ő nevezi ki annak tagjait az IMI tagállami képviselői csoport által javasolt listáról.

(5) A tudományos bizottság saját tagjai közül elnököt választ.

(6) A tudományos bizottság a következő feladatokat látja el:

a) tanácsot ad a kutatási ütemterv időszerűségét illetően, és javaslatot tesz annak esetleges változtatásaira;

b) tanácsot ad az éves megvalósítási tervről szóló javaslat tudományos prioritásaival kapcsolatban;

c) tanácsot ad az irányító testületnek és az ügyvezető igazgatónak az éves tevékenységi beszámolóban ismertetett tudományos eredményekkel kapcsolatban;

d) tanácsot ad a szakértői véleményező bizottságok összetételére vonatkozóan.

(7) A tudományos bizottság legalább évente egyszer összeül, és az ülést a bizottság elnöke hívja össze.

(8) A tudományos bizottság, az elnök beleegyezése esetén, meghívhat tagsággal nem rendelkező személyeket, hogy ülésein tanácsadási céllal részt vegyenek.

8. cikk

Az IMI tagállami képviselői csoport

(1) *Összetétel*

Az IMI tagállami képviselői csoport minden egyes tagállam és hetedik keretprogramhoz társult ország részéről egy képviselőt tartalmaz. Tagjai közül elnököt választ.

(2) *Szerepe és feladatai*

Az IMI tagállami képviselői csoport tanácsadó szerepet tölt be az IMI közös vállalkozás tekintetében, és kapcsolódási pontként szolgál az IMI közös vállalkozás és az érdekelt felek között az egyes országokban. Különösen:

a) tanácsot ad az éves tudományos prioritásokra vonatkozóan, ideértve a keretprogrammal való szinergiákat is;

b) megkönnyíti az érdekelt feleknek szóló felhívásokra vonatkozó információk terjesztését az adott országban;

c) tájékoztatást kap az értékelési folyamat eredményéről;

d) véleményt ad a kutatási ütemterv frissítéséről;

e) tanácsot ad az IMI közös vállalkozás tevékenységeivel kapcsolatban;

f) tanácsot ad a felhívásokkal, az értékelési folyamattal és az IMI közös vállalkozás szellemi tulajdonra vonatkozó politikájával kapcsolatban;

g) tájékoztatja az IMI közös vállalkozást arról, hogy az adott területen nemzeti szinten milyen tevékenységek zajlanak;

(3) Az IMI tagállami képviselői csoport legalább évente kétszer ülésezik, és az ülést az ügyvezető igazgató hívja össze. Az IMI közös vállalkozás tevékenységei szempontjából fontos kérdések megtárgyalására rendkívüli üléseket is össze lehet hívni. Ezeket az üléseket az ügyvezető igazgató vagy saját kezdeményezésére, vagy az IMI tagállami képviselői csoport kérésére hívja össze. Az IMI tagállami képviselői csoportja saját kezdeményezésére ajánlásokat nyújthat be az IMI közös vállalkozás részére. Az IMI közös vállalkozás tájékoztatja az IMI tagállami képviselői csoportot az említett ajánlásokat követően hozott intézkedésekről.

Az ügyvezető igazgató részt vesz az IMI tagállami képviselői csoport ülésein.

Az IMI tagállami képviselői csoport elfogadja az eljárási szabályzatát.

9. cikk

Az érdekeltek fóruma

(1) Az érdekeltek fóruma olyan találkozó, amely minden érdekelt fél számára nyitva áll, és az ügyvezető igazgató hívja össze legalább évente egyszer.

(2) Az érdekeltek fóruma tájékoztatást kap az IMI közös vállalkozás tevékenységeiről, és fel kell kérni, hogy tegyen észrevételeket.

10. cikk

A belső ellenőrzési feladatkör

A költségvetési rendelet 185. cikkének (3) bekezdésében a Bizottság belső ellenőrére ruházott feladatok végzése az irányító testület felelőssége mellett történik, amely az IMI közös vállalkozás méretének és tevékenységi körének figyelembevételével meghozza a megfelelő rendelkezéseket.

11. cikk

Pénzügyi források

(1) Az IMI közös vállalkozás összes erőforrását és tevékenységét a rendelet 2. cikkében meghatározott célkitűzésekre fordítja.

(2) Az IMI közös vállalkozás költségvetésében szereplő erőforrásai a következőkből állnak:

a) a tagok pénzügyi hozzájárulásai;

b) az IMI közös vállalkozás által képzett esetleges bevétel;

c) bármely más pénzügyi hozzájárulás, erőforrás és bevétel.

A tagok által fizetett hozzájárulásokkal összefüggésben keletkezett kamatot az IMI közös vállalkozás bevételének kell tekinteni.

(3) Az IMI közös vállalkozás működési költségeit a vállalkozás tagjai finanszírozzák:

a) Az alapító tagok egyenlő mértékű hozzájárulást nyújtanak, amely hozzájárulás egyikük részéről sem nem haladhatja meg a Közösség által az IMI közös vállalkozásnak fizetett teljes hozzájárulás 4 %-át. Amennyiben a közösségi hozzájárulás egy része nem kerül felhasználásra, akkor azt fel lehet használni a (4) bekezdésben említett kutatási tevékenységekre.

b) Minden más tag a kutatási tevékenységekhez nyújtott összes hozzájárulásával arányos mértékű hozzájárulást nyújt.

(4) A kutatási tevékenységeket közösen kell finanszírozni az alábbiak formájában:

a) nem pénzbeli hozzájárulások (a továbbiakban: természetbeni hozzájárulások) az EFPIA-ban tagsággal rendelkező, kutatást végző gyógyszeripari vállalatoktól, erőforrások formájában (például személyzet, berendezés, fogyóeszközök stb.), amelyeknek a Közösség pénzügyi hozzájárulásával legalább egyenlőnek kell lenniük;

b) a Közösség ennek megfelelő, a hetedik keretprogram terhére nyújtott és az IMI közös vállalkozás költségvetésében szereplő pénzügyi hozzájárulása;

c) a 2. cikk (2) bekezdésében említett tagi hozzájárulások.

A természetbeni hozzájárulásokat értékelni kell. A természetbeni hozzájárulások értékelésének módszertanát az IMI közös vállalkozás belső szabályaiban és eljárásaiban kell meghatározni, a pénzügyi szabályaival összhangban és a hetedik keretprogram részvételi szabályai alapján. A természetbeni hozzájárulásokat független könyvvizsgáló ellenőrzi.

(5) A részt vevő, kutatást végző, az EFPIA tevékenységeiben tagsággal rendelkező gyógyszeripari vállalatok az IMI közös vállalkozástól nem kaphatnak pénzügyi támogatást semmilyen tevékenységhez.

(6) Amennyiben az IMI közös vállalkozás bármely tagja vagy bármely részt vevő, kutatást végző gyógyszeripari vállalat, amely az EFPIA tagja, a meghatározott hozzájárulásokkal kapcsolatos kötelezettségvállalásait nem teljesíti, az ügyvezető igazgató összehívja az irányító testületet, hogy határozzon az alábbiakról:

a) a mulasztást elkövető tag esetében arról, hogy a tagságot meg kell-e szüntetni, vagy más intézkedéseket kell foganatosítani addig, amíg kötelezettségeit nem teljesíti; vagy

b) a mulasztást elkövető, kutatást végző gyógyszeripari cég esetében, amely az EFPIA tagja, milyen megfelelő intézkedéseket kell tenni.

(7) Az IMI közös vállalkozás a tulajdonosa minden általa létrehozott, vagy neki a rendelet 2. cikkében előírt célkitűzések teljesítése céljára átadott eszköznek.

12. cikk

Kutatási tevékenységek, támogatási megállapodások és projektmegállapodások

(1) Az IMI közös vállalkozás nyílt versenypályázati felhívások, független kiértékelés és támogatási és projektmegállapodások megkötése alapján jövőbeni kutatási tevékenységeket támogat.

(2) Az IMI közös vállalkozás kialakítja a megkötött támogatási megállapodások megvalósításának, felügyeletének és ellenőrzésének eljárásait és mechanizmusait.

(3) A támogatási megállapodás:

a) létrehozza a kutatási tevékenységek megvalósításához szükséges megfelelő intézkedéseket;

b) létrehozza a megfelelő pénzügyi intézkedéseket és a szellemi tulajdonjogokkal kapcsolatos szabályokat, a 22. cikkben meghatározott elvek alapján;

c) szabályozza a kiválasztott konzorcium és az IMI közös vállalkozás közötti viszonyt.

(4) A projektmegállapodás a konzorcium tagjai között jön létre, az alábbi célból:

a) a támogatási megállapodás végrehajtásához szükséges megfelelő intézkedések meghatározása;

b) a projekt résztvevői közötti kapcsolat szabályozása.

(5) Bármely jogalany, amely egy tagállamban vagy a hetedik keretprogram valamelyik társult országában az IMI közös vállalkozás célkitűzései szempontjából releváns tevékenységet folytat, részt vehet a projektekben. Bármely más jogalany részvétele az irányító testület hozzájárulásától függ.

(6) A működési költségekhez való, a 11. cikk (3) bekezdésében meghatározott hozzájáruláson kívül az IMI közös vállalkozáshoz való közösségi hozzájárulást a kutatási tevékenységek megvalósítására kell felhasználni. E közösségi pénzügyi hozzájárulás felső támogatási határa megfelel a hetedik keretprogram részvételi szabályaiban meghatározottaknak. Ilyen finanszírozást a következő jogalanyok kaphatnak:

a) a mikro-, kis- és középvállalkozások, a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló, 2003. május 6-i 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében [1];

b) nonprofit állami testületekként, a nemzeti jog alapján létrehozott jogalanyok [2];

c) a nemzetközi közjog szerint jogi személyiséggel rendelkező kormányközi szervezetek, valamint az ilyen kormányközi szervezetek által létrehozott szakosodott ügynökségek;

d) a közösségi jog alapján létrehozott jogalanyok;

e) nonprofit szervezetként létrehozott jogalanyok, amelyek fő célkitűzéseik egyikeként kutatást vagy technológiai fejlesztést folytatnak;

f) közép- és felsőfokú oktatási intézmények;

g) minősített nonprofit betegképviseleti szervezetek.

[1] HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

[2] A rendelet alkalmazásában a „nonprofit közszervezetek" azok a szervezetek, amelyek nyereségre tehetnek szert, azonban azt nem oszthatják szét más módon, mint közérdekű célok előmozdítására, és e szervezetek fő tevékenységeik között kutatást és technológiai fejlesztést folytatnak.

(7) A kutatási tevékenységek végrehajtása során felmerült költségeket ahhoz, hogy azokat közösségi finanszírozásra jogosultnak lehessen tekinteni, ki kell zárni a hozzáadottérték-adó alól.

13. cikk

Pénzügyi kötelezettségvállalások

Az IMI közös vállalkozás pénzügyi kötelezettségvállalásai nem haladhatják meg a rendelkezésre álló vagy a költségvetése részére a tagjai által lekötött pénzügyi források összegét.

14. cikk

Pénzügyi bevételek

Az IMI közös vállalkozás végelszámolásának a 24. cikkben tárgyalt esetét kivéve, a kiadások feletti többlet az IMI közös vállalkozás tagjainak nem fizethető ki.

15. cikk

Pénzügyi év

A pénzügyi év a naptári évnek felel meg.

16. cikk

Pénzügyi végrehajtás

Az IMI közös vállalkozás költségvetését az ügyvezető igazgató hajtja végre.

17. cikk

Pénzügyi beszámoló

(1) Az ügyvezető igazgató minden évben benyújtja az irányító testületnek az éves költségvetési terv előzetes tervezetét, amelynek tartalmaznia kell a következő két évre szóló éves kiadások előrejelzését. Ezen az előrejelzésen belül az első két pénzügyi évre vonatkozó bevétel és kiadás becsléseit azzal a részletességgel kell kidolgozni, amely az egyes tagok belső költségvetési eljárásához szükséges a tagok által az IMI közös vállalkozásnak adott pénzügyi hozzájárulások szempontjából. Az ügyvezető igazgató biztosítja az irányító testület számára az e célra szükséges összes kiegészítő tájékoztatást.

(2) Az irányító testület tagjai ezután közlik az ügyvezető igazgatóval az éves költségvetési terv előzetes tervezetével és különösen a következő évre szóló erőforrások és kiadások becsléseivel kapcsolatos megjegyzéseiket.

(3) Az irányító testület tagjaitól kapott észrevételek figyelembevételével az ügyvezető igazgató elkészíti a következő évre szóló költségvetési terv tervezetét, és jóváhagyásra benyújtja az irányító testületnek.

(4) Az éves költségvetési tervet és az adott évre szóló éves megvalósítási tervet az IMI közös vállalkozás irányító testületének a megelőző év végéig el kell fogadnia.

(5) Minden egyes pénzügyi év zárását követően két hónapon belül az előző évre vonatkozó éves beszámolót és mérlegeket az ügyvezető igazgató jóváhagyásra benyújtja az irányító testületnek. Az előző évre vonatkozó éves beszámolót és mérlegeket be kell nyújtani az Európai Számvevőszékhez és a Bizottsághoz.

18. cikk

Tervezés és jelentéstétel

(1) Az éves megvalósítási tervnek ismertetnie kell az IMI közös vállalkozás által a következő évre tervezett tevékenységeket és az ennek megfelelő kiadások becsléseit. Az irányító testület általi jóváhagyását követően az éves megvalósítási terv közzétehető változatát a nyilvánosság számára elérhetővé kell tenni.

(2) Az éves tevékenységi jelentésnek be kell mutatnia az IMI közös vállalkozás által az egyes naptári években, különösen az adott évre szóló éves megvalósítási tervvel kapcsolatban elért haladást. Ismertetnie kell továbbá az előző évben végzett kutatási tevékenységeket, a kkv-k ezekben való részvételét, valamint az előző évben végzett más tevékenységeket és az ennek megfelelő kiadásokat. A kiadásoknak a tagok pénzügyi hozzájárulásain, valamint a részt vevő, kutatást végző, az EFPIA-ban tagsággal rendelkező gyógyszeripari cégek hozzájárulásain kell alapulniuk.

Az éves tevékenységről szóló beszámolót az ügyvezető igazgató az éves beszámolóval és a mérlegekkel együtt mutatja be. Az irányító testület általi jóváhagyását követően az éves tevékenységi jelentést nyilvánosságra kell hozni.

19. cikk

Árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések

Az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályainak megfelelően kialakítja az IMI közös vállalkozás működésével kapcsolatban szükség esetén kötött, árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések végrehajtásának, felügyeletének és ellenőrzésének eljárásait és mechanizmusait.

20. cikk

A tagok felelőssége, biztosítás

(1) A tagok pénzügyi felelősségvállalása az IMI közös vállalkozás adósságait illetően arra a hozzájárulásra korlátozódik, amelyet a 11. cikk (3) bekezdésének megfelelően a működési költségekhez nyújtottak.

(2) Az IMI közös vállalkozásnak megfelelő biztosítást kell kötnie és fenntartania.

21. cikk

Összeférhetetlenség

Az IMI közös vállalkozásnak tevékenységeinek végrehajtása során kerülnie kell minden összeférhetetlenséget.

22. cikk

Szellemi tulajdonjogi politika

(1) Az IMI közös vállalkozás elfogadja az IMI közös vállalkozás szellemi tulajdonra vonatkozó politikájának általános szabályait, amelyeket a támogatási és projektmegállapodásokba be kell építeni.

(2) Az IMI közös vállalkozás szellemi tulajdonra vonatkozó politikájának célja az ismeretek létrehozásának, közzétételének és kiaknázásának előmozdítása, a jogok méltányos elosztása, az innováció jutalmazása és a magán- és állami szervezeteknek a projektekben való széles körű részvételének biztosítása (ideértve, az azokra való korlátozás nélkül, az EFPIA-ban tagsággal rendelkező és kutatást végző gyógyszeripari vállalatokat, a tudományos köröket és a kis- és középvállalkozásokat).

(3) A szellemi tulajdonra vonatkozó politikának tükröznie kell a következő elveket:

a) Az adott projekt minden résztvevője birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projektbe visz, és birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projekt során létrehoz, kivéve, ha a projekt résztvevői erről közös megegyezéssel, írásban másképp nem rendelkeznek. A résztvevők által a projektbe vitt vagy a projekt során létrehozott szellemi tulajdonhoz kapcsolódó hozzáférési jogok és engedélyek feltételeit rögzíteni kell a projektre vonatkozó támogatási, illetve projektmegállapodásban.

b) A projektben részt vevőknek vállalniuk kell az érintett projekt által létrehozott eredmények és szellemi tulajdon terjesztését és felhasználásának engedélyezését a támogatási és a projektmegállapodásban meghatározott feltételek szerint, figyelembe véve a szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelmét, a titoktartási kötelezettségeket és a tulajdonosok jogos érdekeit.

23. cikk

Az alapszabály módosításai

(1) Az IMI közös vállalkozás bármely tagja javasolhatja az irányító testületnek az alapszabály módosítását.

(2) Az (1) bekezdésben említett, az irányító testület által jóváhagyott módosítási javaslatokat mint módosítástervezetet a Bizottságnak kell benyújtani, amely adott esetben elfogadja azokat.

(3) Az alapszabály lényegi elemeit, különösen a 2., 3., 5., 6., 11., 12., 20., 23. és 24. cikket érintő módosításokat azonban a Szerződés 172. cikke szerint kell elfogadni.

24. cikk

Végelszámolás

(1) A rendelet 1. cikkében meghatározott időszak végén vagy a rendelet 11. cikkének (2) bekezdése szerinti módosítást követően az IMI közös vállalkozás végelszámolással megszűnik.

(2) A végelszámolási eljárás automatikusan megkezdődik, ha az alapító tagok bármelyike megszünteti tagságát az IMI közös vállalkozásban.

(3) Az IMI közös vállalkozás végelszámolási eljárásának lefolytatása céljából az irányító testület egy vagy több felszámolót nevez ki, akiknek az irányító testület határozatait be kell tartaniuk.

(4) Az IMI közös vállalkozásnak a végelszámolása során vissza kell juttatnia a fogadó államnak minden fizikai eszközt, amelyet a fogadó állam bocsátott rendelkezésére, a befogadási megállapodásnak megfelelően.

(5) Miután a fizikai eszközöket a (4) bekezdésnek megfelelően visszajuttatták, minden további eszközt az IMI közös vállalkozás kötelezettségeinek rendezésére és a végelszámolásával kapcsolatos költségek fedezésére kell fordítani. Az esetleges többletet vagy hiányt a végelszámolás idején meglévő tagok között kell felosztani, az IMI közös vállalkozáshoz való tényleges hozzájárulásuk arányában. A Közösségnek juttatott többlet a Bizottság költségvetésébe kerül.

(6) A fennmaradó eszközöket, adósságokat vagy kötelezettségeket a végelszámolás idején meglévő tagok között kell felosztani, az IMI közös vállalkozáshoz való tényleges hozzájárulásuk arányában.

(7) Az olyan, a 12. cikkben említett támogatási megállapodások, illetve az 19. cikkben említett, árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések megfelelő kezelésére, amelyek időtartama meghaladja az IMI közös vállalkozás élettartamát, eseti eljárást kell meghatározni.