REGULAMENTO (CE) N.º 73/2008 DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 2007

relativo à constituição da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 171.º e 172.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu [1],

Considerando o seguinte:

(1) A Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) [2], a seguir denominado «Sétimo Programa-Quadro», prevê uma contribuição comunitária para a criação de parcerias público-privadas de longo prazo, sob a forma de iniciativas tecnológicas conjuntas, que podem ser realizadas através de empresas comuns na acepção do artigo 171.º do Tratado. Essas iniciativas tecnológicas conjuntas resultam da actividade das plataformas tecnológicas europeias, já criadas no âmbito do Sexto Programa-Quadro, e abrangem determinados aspectos da investigação no respectivo domínio. Deverão combinar investimento do sector privado e financiamento público europeu, nomeadamente financiamento proveniente do Sétimo Programa-Quadro.

(2) A Decisão 2006/971/CE do Conselho, de 19 de Dezembro de 2006, relativa ao programa específico «Cooperação» de execução do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de actividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) [3], a seguir denominado «programa específico Cooperação», sublinha a necessidade de parcerias público-privadas pan-europeias ambiciosas para acelerar o desenvolvimento de tecnologias importantes mediante grandes acções de investigação a nível comunitário, incluindo, em especial, iniciativas tecnológicas conjuntas.

(3) A Agenda de Lisboa para o Crescimento e o Emprego sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação na Europa, para impulsionar a competitividade, o crescimento e o emprego na Comunidade.

(4) Nas suas Conclusões de 13 de Março de 2003, de 22 de Setembro de 2003 e de 24 de Setembro de 2004, o Conselho salientou a importância de continuarem a ser desenvolvidas acções de acordo com os «Planos de Acção 3 %», incluindo o desenvolvimento de novas iniciativas destinadas a intensificar a cooperação entre a indústria e o sector público para o financiamento da investigação, de modo a melhorar as ligações transnacionais entre os sectores público e privado.

(5) O Conselho, nas suas Conclusões de 4 de Dezembro de 2006 e de 19 de Fevereiro de 2007, e o Conselho Europeu, nas suas Conclusões de 9 de Março de 2007, convidaram a Comissão a apresentar propostas para a criação de iniciativas tecnológicas conjuntas nos casos em que essas iniciativas já tivessem atingido um grau de preparação adequado.

(6) A Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (a seguir denominada «EFPIA») assumiu a liderança na criação da plataforma tecnológica europeia sobre medicamentos inovadores, no âmbito do Sexto Programa-Quadro. Foi elaborada uma agenda estratégica de investigação, com base numa ampla consulta às partes interessadas públicas e privadas. A agenda estratégica de investigação descreveu os pontos de estrangulamento em investigação que afectam o processo de desenvolvimento de novos fármacos e faz recomendações quanto à orientação científica a seguir para uma iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores.

(7) A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores dá seguimento à Comunicação da Comissão intitulada «Uma Indústria Farmacêutica mais forte de base europeia em benefício dos Pacientes — Um Convite à Acção», de 1 de Julho de 2003, nomeadamente, à recomendação relacionada com o acesso aos medicamentos inovadores para assegurar o desenvolvimento de uma indústria competitiva baseada na inovação. Essa comunicação surgiu em resposta ao relatório «Estimular a inovação e melhorar a base científica da União Europeia», adoptado em 7 de Maio de 2002 pelo Grupo de Alto Nível para a Inovação e a Disponibilização de Medicamentos — G10 Medicamentos. A presente iniciativa tecnológica conjunta dá igualmente seguimento à Comunicação da Comissão intitulada «Ciências da vida e biotecnologia — Uma estratégia para a Europa (2002)», de 23 de Janeiro de 2002.

(8) A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores responde ainda à necessidade de actuação identificada no relatório «*Creating an Innovative Europe*» de

[1] Parecer emitido em 24 de Outubro de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

[2] JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

[3] JO L 400 de 30.12.2006, p. 86. Rectificação no JO L 54 de 22.2.2007, p. 30.

Janeiro de 2006. Esse relatório identifica os produtos farmacêuticos como uma área estratégica fundamental e salienta a necessidade de uma iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores a nível europeu.

(9) A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores deverá assumir a forma de uma parceria público-privada com o objectivo de aumentar os investimentos no sector bio-farmacêutico europeu nos Estados-Membros e nos países associados ao Sétimo Programa-Quadro. Esta iniciativa deverá trazer benefícios sócio-económicos para os cidadãos europeus, contribuir para a saúde dos cidadãos europeus, aumentar a competitividade da Europa e ainda contribuir para que a Europa se torne no local mais atractivo para a investigação e o desenvolvimento na área da bio-farmacêutica.

(10) O objectivo da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores deverá ser fomentar a colaboração entre todas as partes interessadas, tais como a indústria, as autoridades públicas (nomeadamente entidades reguladoras), as organizações de pacientes, as instituições académicas e os centros clínicos. A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores deverá definir uma agenda de investigação concertada (a seguir denominada «agenda de investigação») na linha estrita das recomendações da agenda estratégica de investigação elaborada pela plataforma tecnológica europeia sobre medicamentos inovadores, que identificou como áreas importantes a eficácia, a segurança, a gestão dos conhecimentos e a formação.

(11) A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores deverá propor uma abordagem coordenada destinada a superar os pontos de estrangulamento da investigação no processo de desenvolvimento de fármacos e apoiar uma «investigação e desenvolvimento pré-competitivos no sector farmacêutico», de modo a acelerar o desenvolvimento de medicamentos mais seguros e eficazes para os pacientes. No presente contexto, a «investigação e desenvolvimento pré-competitivos no sector farmacêutico» deverá ser entendida como a investigação dos instrumentos e metodologias utilizados no processo de desenvolvimento de novos fármacos.

(12) A iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores deverá fornecer novas orientações, métodos e tecnologias, melhorar a gestão dos conhecimentos relativos aos resultados e dados da investigação e apoiar a formação de profissionais. Para tal, será necessário constituir uma empresa comum responsável pela execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (a seguir denominada «empresa comum IMI») que será uma entidade jurídica.

(13) O objectivo da empresa comum IMI deverá ser alcançado através do apoio a actividades de investigação, congregando recursos dos sectores público e privado. Para tal, a empresa comum IMI deverá ser capaz de organizar convites à apresentação de propostas em regime concorrencial, a fim de apoiar as actividades de investigação. Essas actividades de investigação deverão respeitar os princípios éticos fundamentais aplicáveis no âmbito do Sétimo Programa-Quadro.

(14) A empresa comum IMI deverá ser criada por um período que poderá ir até 31 de Dezembro de 2017, de modo a assegurar a gestão adequada das actividades de investigação iniciadas mas não concluídas durante a vigência do Sétimo Programa-Quadro (2007-2013).

(15) A empresa comum IMI deverá ser um organismo constituído pela Comunidade e a quitação quanto à execução do seu orçamento será dada pelo Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias [1], a seguir denominado «Regulamento Financeiro», tendo, no entanto, em conta as especificidades resultantes tanto da natureza das iniciativas tecnológicas conjuntas enquanto parcerias público-privadas como, em especial, da contribuição do sector privado para o orçamento.

(16) Os membros fundadores da empresa comum IMI deverão ser a Comunidade e a EFPIA.

(17) A EFPIA é uma organização sem fins lucrativos que representa o sector da investigação farmacêutica na Europa. O objectivo da EFPIA é garantir e promover o desenvolvimento tecnológico e económico da indústria farmacêutica na Europa. Podem ser membros da EFPIA as associações nacionais de empresas de investigação farmacêutica, bem como as próprias empresas de investigação farmacêutica. A EFPIA aplica princípios gerais de abertura e de transparência em matéria de adesão, garantindo assim uma participação alargada do sector industrial.

(18) A empresa comum IMI deverá estar aberta à entrada de novos membros.

(19) As regras aplicáveis à organização e ao funcionamento da empresa comum IMI deverão ser estabelecidas nos seus Estatutos, sendo parte integrante do presente regulamento.

(20) A EFPIA e as empresas farmacêuticas de investigação farmacêutica que são membros da EFPIA assinaram uma carta de compromisso relativa aos Estatutos da empresa comum IMI.

(21) As actividades de investigação deverão ser cobertas por financiamentos da Comunidade e financiamentos pelo menos de nível equivalente provenientes dos recursos das empresas de investigação farmacêutica que são membros da EFPIA. Poderão ser disponibilizadas outras opções de

[1] JO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 1995/2006 (JO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

financiamento, designadamente do Banco Europeu de Investimento, sobretudo através do Mecanismo de Financiamento com Partilha de Riscos desenvolvido em conjunto com o BEI e a Comissão, nos termos do anexo III da Decisão 2006/971/CE.

(22) Os custos de funcionamento da empresa comum IMI deverão ser cobertos, em montantes iguais, pela EFPIA e pela Comunidade.

(23) A fim de garantir a igualdade da parceria, as empresas de investigação farmacêutica que são membros da EFPIA não deverão ser elegíveis para receber apoio financeiro da empresa comum IMI.

(24) Sob reserva do consentimento prévio da Comissão e nos termos do Regulamento Financeiro, a empresa comum IMI deverá aprovar uma regulamentação financeira específica que tenha em conta as exigências específicas do funcionamento, decorrentes, nomeadamente, da necessidade de combinar financiamento comunitário e financiamento privado para um apoio eficiente e oportuno às actividades de investigação e desenvolvimento. A fim de assegurar um tratamento harmonizado entre os participantes nas actividades de investigação da empresa comum e os das acções indirectas do Sétimo Programa-Quadro, é conveniente que o imposto sobre o valor acrescentado não seja um custo elegível para financiamento comunitário, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1906/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que estabelece as regras de participação de empresas, centros de investigação e universidades em acções no âmbito do Sétimo Programa-Quadro e as regras de difusão dos resultados da investigação (2007-2013) ([1]).

(25) A necessidade de garantir ao pessoal condições de emprego estável e igualdade de tratamento do pessoal e o propósito de se atrair pessoal científico e técnico especializado da mais elevada craveira exige que se aplique a todo o pessoal recrutado pela empresa comum IMI o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias e o Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias, estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho ([2]).

(26) Enquanto organismo com personalidade jurídica, a empresa comum IMI deverá ser responsável pelas suas acções. No que respeita à resolução de litígios em matéria contratual, os contratos celebrados pela empresa comum deverão poder atribuir competência ao Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias.

(27) Deverão ser tomadas as medidas adequadas para impedir irregularidades e fraudes, bem como as medidas necessárias para recuperar fundos perdidos e montantes indevidamente pagos ou incorrectamente utilizados, nos termos do disposto no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ([3]), no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ([4]), e no Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ([5]).

(28) A fim de facilitar a constituição da empresa comum IMI, a Comissão deverá ser responsável pelo estabelecimento e início do funcionamento da empresa comum enquanto esta não tiver capacidade operacional para executar o seu próprio orçamento.

(29) A empresa comum IMI deverá estar estabelecida em Bruxelas (Bélgica). Deverá ser celebrado um acordo de sede entre a empresa comum IMI e a Bélgica no que diz respeito às instalações de escritórios, aos privilégios e imunidades e a outros apoios a fornecer pela Bélgica à empresa comum IMI.

(30) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber, a constituição da empresa comum IMI, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros devido ao carácter transnacional dos grandes desafios de investigação identificados, que exigem a congregação de conhecimentos complementares e a aplicação de recursos financeiros provenientes de diferentes sectores e países, e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objectivo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Constituição de uma empresa comum

1. É constituída uma empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores, a seguir denominada «empresa comum IMI», por um período que pode ir até 31 de Dezembro de 2017.

([1]) JO L 391 de 30.12.2006, p. 1.

([2]) JO L 56 de 4.3.1968, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 337/2007 (JO L 90 de 30.3.2007, p. 1).

([3]) JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

([4]) JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

([5]) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

2. A sede da empresa comum IMI é em Bruxelas (Bélgica).

Artigo 2.º

Objectivos

A empresa comum IMI contribui para a execução do Sétimo Programa-Quadro, em especial do tema «Saúde» do programa específico «Cooperação» de execução do Sétimo Programa-Quadro. É seu objectivo melhorar significativamente a eficácia e eficiência do processo de desenvolvimento de fármacos de modo a que o sector farmacêutico produza, a longo prazo, medicamentos inovadores mais eficazes e mais seguros. Cabe-lhe, especificamente:

a) Apoiar uma «investigação e desenvolvimento pré-competitivos no sector farmacêutico» nos Estados-Membros e nos países associados ao Sétimo Programa-Quadro através de uma abordagem coordenada destinada a superar os pontos de estrangulamento da investigação identificados no processo de desenvolvimento de novos fármacos;

b) Apoiar a execução das prioridades de investigação definidas na agenda de investigação da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (a seguir denominadas «actividades de investigação»), nomeadamente através da concessão de subvenções na sequência de convites à apresentação de propostas em regime de concurso;

c) Assegurar a complementaridade com outras actividades do Sétimo Programa-Quadro;

d) Constituir uma parceria público-privada com o objectivo de aumentar o investimento em investigação no sector bio-farmacêutico nos Estados-Membros e nos países associados ao Sétimo Programa-Quadro, congregando recursos e promovendo a colaboração entre os sectores público e privado;

e) Promover a participação das PME nas suas actividades, em consonância com os objectivos do Sétimo Programa-Quadro.

Artigo 3.º

Estatuto jurídico

A empresa comum IMI é um organismo da Comunidade e tem personalidade jurídica. Em cada um dos Estados-Membros da Comunidade Europeia goza da mais ampla capacidade jurídica reconhecida às pessoas colectivas pelas legislações desses Estados. Pode, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.

Artigo 4.º

Estatutos

Os Estatutos da empresa comum IMI, reproduzidos em anexo, fazem parte integrante do presente regulamento, sendo por este aprovados.

Artigo 5.º

Contribuição da Comunidade

1. A contribuição máxima da Comunidade para a empresa comum IMI, que cobre os custos de funcionamento e as actividades de investigação, é de 1 000 milhões de EUR. A contribuição provém da dotação do orçamento geral da União Europeia atribuída ao tema «Saúde» do programa específico «Cooperação» de execução do Sétimo Programa-Quadro, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento Financeiro.

2. As disposições aplicáveis à contribuição financeira da Comunidade são estabelecidas num acordo geral e em acordos financeiros anuais a celebrar entre a Comissão, em nome da Comunidade, e a empresa comum IMI.

3. A contribuição da Comunidade para a empresa comum IMI para o financiamento das actividades de investigação deve ser concedida na sequência de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais.

Artigo 6.º

Regulamentação financeira

1. A empresa comum IMI aprova uma regulamentação financeira específica nos termos do n.º 1 do artigo 185.º do Regulamento Financeiro. Essa regulamentação pode divergir do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro ([1]), se as exigências específicas de funcionamento da empresa comum IMI o impuserem e sob reserva do consentimento prévio da Comissão.

2. A empresa comum IMI tem uma estrutura própria de auditoria interna.

Artigo 7.º

Pessoal

1. O Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias, o Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias e a regulamentação de execução dessas disposições, aprovada de comum acordo pelas instituições das Comunidades Europeias, aplicam-se ao pessoal da empresa comum IMI e ao seu director executivo.

2. Sem prejuízo do n.º 3 do presente artigo e do n.º 3 do artigo 6.º dos Estatutos, a empresa comum IMI exerce no que respeita ao seu pessoal os poderes conferidos pelo Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias à entidade competente para proceder a nomeações e pelo Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias à entidade competente para celebrar contratos.

([1]) JO L 357 de 31.12.2002, p. 72.

3. O Conselho de Administração aprova, em concertação com a Comissão, as medidas de execução necessárias a que se refere o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias e o Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias.

4. Os efectivos são determinados no quadro de pessoal da empresa comum IMI a apresentar em conjunto com o seu orçamento anual.

5. O pessoal da empresa comum IMI é constituído por agentes temporários e agentes contratuais com contratos a termo certo que só podem ser renovados uma vez por um período fixo. O período total do contrato não excede os sete anos e nunca pode ser superior ao tempo de vigência da empresa comum.

6. As despesas de pessoal são suportadas pela empresa comum IMI.

Artigo 8.º

Privilégios e imunidades

O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias é aplicável à empresa comum IMI e ao seu pessoal.

Artigo 9.º

Responsabilidade

1. A responsabilidade contratual da empresa comum IMI é regulada pelas disposições contratuais pertinentes e pela lei aplicável ao acordo ou ao contrato em causa.

2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a empresa comum IMI deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns ao direito dos Estados-Membros, os danos causados pelo seu pessoal no desempenho das suas funções.

3. Os pagamentos a efectuar pela empresa comum IMI no âmbito da responsabilidade a que se referem os n.os 1 e 2 e os custos e despesas conexos incorridos são considerados despesas da empresa comum IMI, pelo que são cobertos pelos seus recursos.

4. O cumprimento das obrigações da empresa comum IMI é da sua exclusiva responsabilidade.

Artigo 10.º

Competência do Tribunal de Justiça e lei aplicável

1. O Tribunal de Justiça é competente para conhecer:

a) De qualquer litígio entre os membros respeitante à matéria que é objecto do presente regulamento e/ou dos Estatutos a que se refere o artigo 4.º;

b) Com fundamento em cláusula compromissória constante dos acordos e contratos celebrados pela empresa comum IMI;

c) Das acções intentadas contra a empresa comum IMI, incluindo as decisões dos seus órgãos, nas condições previstas nos artigos 230.º e 232.º do Tratado;

d) Dos litígios respeitantes à reparação de danos causados pelo pessoal da empresa comum IMI no desempenho das suas funções.

2. A todas as matérias não abrangidas pelo presente regulamento ou por outros actos de direito comunitário é aplicável a lei do Estado onde está situada a sede da empresa comum IMI.

Artigo 11.º

Relatórios, avaliação e quitação

1. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual sobre os progressos realizados pela empresa comum IMI. Esse relatório deve conter pormenores da execução que incluam o número de propostas apresentadas, o número de propostas seleccionadas para financiamento, o tipo de participantes, nomeadamente as PME, e estatísticas por país.

2. Até 31 de Dezembro de 2010 e ainda até 31 de Dezembro de 2013, a Comissão deve proceder a uma avaliação intercalar da empresa comum IMI com o auxílio de peritos independentes, com base num mandato estabelecido após consulta à empresa comum IMI. Essas avaliações abrangem a qualidade e a eficiência da empresa comum IMI e os progressos alcançados na realização dos objectivos estabelecidos. A Comissão comunica ao Parlamento Europeu e ao Conselho as conclusões dessas avaliações, acompanhadas das suas observações e, se necessário, de propostas destinadas a alterar o presente regulamento, incluindo a eventual dissolução antecipada da empresa comum IMI.

3. O mais tardar seis meses após a dissolução da empresa comum, a Comissão deve proceder, com o auxílio de peritos independentes, a uma avaliação final da empresa comum IMI. Os resultados da avaliação final são apresentados ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

4. A quitação quanto à execução do orçamento da empresa comum IMI é dada pelo Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho, nos termos da regulamentação financeira da empresa comum IMI a que se refere o artigo 6.º

Artigo 12.º

Protecção dos interesses financeiros dos membros e medidas de combate à fraude

1. A empresa comum IMI assegura que os interesses financeiros dos seus membros sejam devidamente protegidos, realizando ou autorizando a realização dos controlos internos e externos adequados.

2. Em caso de irregularidades cometidas pela empresa comum IMI ou pelo seu pessoal, os membros reservam-se o direito de recuperar os montantes indevidamente gastos ou de reduzir ou suspender qualquer contribuição subsequente para a empresa comum IMI.

3. Para efeitos da luta contra a fraude, a corrupção e outros actos ilícitos, é aplicável o Regulamento (CE) n.º 1073/1999.

4. A empresa comum IMI efectua verificações no local e auditorias financeiras junto dos participantes nas actividades de investigação financiadas pela empresa comum IMI.

5. A Comissão e/ou o Tribunal de Contas podem, se necessário, efectuar controlos no local junto dos beneficiários de financiamentos concedidos pela empresa comum IMI e dos agentes responsáveis pela sua atribuição. Para o efeito, a empresa comum IMI assegura que as convenções de subvenção e os contratos estipulem o direito de a Comissão e/ou o Tribunal de Contas realizarem os controlos adequados e, em caso de detecção de irregularidades, imporem sanções dissuasivas e proporcionadas.

6. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), criado pela Decisão 1999/352/CE, CECA, Euratom da Comissão [1], dispõe, em relação à empresa comum IMI e ao seu pessoal, das mesmas competências que lhe são atribuídas relativamente aos serviços da Comissão. Logo após a sua constituição, a empresa comum IMI deve aderir ao Acordo Interinstitucional de 25 de Maio de 1999, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e Comissão das Comunidades Europeias relativo aos inquéritos internos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) [2]. A empresa comum IMI aprova as medidas necessárias para facilitar os inquéritos internos efectuados pelo OLAF.

Artigo 13.º

Confidencialidade

Sem prejuízo do artigo 14.º, a empresa comum IMI assegura a protecção da informação sensível cuja divulgação possa lesar os interesses dos seus membros ou dos participantes nas suas actividades.

Artigo 14.º

Transparência

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão [3], é aplicável aos documentos na posse da empresa comum IMI.

2. A empresa comum IMI aprova as regras práticas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 até 7 de Agosto de 2008.

3. As decisões aprovadas pela empresa comum IMI nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

Artigo 15.º

Propriedade intelectual

A empresa comum IMI aprova regras distintas para a protecção, utilização e difusão dos resultados da investigação com base nos princípios do Regulamento (CE) n.º 1906/2006, conforme estabelecidos no artigo 22.º dos Estatutos, que garantam, quando adequado, a protecção da propriedade intelectual decorrente das actividades de investigação no âmbito do presente regulamento e a utilização e difusão dos resultados da investigação.

Artigo 16.º

Acções preparatórias

1. A Comissão é responsável pelo estabelecimento e início do funcionamento da empresa comum IMI enquanto esta não tiver capacidade operacional para executar o seu próprio orçamento. A Comissão realiza, nos termos do direito comunitário, todas as acções necessárias em colaboração com outros membros fundadores e com a participação do Conselho de Administração.

2. Para o efeito, até que o director executivo assuma as suas funções depois de nomeado pelo Conselho de Administração, nos termos do n.º 3 do artigo 6.º dos Estatutos, a Comissão pode afectar um número limitado dos seus funcionários, inclusive um para desempenhar interinamente as funções de director executivo.

3. O director executivo interino pode autorizar todos os pagamentos abrangidos pelas dotações inscritas no orçamento da empresa comum IMI uma vez aprovados pelo Conselho de Administração e pode celebrar contratos, incluindo contratos de pessoal, após a aprovação do quadro de pessoal da empresa comum IMI. O gestor orçamental da Comissão pode autorizar todos os pagamentos abrangidos pelas dotações inscritas no orçamento geral da empresa comum IMI.

[1] JO L 136 de 31.5.1999, p. 20.
[2] JO L 136 de 31.5.1999, p. 15.
[3] JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Artigo 17.º

Apoio do Estado anfitrião

Deve ser celebrado um acordo de sede entre a empresa comum IMI e a Bélgica no que diz respeito às instalações de escritórios, aos privilégios e imunidades e a outros apoios a fornecer pela Bélgica à empresa comum IMI.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2007.

Pelo Conselho

O Presidente

F. NUNES CORREIA

ANEXO

ESTATUTOS DA EMPRESA COMUM PARA A EXECUÇÃO DA INICIATIVA TECNOLÓGICA CONJUNTA SOBRE MEDICAMENTOS INOVADORES

Artigo 1.º

Atribuições e actividades

As principais atribuições e actividades da empresa comum para a execução da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores, a seguir denominada «empresa comum IMI», são as seguintes:

a) Assegurar o estabelecimento e a gestão sustentável da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores;

b) Definir e levar a cabo o plano de execução anual a que se refere o artigo 18.º através de convites à apresentação de projectos;

c) Rever regularmente e proceder aos ajustamentos que sejam necessários na agenda de investigação da iniciativa tecnológica sobre medicamentos inovadores, à luz dos desenvolvimentos científicos ocorridos durante a sua execução;

d) Mobilizar os recursos públicos e privados necessários;

e) Estabelecer e desenvolver uma cooperação estreita, a longo prazo, entre a Comunidade, a indústria e outras partes interessadas, tais como entidades reguladoras, organizações de pacientes, instituições académicas e centros clínicos, bem como a cooperação entre a indústria e as instituições académicas;

f) Facilitar a coordenação com as actividades nacionais e internacionais nesta área;

g) Desenvolver actividades de comunicação e difusão;

h) Comunicar e interagir com os Estados-Membros e com os países associados ao Sétimo Programa-Quadro através de um grupo especificamente criado para o efeito, a seguir denominado «Grupo de representantes dos Estados da IMI»;

i) Organizar pelo menos uma reunião anual, a seguir denominada «Fórum das partes interessadas», com os grupos de interesses, de modo a garantir a abertura e a transparência das actividades de investigação da empresa comum IMI relativamente às partes interessadas;

j) Notificar as entidades jurídicas que tenham celebrado uma convenção de subvenção, a seguir denominada «convenção de subvenção», com a empresa comum IMI das potenciais oportunidades de contracção de empréstimos junto do Banco Europeu de Investimento, nomeadamente através do Mecanismo de Financiamento com Partilha de Riscos criado ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro;

k) Publicar informações sobre os projectos, nomeadamente os nomes dos participantes e o montante da contribuição financeira da empresa comum IMI por participante;

l) Garantir a eficiência da iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores;

m) Levar a efeito qualquer outra actividade necessária para alcançar os objectivos a que se refere o artigo 2.º do Regulamento.

Artigo 2.º

Membros

1. Os membros fundadores da empresa comum IMI, a seguir denominados «membros fundadores», são:

a) A Comunidade Europeia, representada pela Comissão; e

b) Após aceitação dos Estatutos da empresa comum IMI, a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas, a seguir denominada «EFPIA», uma organização sem fins lucrativos de direito suíço (número de registo 4749) com estabelecimento permanente em Bruxelas (Bélgica). A EFPIA actua na qualidade de organização representativa da indústria farmacêutica na Europa.

2. Desde que contribua para o financiamento destinado a cumprir os objectivos da empresa comum IMI descritos no artigo 2.º do Regulamento e aceite os Estatutos da empresa comum IMI, qualquer entidade jurídica que apoie directa ou indirectamente a investigação e o desenvolvimento num Estado-Membro ou num país associado ao Sétimo Programa-Quadro pode solicitar a sua adesão enquanto membro da empresa comum IMI.

3. Os membros fundadores e os novos membros, referidos nos n.os 1 e 2, são a seguir denominados «membros».

Artigo 3.º

Adesão e alterações à lista de membros

1. Os pedidos de adesão por parte de novos membros devem ser dirigidos ao Conselho de Administração.

2. A decisão do Conselho de Administração sobre a adesão de qualquer outra entidade jurídica deve ter em conta a relevância do candidato e o valor que possa acrescentar à realização dos objectivos da empresa comum IMI. Em relação a eventuais novos pedidos de adesão, a Comissão deve informar atempadamente o Conselho sobre a avaliação efectuada e, se aplicável, sobre a decisão do Conselho de Administração.

3. Qualquer membro tem a possibilidade de se retirar da empresa comum IMI. A retirada torna-se efectiva e irrevogável seis meses após notificação aos outros membros, ficando então o antigo membro livre de quaisquer obrigações, com excepção das aprovadas pela empresa comum IMI antes da sua retirada.

4. A qualidade de membro da empresa comum IMI não pode ser cedida a terceiros sem acordo prévio do Conselho de Administração.

Artigo 4.º

Órgãos

1. Os órgãos da empresa comum IMI são:

— o Conselho de Administração,

— o director executivo,

— o Comité Científico.

2. Qualquer atribuição específica não conferida a nenhum dos órgãos é da responsabilidade do Conselho de Administração.

3. A empresa comum IMI é assistida por dois órgãos externos de natureza consultiva: o Grupo de representantes dos Estados da IMI e o Fórum das partes interessadas.

Artigo 5.º

Conselho de Administração

1. *Composição, direitos de voto e processo de decisão:*

a) Cada membro da empresa comum IMI é representado no Conselho de Administração por um máximo de cinco representantes;

b) Cada membro fundador dispõe de cinco votos no Conselho de Administração;

c) Os direitos de voto de um novo membro são determinados na proporção da sua contribuição para o montante total das contribuições destinadas às actividades da empresa comum IMI;

d) Os votos de cada membro são indivisíveis;

e) O Conselho de Administração aprova as suas decisões por maioria de três quartos, sendo necessário o voto positivo dos membros fundadores;

f) A presidência do Conselho de Administração é assegurada por um representante dos membros fundadores, numa base rotativa;

g) Os representantes dos membros não são pessoalmente responsáveis pelas acções realizadas na sua qualidade de representantes no Conselho de Administração.

2. *Atribuições e competências*

O Conselho de Administração assume a responsabilidade global pelo funcionamento da empresa comum IMI e supervisiona as suas actividades.

Ao Conselho de Administração incumbe, nomeadamente:

a) Avaliar os pedidos de adesão e decidir alterações à lista dos membros, nos termos do disposto no artigo 3.º;

b) Decidir da exclusão da empresa comum IMI de qualquer membro que não cumpra as suas obrigações, sem prejuízo das disposições do Tratado que asseguram a observância do direito comunitário;

c) Aprovar a proposta de plano de execução anual e as correspondentes estimativas de despesas;

d) Aprovar a proposta de orçamento anual, incluindo o quadro de pessoal;

e) Aprovar os convites à apresentação de propostas;

f) Aprovar o relatório anual de actividades, incluindo as despesas correspondentes;

g) Aprovar as contas e o balanço anuais;

h) Aprovar, se for caso disso, qualquer alteração da agenda de investigação, mediante recomendação do Comité Científico;

i) Aprovar as orientações relativas à avaliação e selecção das propostas de projecto apresentadas pelo Gabinete Executivo;

j) Aprovar a lista de propostas de projecto seleccionadas;

k) Nomear, exonerar ou substituir o director executivo, dar-lhe orientações e directrizes e acompanhar o seu desempenho;

l) Aprovar a estrutura organizativa do Gabinete Executivo, com base nas recomendações do director executivo;

m) Aprovar a regulamentação financeira da empresa comum IMI nos termos do disposto no artigo 6.º do Regulamento;

n) Aprovar as regras e procedimentos internos da empresa comum IMI e nomeadamente a sua política de propriedade intelectual, em consonância com os princípios estabelecidos no artigo 22.º;

o) Aprovar o seu regulamento interno, nos termos do disposto no n.º 3;

p) Aprovar as iniciativas destinadas a alterar os Estatutos, nos termos do disposto no artigo 23.º;

q) Decidir da atribuição de tarefas que não sejam especificamente da competência de qualquer dos outros órgãos da empresa comum IMI;

r) Aprovar as disposições práticas de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 a que se refere o artigo 14.º do Regulamento;

s) Supervisionar as actividades globais da empresa comum IMI.

3. *Regulamento interno*

a) O Conselho de Administração reúne-se pelo menos duas vezes por ano. A pedido de um dos membros ou do director executivo, podem ser convocadas reuniões extraordinárias. As reuniões têm habitualmente lugar na sede da empresa comum IMI.

b) Salvo decisão em contrário em casos especiais, o director executivo participa nas reuniões.

c) O presidente do Grupo de representantes dos Estados da IMI tem direito a participar nas reuniões do Conselho de Administração na qualidade de observador.

d) O presidente do Comité Científico participa nas reuniões, a convite do Conselho de Administração, quando a ordem de trabalhos justificar a sua presença.

e) O Conselho de Administração pode convidar observadores e/ou outros peritos a participarem nas reuniões, quando a ordem de trabalhos justificar a sua presença.

Artigo 6.º

Director executivo

1. O director executivo é o principal responsável executivo pela gestão corrente da empresa comum IMI, nos termos das decisões do Conselho de Administração. Nesse contexto, informa regularmente o Conselho de Administração e o Comité Científico, respondendo ainda a qualquer pedido de informação *ad hoc* que estes lhe dirijam. O director executivo exerce, em relação ao pessoal, os poderes previstos no n.º 2 do artigo 7.º do Regulamento.

2. O director executivo é o representante legal da empresa comum IMI. O director executivo desempenha as suas funções com total independência e responde perante o Conselho de Administração.

3. O director executivo é nomeado pelo Conselho de Administração por um período de três anos, na sequência da publicação de um convite a manifestações de interesse no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutros meios de comunicação escrita ou na internet. Após avaliação do desempenho do director executivo, o Conselho de Administração pode prorrogar o seu mandato uma única vez por um período adicional não superior a quatro anos.

4. Ao director executivo incumbe, nomeadamente:

a) Assumir a responsabilidade pelas actividades de comunicação relacionadas com a empresa comum IMI;

b) Gerir de forma adequada os fundos públicos e privados;

c) Recomendar ao Conselho de Administração disposições e orientações em matéria de avaliação e selecção das propostas de projecto submetidas à sua aprovação; essas orientações devem incluir os procedimentos, a composição e os deveres dos comités de análise pelos pares que avaliarão as propostas de projecto, bem como as regras de difusão dos resultados da investigação;

d) Supervisionar a gestão do lançamento de convites à apresentação de propostas, a avaliação e selecção das propostas de projectos, a negociação das propostas de projectos seleccionadas, o acompanhamento das propostas de projectos e a administração das subvenções, nomeadamente no que respeita à coordenação das actividades de investigação financiadas;

e) Assumir a responsabilidade pelo estabelecimento e gestão de um sistema de contabilidade apropriado;

f) Fornecer documentação e apoio logístico relevantes ao Conselho de Administração e ao Comité Científico;

g) Elaborar a proposta de plano de execução anual e as correspondentes estimativas de despesas;

h) Elaborar a proposta de orçamento anual, incluindo o quadro de pessoal;

i) Elaborar o relatório anual de actividades, incluindo as despesas correspondentes;

j) Elaborar as contas e o balanço anuais;

k) Preparar qualquer outra informação que possa ser solicitada pelo Conselho de Administração;

l) Gerir os concursos para prover às necessidades de bens e serviços da empresa comum IMI, de acordo com a sua regulamentação financeira;

m) Elaborar os convites à apresentação de propostas;

n) Executar as funções que lhe sejam atribuídas pelo Conselho de Administração;

o) Apresentar ao Conselho de Administração qualquer alteração da agenda de investigação, mediante recomendação do Comité Científico;

p) Apresentar ao Conselho de Administração a(s) sua(s) proposta(s) de organigrama do Gabinete Executivo e organizar, dirigir e supervisionar o pessoal da empresa comum IMI;

q) Convocar as reuniões do Conselho de Administração;

r) Convocar a reunião anual do Fórum das partes interessadas, de modo a garantir a abertura e transparência das actividades da empresa comum IMI relativamente às partes interessadas;

s) Participar, na medida em que tal se justifique, nas reuniões do Conselho de Administração, do Comité Científico e do Fórum das partes interessadas, na qualidade de observador;

t) Constituir, se for o caso, grupos científicos *ad hoc*/organismos subsidiários/comités que tenham sido decididos pelo Conselho de Administração e recolher os pareceres dos cientistas;

u) Prestar ao Conselho de Administração qualquer outra informação que este possa solicitar;

v) Assumir a responsabilidade pela avaliação e gestão dos riscos;

w) Propor ao Conselho de Administração qualquer seguro que possa ser necessário para o cumprimento das obrigações da empresa comum IMI;

x) Assumir a responsabilidade pela celebração de convenções de subvenção para a execução das actividades de investigação, bem como dos contratos de serviços e de fornecimentos que sejam necessários ao funcionamento da empresa comum IMI a que se refere o artigo 12.º

5. O director executivo é assistido pelo pessoal do Gabinete Executivo.

Artigo 7.º

Comité Científico

1. O Comité Científico é um órgão consultivo do Conselho de Administração e conduz as suas actividades em estreita ligação e com o apoio do Gabinete Executivo.

2. O Comité Científico é constituído, no máximo, por 15 membros.

3. Os membros devem reflectir uma representação equilibrada das competências das instituições académicas, das organizações de pacientes, da indústria e das entidades reguladoras. Os membros do Comité Científico devem reunir, no seu conjunto, as competências e conheci-

mentos científicos relativos a todo o processo de desenvolvimento de novos fármacos necessários à apresentação de recomendações estratégicas baseadas em dados científicos no que diz respeito à empresa comum IMI.

4. O Conselho de Administração define os critérios específicos e o processo de selecção para a composição do Comité Científico e nomeia os seus membros com base numa lista de candidatos proposta pelo Grupo de representantes dos Estados da IMI.

5. O Comité Científico elege um presidente, por consenso, de entre os seus membros.

6. Incumbe ao Comité Científico:

a) Dar aconselhamento sobre a pertinência da agenda de investigação e recomendar eventuais alterações;

b) Dar aconselhamento sobre as prioridades científicas para a proposta de plano de execução anual;

c) Dar aconselhamento ao Conselho de Administração e ao director executivo sobre os progressos científicos descritos no relatório anual de actividades;

d) Dar aconselhamento sobre a composição dos comités de análise pelos pares.

7. O Comité Científico reúne-se pelo menos uma vez por ano, sendo convocado pelo presidente.

8. O Comité Científico pode, com o acordo do seu presidente, convidar individualidades que não sejam membros do comité a participarem nas suas reuniões, a título consultivo.

Artigo 8.º

Grupo de representantes dos Estados da IMI

1. *Composição*

O Grupo de Representantes dos Estados da IMI é composto por um representante de cada Estado-Membro e de cada um dos países associados ao Programa-Quadro. O Grupo elege um presidente de entre os seus membros.

2. *Atribuições e competências*

O Grupo de representantes dos Estados da IMI exerce funções consultivas junto da empresa comum IMI e actua como interface entre a empresa comum IMI e as partes interessadas relevantes nos respectivos países. Incumbe-lhe nomeadamente:

a) Dar aconselhamento sobre as prioridades científicas anuais, designadamente as sinergias com o Programa-Quadro;

b) Facilitar a difusão de informações relacionadas com os convites às partes interessadas nos seus próprios países;

c) Estar informado do resultado do processo de avaliação;

d) Emitir parecer sobre a actualização da agenda de investigação;

e) Dar aconselhamento sobre as actividades da empresa comum IMI;

f) Dar aconselhamento sobre as alterações do processo de convite à apresentação de propostas e de avaliação e sobre as regras em matéria de propriedade intelectual da empresa comum IMI;

g) Informar a empresa comum IMI sobre as actividades relevantes em curso a nível nacional.

3. O Grupo de representantes dos Estados da IMI reúne-se pelo menos duas vezes por ano, sendo as reuniões convocadas pelo director executivo. Podem ser convocadas reuniões extraordinárias a fim de tratar questões específicas de grande importância para as actividades da empresa comum IMI. Essas reuniões são convocadas pelo director executivo, quer por iniciativa própria, quer a pedido do Grupo de representantes dos Estados da IMI. O Grupo de representantes dos Estados da IMI pode apresentar, por iniciativa própria, recomendações à empresa comum IMI. A empresa comum IMI informa o Grupo de representantes dos Estados da IMI do seguimento dado a essas recomendações.

O director executivo assiste às reuniões do Grupo de representantes dos Estados da IMI.

O Grupo de representantes dos Estados da IMI aprova o seu regulamento interno.

Artigo 9.º

Fórum das partes interessadas

1. O Fórum das partes interessadas é uma reunião aberta a todas as partes interessadas, sendo convocado pelo menos uma vez por ano pelo director executivo.

2. O Fórum das partes interessadas é informado das actividades da empresa comum IMI, sendo convidado a fazer observações.

Artigo 10.º

Função de auditoria interna

As funções confiadas ao auditor interno da Comissão por força do n.º 3 do artigo 185.º do Regulamento Financeiro são desempenhadas sob a responsabilidade do Conselho de Administração, que aprova as disposições adequadas, tendo em conta as dimensões e o âmbito da empresa comum IMI.

Artigo 11.º

Fontes de financiamento

1. Todos os recursos e actividades da empresa comum IMI são dedicados à realização dos objectivos enunciados no artigo 2.º do Regulamento.

2. Os recursos da empresa comum IMI inscritos no seu orçamento são os seguintes:

a) Contribuições financeiras dos membros;

b) Quaisquer receitas geradas pela empresa comum IMI;

c) Quaisquer outros recursos, receitas e contribuições financeiras.

Os juros gerados pelas contribuições pagas pelos membros são considerados receitas da empresa comum IMI.

3. Os custos de funcionamento da Empresa Comum IMI são financiados pelos seus membros:

a) Os membros fundadores dão um contributo de nível equivalente, cada um com um montante não superior a 4 % da contribuição financeira total da Comunidade para a empresa comum IMI. Caso não seja utilizada, uma parte da contribuição da Comunidade pode ser disponibilizada para as actividades de investigação referidas no n.º 4;

b) Os restantes membros contribuem na proporção da sua contribuição total para as actividades de investigação.

4. As actividades de investigação são financiadas solidariamente através:

a) De contribuições não monetárias (a seguir denominadas «contribuições em espécie») das empresas de investigação farmacêutica que são membros da EFPIA, sob a forma de recursos (tais como pessoal, equipamento, bens de consumo, etc.) pelo menos equivalentes à contribuição financeira da Comunidade;

b) De uma contribuição financeira equivalente da Comunidade Europeia proveniente do Sétimo Programa-Quadro, inscrita no orçamento da empresa comum IMI;

c) Das contribuições dos membros a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º

As contribuições em espécie são sujeitas a uma avaliação. A metodologia de avaliação das contribuições em espécie é definida nas regras e procedimentos internos da empresa comum IMI, na observância da sua regulamentação financeira e com base nas regras de participação do Sétimo Programa-Quadro. As contribuições em espécie são verificadas por um auditor independente.

5. As empresas de investigação farmacêutica participantes que sejam membros da EFPIA não são elegíveis para receberem qualquer apoio financeiro da empresa comum IMI para qualquer actividade.

6. Se algum membro da empresa comum IMI ou alguma empresa de investigação farmacêutica que seja membro da EFPIA não cumprir os seus compromissos no que respeita às contribuições acordadas, o director executivo convoca uma reunião do Conselho de Administração para decidir:

a) No caso de a entidade em falta ser um membro, da sua eventual exclusão ou de qualquer outra medida que deva ser aplicada até que cumpra as suas obrigações; ou

b) No caso de a entidade em falta ser uma empresa de investigação farmacêutica que seja membro da EFPIA, das medidas adequadas a aplicar.

7. A empresa comum IMI é proprietária de todos os activos por ela criados ou para ela transferidos a fim de realizar os objectivos enunciados no artigo 2.º do Regulamento.

Artigo 12.º

Actividades de investigação, convenções de subvenção e acordos de projectos

1. A empresa comum IMI apoia actividades de investigação prospectivas na sequência de convites à apresentação de propostas de projectos abertos e concorrenciais, de uma avaliação independente e da celebração de convenções de subvenção e de acordos de projectos.

2. A empresa comum IMI define os procedimentos e mecanismos para a execução, supervisão e controlo das convenções de subvenção celebradas.

3. A convenção de subvenção deve:

a) Definir as disposições adequadas à execução das actividades de investigação;

b) Definir as disposições financeiras adequadas e as regras relativas aos direitos de propriedade intelectual, com base nos princípios definidos no artigo 22.º;

c) Reger o relacionamento entre o consórcio seleccionado e a empresa comum IMI.

4. O acordo de projecto é celebrado entre os membros de um consórcio:

a) Para definir as disposições adequadas à execução da convenção de subvenção;

b) Para reger o relacionamento entre os participantes num determinado projecto.

5. Qualquer entidade jurídica que desenvolva actividades relevantes para os objectivos da empresa comum IMI num Estado-Membro ou num país associado ao Sétimo Programa-Quadro é elegível para participar num projecto. Podem eventualmente participar outras entidades jurídicas se o Conselho de Administração assim o entender.

6. Com excepção da contribuição para os custos de funcionamento conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 11.º, a contribuição da Comunidade para a empresa comum IMI é utilizada para a execução das actividades de investigação. Os limites máximos de financiamento dessa contribuição financeira da Comunidade devem observar os limites estabelecidos nas regras de participação do Sétimo Programa-Quadro. São elegíveis para esse tipo de financiamento as seguintes entidades jurídicas:

a) Micro, pequenas e médias empresas, na acepção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas ([1]);

b) Entidades jurídicas de direito nacional estabelecidas como organismos públicos sem fins lucrativos ([2]);

c) Organizações intergovernamentais de direito internacional público dotadas de personalidade jurídica, bem como qualquer agência especializada criada por essas organizações intergovernamentais;

d) Entidades jurídicas de direito comunitário;

e) Entidades jurídicas estabelecidas como organizações sem fins lucrativos essencialmente vocacionadas para a realização de actividades de investigação ou desenvolvimento tecnológico;

f) Estabelecimentos de ensino secundário e superior;

g) Organizações de pacientes sem fins lucrativos devidamente habilitadas.

([1]) JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

([2]) Para efeitos do regulamento, incluem-se nos «organismos públicos sem fins lucrativos» aqueles que podem realizar lucros mas que não estão autorizados a distribuir esses lucros a não ser para efeitos de promoção do interesse público e que efectuam investigação científica e tecnológica a título de actividade principal.

7. De modo a serem considerados elegíveis para financiamento comunitário, os custos incorridos na execução das actividades de investigação devem ser líquidos do imposto sobre o valor acrescentado.

Artigo 13.º

Compromissos financeiros

Os compromissos financeiros da empresa comum IMI não devem exceder o montante dos recursos financeiros disponíveis ou inscritos no orçamento pelos seus membros.

Artigo 14.º

Receitas financeiras

Um eventual excedente das receitas em relação às despesas só reverte para os membros da empresa comum IMI em caso de dissolução da empresa, nos termos do artigo 24.º

Artigo 15.º

Exercício financeiro

O exercício financeiro corresponde ao ano civil.

Artigo 16.º

Execução financeira

O director executivo é responsável pela execução do orçamento da empresa comum IMI.

Artigo 17.º

Informação financeira

1. O director executivo apresenta anualmente ao Conselho de Administração um anteprojecto de plano orçamental anual que contém uma previsão das despesas anuais para os dois exercícios seguintes. No âmbito dessa previsão, as estimativas das receitas e despesas para o primeiro desses dois exercícios são elaboradas de forma suficientemente pormenorizada para satisfazer as exigências dos processos orçamentais internos de cada membro, tendo em conta a sua contribuição financeira para a empresa comum IMI. O director executivo fornece ao Conselho de Administração todas as informações suplementares necessárias para esse efeito.

2. Os membros do Conselho de Administração transmitem ao director executivo as suas observações sobre o anteprojecto de plano orçamental anual, nomeadamente sobre as estimativas de recursos e despesas para o exercício seguinte.

3. Tomando em consideração as observações dos membros do Conselho de Administração, o director executivo elabora o projecto de plano orçamental anual para o exercício seguinte e submete-o à aprovação do Conselho de Administração.

4. O plano orçamental anual e o plano de execução anual para um determinado ano são aprovados pelo Conselho de Administração da empresa comum IMI até ao final do ano anterior.

5. No prazo de dois meses a contar do encerramento de cada exercício financeiro, o director executivo submete à aprovação do Conselho de Administração as contas e o balanço anuais referentes ao exercício anterior. As contas e o balanço anuais referentes ao exercício anterior são apresentados ao Tribunal de Contas e à Comissão.

Artigo 18.º

Planeamento e apresentação de relatórios

1. O plano de execução anual descreve as actividades da empresa comum IMI previstas para o ano subsequente, bem como as correspondentes estimativas de despesas. Após aprovação do plano de execução anual pelo Conselho de Administração, é elaborada uma versão do mesmo para publicação.

2. O relatório de actividades anual descreve os progressos realizados em cada ano civil pela empresa comum IMI, em especial no que respeita ao plano de execução anual para esse ano. Inclui ainda informações sobre as actividades de investigação e a participação das PME nas mesmas, bem como sobre outras actividades levadas a cabo durante o ano anterior, com as correspondentes despesas. A despesa deve ser baseada nas contribuições financeiras dos membros bem como nas contribuições das empresas de investigação farmacêutica participantes que sejam membros da EFPIA.

O relatório de actividades anual é apresentado pelo director executivo juntamente com as contas e o balanço anuais. Após a aprovação pelo Conselho de Administração, o relatório de actividades anual é tornado público.

Artigo 19.º

Contratos de serviços e de fornecimentos

A empresa comum IMI estabelece todos os procedimentos e mecanismos para a execução, supervisão e controlo dos contratos de serviços e de fornecimentos celebrados, quando necessário, para o seu funcionamento, nos termos das disposições da sua regulamentação financeira.

Artigo 20.º

Responsabilidade dos membros e seguros

1. A responsabilidade financeira dos membros pelas dívidas da empresa comum IMI fica limitada à contribuição que já tenham dado para as despesas de funcionamento, conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 11.º

2. A empresa comum IMI subscreve e mantém em vigor os seguros adequados.

Artigo 21.º

Conflito de interesses

A empresa comum IMI deve evitar todo e qualquer conflito de interesses na execução das suas actividades.

Artigo 22.º

Política de propriedade intelectual

1. A empresa comum IMI adopta regras gerais relativas à política em matéria de direitos de propriedade intelectual da empresa comum IMI, que são incorporadas nas convenções de subvenção e nos acordos de projectos.

2. O objectivo da política de propriedade intelectual da empresa comum IMI consiste em promover a criação de conhecimento, bem como a sua divulgação e exploração, assegurar uma repartição de direitos equitativa, recompensar a inovação e conseguir uma ampla participação de entidades privadas e públicas nos projectos (nomeadamente, sem que esta enumeração seja exaustiva, empresas de investigação farmacêutica participantes que sejam membros da EFPIA, grupos académicos e pequenas e médias empresas).

3. A política de propriedade intelectual deve reflectir os seguintes princípios:

a) Salvo acordo mútuo por escrito em contrário entre os participantes num determinado projecto, cada participante conserva os direitos sobre a propriedade intelectual com que contribua para o projecto, bem como sobre a propriedade intelectual por si gerada no projecto. Os termos e condições dos direitos de acesso e das licenças relacionados com a propriedade intelectual introduzida ou gerada pelos participantes num determinado projecto são definidos na convenção de subvenção e no acordo de projecto relevantes;

b) Os participantes nos projectos assumem o compromisso de difundir e de permitir a utilização dos resultados e da propriedade intelectual gerada pelo projecto em causa nos termos e condições definidos na convenção de subvenção e no acordo de projecto relevantes, sem perder de vista a protecção dos direitos de propriedade intelectual, as obrigações de confidencialidade e os interesses legítimos dos seus proprietários.

Artigo 23.º

Alterações aos Estatutos

1. Qualquer membro da empresa comum IMI pode apresentar ao Conselho de Administração uma iniciativa destinada a alterar os presentes Estatutos.

2. As iniciativas a que se refere o n.º 1, aprovadas pelo Conselho de Administração, são submetidas, sob a forma de projectos de alteração, à apreciação da Comissão, que as aprova, se adequado.

3. Todavia, qualquer alteração que afecte os elementos essenciais dos presentes Estatutos, nomeadamente alterações aos artigos 2.º, 3.º, 5.º, 6.º, 11.º, 12.º, 20.º, 23.º e 24.º dos mesmos, deve ser aprovada nos termos do artigo 172.º do Tratado.

Artigo 24.º

Dissolução

1. No termo do período previsto no n.º 1 do artigo 1.º do Regulamento, ou na sequência de uma alteração nos termos do n.º 2 do artigo 11.º do Regulamento, a empresa comum IMI é dissolvida.

2. O processo de dissolução é automaticamente desencadeado caso um dos membros fundadores se retire da empresa comum IMI.

3. Para efeitos do processo de dissolução da empresa comum IMI, o Conselho de Administração nomeia um ou mais liquidatários, que dão cumprimento às decisões do Conselho de Administração.

4. Quando for dissolvida, a empresa comum IMI deve devolver ao Estado anfitrião quaisquer meios físicos de apoio por este disponibilizados nos termos estabelecidos no acordo de sede.

5. Caso os meios físicos de apoio sejam objecto do tratamento previsto no n.º 4, devem ser utilizados outros bens para cobrir as responsabilidades da empresa comum IMI e os custos aferentes à sua dissolução. Os eventuais excedentes ou défice devem ser distribuídos ou cobertos pelos membros existentes à data da dissolução, na proporção da respectiva contribuição efectiva para a empresa comum IMI. Os eventuais excedentes distribuídos à Comunidade revertem para o orçamento da Comissão.

6. Os activos, dívidas e passivos remanescentes devem ser distribuídos pelos membros existentes à data da dissolução, na proporção da respectiva contribuição efectiva para a empresa comum IMI.

7. Deve ser estabelecido um procedimento *ad hoc* para assegurar a gestão adequada das convenções de subvenção a que se refere o artigo 12.º e dos contratos de serviços e de fornecimentos a que se refere o artigo 19.º cuja duração seja superior à da empresa comum IMI.