REGULAMENTUL (CE) NR. 73/2008 al Consiliului

din 20 decembrie 2007

privind înființarea întreprinderii comune pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 171 și 172,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

întrucât:

(1) Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013) ([2]), denumit în continuare „al șaptelea program-cadru", prevede contribuția Comunității la stabilirea unor parteneriate pe termen lung între sectorul public și cel privat sub forma unor inițiative tehnologice comune care ar putea fi puse în aplicare prin intermediul unor întreprinderi comune în înțelesul articolului 171 din tratat. Aceste inițiative tehnologice comune sunt rezultatul activității platformelor tehnologice europene, instituite deja în cadrul celui de-al șaselea program-cadru și care acoperă anumite aspecte ale cercetării în domeniul fiecăreia. Acestea ar trebui să combine investițiile sectorului privat și fondurile publice europene, inclusiv fondurile din cadrul celui de-al șaptelea program-cadru.

(2) Decizia 2006/971/CE a Consiliului din 19 decembrie 2006 privind programul specific „Cooperare" de punere în aplicare a celui de Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, de dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013) ([3]) (denumit în continuare „programul specific «Cooperare»") subliniază necesitatea unor parteneriate paneuropene ambițioase între sectorul public și cel privat pentru accelerarea dezvoltării unor tehnologii fundamentale prin intermediul unor acțiuni ample de cercetare la nivel comunitar, inclusiv, în special, prin inițiative tehnologice comune.

(3) Strategia de la Lisabona pentru creștere și ocupare a forței de muncă subliniază necesitatea dezvoltării unor condiții favorabile investițiilor în domeniul cunoașterii și al inovației din Europa, pentru a stimula competitivitatea, creșterea și ocuparea forței de muncă în Comunitate.

(4) În concluziile sale din 13 martie 2003, din 22 septembrie 2003 și din 24 septembrie 2004, Consiliul a subliniat importanța unei dezvoltări viitoare a acțiunilor în cadrul planului de acțiune 3 %, inclusiv a dezvoltării unor noi inițiative destinate să intensifice cooperarea dintre industriei și sectorul public în finanțarea cercetării în scopul consolidării legăturilor transnaționale dintre sectorul public și cel privat.

(5) Consiliul Competitivitate, în concluziile sale din 4 decembrie 2006 și 19 februarie 2007, respectiv Consiliul European, în concluziile sale din 9 martie 2007, a invitat Comisia să înainteze propuneri de punere în practică a inițiativelor tehnologice comune în cazul inițiativelor care au atins un stadiu de pregătire adecvat.

(6) „Federația Europeană a Industriei și a Asociațiilor Farmaceutice" (denumită în continuare „EFPIA") se află la originea stabilirii platformei tehnologice europene pentru „medicamente inovatoare" în temeiul celui de-al șaselea program-cadru. Aceasta a elaborat o agendă strategică de cercetare, bazată pe consultarea largă a părților interesate din sectorul public și cel privat. Agenda strategică de cercetare descrie piedicile existente în procesul de dezvoltare a produselor medicamentoase și recomandă o orientare științifică pentru o inițiativă tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare".

(7) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" răspunde comunicării Comisiei din 1 iulie 2003 intitulate „Consolidarea industriei farmaceutice europene în interesul pacienților – propunere de acțiune" și, în special, recomandării privind accesul la medicamentele inovatoare în vederea asigurării dezvoltării unei industrii competitive bazate pe inovare. Respectiva comunicare a venit ca răspuns la raportul intitulat „Stimularea inovării și ameliorarea bazei științifice a Uniunii Europene", adoptat la 7 mai 2002 de Grupul la nivel înalt pentru inovare și asigurarea medicamentelor – G10 Medicamente. Această inițiativă tehnologică comună răspunde, de asemenea, comunicării Comisiei din 23 ianuarie 2002 privind „Științele vieții și biotehnologia – o strategie pentru Europa".

(8) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" răspunde totodată necesității de a acționa amintite în raportul „Spre o Europă inovatoare" din ianuarie

([1]) Aviz emis la 24 octombrie 2007 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).
([2]) JO L 412, 30.12.2006, p. 1.
([3]) JO L 400, 30.12.2006, p. 86.

2006. Acest raport identifică produsele farmaceutice ca fiind un domeniu strategic cheie și subliniază necesitatea unei inițiative tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare" la nivel european.

(9) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" ar trebui să constituie un parteneriat public-privat, destinat să sporească investițiile în sectorul biofarmaceutic din Europa, statele membre și țările asociate în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru. Totodată, ar trebui să aducă cetățenilor europeni avantaje socioeconomice, să contribuie la asigurarea sănătății cetățenilor europeni, să sporească competitivitatea Europei și să contribuie la transformarea Europei în cel mai atractiv mediu de cercetare și dezvoltare biofarmaceutică.

(10) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" ar trebui să încurajeze colaborarea dintre toate părțile interesate, precum industria farmaceutică, autoritățile publice (inclusiv autoritățile de reglementare), asociațiile de pacienți, centrele universitare și centrele clinice. Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" ar trebui să stabilească o agendă de cercetare adoptată de comun acord (denumită în continuare „agenda de cercetare"), respectând îndeaproape recomandările agendei strategice de cercetare elaborate de platforma tehnologică privind „medicamentele inovatoare", care a identificat ca domenii importante eficacitatea, siguranța, gestionarea cunoașterii și formarea.

(11) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" ar trebui să propună o abordare coordonată, pentru a elimina piedicile identificate în procesul de dezvoltare a produselor medicamentoase și pentru a sprijini „cercetarea și dezvoltarea farmaceutică preconcurențială" în vederea accelerării dezvoltării unor medicamente mai sigure și mai eficiente pentru pacienți. În contextul actual, prin „dezvoltarea și cercetarea farmaceutică preconcurențială" se înțelege cercetarea privind instrumentele și metodologiile utilizate în procesul de dezvoltare a produselor medicamentoase.

(12) Inițiativa tehnologică comună privind „medicamentele inovatoare" ar trebui să asigure noi abordări, metode și tehnologii, să amelioreze gestionarea cunoașterii rezultatelor și a datelor cercetărilor și să sprijine formarea profesioniștilor. În acest scop, este necesar să fie înființată, ca persoană juridică, o întreprindere comună pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare" (denumită în continuare „întreprinderea comună IMI").

(13) Obiectivul întreprinderii comune IMI ar trebui să fie realizat prin sprijinirea activităților de cercetare, regrupând fondurile publice și private. În acest scop, întreprinderea comună IMI ar trebui să poată organiza cereri competitive de propuneri pentru susținerea activităților de cercetare. Respectivele activități de cercetare ar trebui să respecte principiile etice fundamentale aplicabile în temeiul celui de-al șaptelea program-cadru.

(14) Întreprinderea comună IMI ar trebui creată pentru o perioadă care să se încheie la 31 decembrie 2017, pentru a asigura gestionarea adecvată a activităților de cercetare lansate, dar care nu s-au încheiat în cursul celui de-al șaptelea program-cadru (2007-2013).

(15) Întreprinderea comună IMI ar trebui să fie un organ înființat de Comunități, iar descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului său ar trebui să fie autorizată de Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului Comunităților Europene (denumit în continuare „regulamentul financiar") ([1]), luând în considerare specificul legat de natura inițiativelor tehnologice comune ca parteneriate între sectorul public și cel privat și, în special, cel legat de contribuția sectorului privat la buget.

(16) Membrii fondatori ai întreprinderii comune IMI ar trebui să fie Comunitatea și EFPIA.

(17) EFPIA este o organizație fără scop lucrativ, care reprezintă industria de cercetare farmaceutică din Europa. Obiectivul EFPIA este de a asigura și de a încuraja dezvoltarea tehnologică și economică a industriei farmaceutice în Europa. Pot fi membre ale EFPIA asociațiile naționale ale societăților de cercetare farmaceutică, precum și, în mod direct, societățile de cercetare farmaceutică. În ceea ce privește statutul de membru, EFPIA aplică principiile generale ale caracterului deschis și ale transparenței, asigurând o vastă participare a industriei de cercetare farmaceutică.

(18) Întreprinderea comună IMI ar trebui să fie deschisă aderării unor noi membri.

(19) Normele privind organizarea și funcționarea întreprinderii comune IMI ar trebui prevăzute în statutul întreprinderii comune IMI din cadrul prezentului regulament.

(20) O scrisoare de angajament privind statutul întreprinderii comune IMI a fost semnată de EFPIA și societățile de cercetare farmaceutică care sunt membri ai EFPIA.

(21) Activitățile de cercetare ar trebui să fie acoperite din fonduri alocate de Comunitate și din resurse de o valoare cel puțin egală provenite de la societățile de cercetare farmaceutică care sunt membri ai EFPIA. Pot fi disponibile și alte opțiuni

([1]) JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1995/2006 (JO L 390, 30.12.2006, p. 1).

de finanțare, printre altele, oferite de Banca Europeană pentru Investiții, în special prin intermediul mecanismului de finanțare cu partajarea riscului elaborat împreună cu BEI și cu Comisia, în conformitate cu anexa III la Decizia 2006/971/CE.

(22) Cheltuielile de funcționare ale întreprinderii comune IMI ar trebui să fie suportate în părți egale de EFPIA și Comunitate.

(23) Pentru a asigura un parteneriat în condiții de egalitate, activitățile societăților de cercetare farmaceutică care sunt membri ai EFPIA nu ar trebui să fie eligibile pentru a primi asistență financiară din partea întreprinderii comune IMI.

(24) Întreprinderea comună IMI ar trebui să adopte, în conformitate cu regulamentul financiar și sub rezerva acordului prealabil al Comisiei, norme financiare specifice, care să țină seama de cerințele specifice de funcționare care pot rezulta, în special, din necesitatea de a combina fondurile comunitare cu cele private pentru a sprijini activitățile de cercetare și dezvoltare în mod eficient și prompt. Pentru a asigura armonizarea tratamentului participanților la activitățile de cercetare ale întreprinderii comune și a participanților la acțiunile indirecte ale celui de-al șaptelea program-cadru, este oportun ca taxa pe valoare adăugată să nu fie considerată cost eligibil pentru finanțare comunitară, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1906/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 de stabilire a normelor de participare a întreprinderilor, a centrelor de cercetare și a universităților la acțiuni din cel de-al șaptelea program-cadru și de difuzare a rezultatelor activităților de cercetare (2007-2013) ([1]).

(25) Necesitatea de a asigura condiții stabile de angajare și egalitatea de tratament a personalului, precum și pentru a atrage un personal științific și tehnic specializat de cel mai înalt nivel impune ca întregului personal recrutat de întreprinderea comună IMI să i se aplice Statutul funcționarilor Comunităților Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene prevăzut de Regulamentul (CE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului ([2]).

(26) Ca organ cu personalitate juridică, întreprinderea comună IMI ar trebui să fie răspunzătoare pentru acțiunile sale. În ceea ce privește soluționarea litigiilor contractuale, contractele încheiate de întreprinderea comună IMI ar trebui să poată prevedea competența Curții de Justiție a Comunităților Europene în acest sens.

(27) Ar trebui să fie luate măsuri adecvate pentru a preveni neregulile și fraudele, precum și orice măsuri necesare pentru recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate neadecvat în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene ([3]), cu Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri ([4]), precum și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) ([5]).

(28) Pentru a facilita înființarea întreprinderii comune IMI, Comisia ar trebui să răspundă de înființarea și funcționarea inițială a întreprinderii comune IMI până când aceasta va avea capacitatea funcțională de a executa propriul buget.

(29) Sediul întreprinderii comune IMI ar trebui să fie stabilit la Bruxelles, Belgia. Între întreprinderea comună IMI și Belgia ar trebui încheiat un acord de găzduire cu privire la spațiile pentru birouri, la privilegii și imunități, precum și la alte tipuri de sprijin pe care Belgia urmează să le ofere întreprinderii comune IMI.

(30) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume înființarea întreprinderii comune IMI, nu poate fi realizat în mod suficient de către statele membre, datorită caracterului transnațional al marii provocări în materie de cercetare întâmpinate, care necesită o regrupare a cunoștințelor complementare și a resurselor financiare între sectoare și frontiere și, prin urmare, poate fi mai bine realizat la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității prevăzut la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește cadrul acțiunilor necesare pentru atingerea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Înființarea unei întreprinderi comune

(1) Prin prezentul regulament se înființează, pentru o perioadă care se încheie la 31 decembrie 2017, o întreprindere comună pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare (denumită în continuare „întreprinderea comună IMI").

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

([2]) JO L 56, 4.3.1968, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 337/2007 (JO L 90, 30.3.2007, p. 1).

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

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

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

(2) Sediul întreprinderii comune IMI este situat la Bruxelles, Belgia.

Articolul 2

Obiectivele

Întreprinderea comună IMI contribuie la punerea în aplicare a celui de-al șaptelea program-cadru și, în special, a temei „Sănătate" din cadrul programului specific „Cooperare" de punere în aplicare a celui de-al șaptelea program-cadru. Obiectivul acesteia îl constituie îmbunătățirea în mod semnificativ a eficienței și a eficacității procesului de dezvoltare a produselor medicamentoase, în scopul, pe termen lung, de a asigura producerea de către sectorul farmaceutic european a unor medicamente inovatoare mai eficace și mai sigure. În special, aceasta:

(a) sprijină cercetarea și dezvoltarea farmaceutică preconcurențială din statele membre și țările asociate în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru, printr-o abordare coordonată, destinată să elimine piedicile identificate în procesul de dezvoltare a produselor medicamentoase;

(b) sprijină punerea în aplicare a priorităților de cercetare prevăzute de agenda de cercetare a inițiativei tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare" (denumite în continuare „activități de cercetare"), în special prin acordarea de granturi în urma unor cereri competitive de propuneri;

(c) asigură complementaritatea cu alte activități din cadrul celui de-al șaptelea program-cadru;

(d) constituie un parteneriat dintre sectorul public și cel privat, destinat să sporească investițiile în sectorul biofarmaceutic al statelor membre și al țărilor asociate la cel de-al șaptelea program-cadru prin punerea în comun a resurselor și prin încurajarea colaborării dintre sectorul public și cel privat;

(e) pentru a promova implicarea întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) în activitățile acesteia, în conformitate cu obiectivele celui de-al șaptelea program-cadru.

Articolul 3

Statutul juridic

Întreprinderea comună IMI reprezintă un organ comunitar și are personalitate juridică. În fiecare stat membru al Comunității Europene, aceasta beneficiază cea mai largă capacitate juridică acordată persoanelor juridice în temeiul legislației respectivelor state. Aceasta poate, în special, să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobile și imobile și poate să se constituie parte în acțiuni în justiție.

Articolul 4

Statutul

Statutul întreprinderii comune IMI, astfel cum este prevăzut în anexă, face parte integrantă din prezentul regulament și se adoptă prin prezentul regulament.

Articolul 5

Contribuția Comunității

(1) Contribuția maximă a Comunității la întreprinderea comună IMI, care acoperă cheltuielile de funcționare și activitățile de cercetare, este de 1 000 milioane EUR și este plătită din creditele aferente bugetului general al Uniunii Europene alocate temei „Sănătate" din cadrul programului specific „Cooperare" de punere în aplicare a celui de-al șaptelea program-cadru, în conformitate cu articolul 54 alineatul (2) litera (b) din regulamentul financiar.

(2) Normele privind contribuția financiară a Comunității se stabilesc printr-un acord general și prin acorduri financiare anuale care urmează să fie încheiate între Comisie, în numele Comunității, și întreprinderea comună IMI.

(3) Contribuția Comunității la întreprinderea comună IMI pentru finanțarea activităților de cercetare se acordă în urma unor cereri de propuneri deschise și competitive.

Articolul 6

Regulamentul financiar

(1) Întreprinderile comune IMI adoptă norme financiare specifice în conformitate cu articolul 185 alineatul (1) din regulamentul financiar. Acestea pot deroga de la Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei [1] privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din regulamentul financiar în cazul în care cerințele specifice de funcționare a întreprinderii comune IMI impun acest lucru și sub rezerva acordului prealabil al Comisiei.

(2) Întreprinderea comună IMI are propria structură de audit intern.

Articolul 7

Personalul

(1) Statutul funcționarilor Comunităților Europene, Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene, precum și normele adoptate de comun acord de către instituțiile Comunităților Europene în scopul punerii în aplicare a respectivului statut și a respectivului regim se aplică personalului întreprinderii comune IMI și directorului executiv al acesteia.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (3) din prezentul articol și articolului 6 alineatul (3) din statut, întreprinderea comună IMI exercită, în ceea ce privește personalul său, competențele conferite autorității de desemnare în temeiul Statutului funcționarilor Comunităților Europene, precum și competențele conferite autorității împuternicite să încheie contracte în temeiul Regimului aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene.

[1] JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

(3) Consiliul de conducere adoptă, de comun acord cu Comisia, măsurile necesare pentru punerea în aplicare prevăzute la articolul 110 din Statutului funcționarilor Comunităților Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Comunităților Europene.

(4) Resursele de personal sunt stabilite în organigrama întreprinderii comune IMI care se stabilește în bugetul anual al acesteia.

(5) Membrii personalului întreprinderii comune IMI este constituit din agenți temporari și agenți contractuali angajați cu contracte pe durată determinată care pot fi reînnoite o singură dată, pe durată determinată. Durata totală a angajării nu poate depăși șapte ani și nu poate în nici un caz depăși durata întreprinderii comune.

(6) Toate cheltuielile cu personalul sunt suportate de întreprinderea comună IMI.

Articolul 8

Privilegii și imunități

Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică întreprinderii comune IMI și personalului acesteia.

Articolul 9

Răspunderea

(1) Răspunderea contractuală a întreprinderii comune IMI este reglementată de dispozițiile contractuale pertinente și de dreptul aplicabil acordului sau contractului în cauză.

(2) În cazul răspunderii extracontractuale, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre, întreprinderea comună IMI este ținută să repare orice prejudiciu cauzat de personalul său în exercițiul funcțiunii sale.

(3) Orice plată efectuată de întreprinderea comună IMI în cadrul răspunderii menționate la alineatele (1) și (2), precum și costurile și cheltuielile aferente sunt considerate cheltuieli ale întreprinderii comune IMI și sunt suportate din resursele întreprinderii comune IMI.

(4) Întreprinderii comune IMI îi revine răspunderea exclusivă pentru îndeplinirea obligațiilor sale.

Articolul 10

Competența Curții de Justiție și dreptul aplicabil

(1) Curtea de Justiție este competentă:

(a) cu privire la orice litigiu dintre membri referitor la obiectul prezentului regulament și/sau al statutului menționat la articolul 4;

(b) în temeiul oricărei clauze compromisorii prevăzute în acordurile și contractele încheiate de întreprinderea comună IMI;

(c) cu privire la acțiunile formulate împotriva întreprinderii comune IMI, inclusiv împotriva deciziilor organelor sale, în condițiile prevăzute la articolele 230 și 232 din tratat;

(d) cu privire la litigiile referitoare la repararea prejudiciilor cauzate în exercițiul funcțiunii de personalul întreprinderii comune IMI.

(2) Pentru orice aspect care nu este reglementat de prezentul regulament sau de alte acte comunitare cu putere de lege se aplică legislația statului în care se află sediul întreprinderii comune IMI.

Articolul 11

Rapoarte, evaluare și descărcarea de gestiune

(1) Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual cu privire la progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI. Acest raport conține detalii cu privire la punerea în aplicare, inclusiv numărul de propuneri prezentate, numărul de propuneri selectate pentru finanțare, tipul de participanți, inclusiv IMM-uri, precum și statistici defalcate la nivel național.

(2) Până la 31 decembrie 2010, precum și până la 31 decembrie 2013, Comisia, asistată de experți independenți, realizează evaluări intermediare ale întreprinderii comune IMI, pe baza termenilor de referință stabiliți după consultări cu întreprinderea comună IMI. Aceste evaluări urmăresc calitatea și eficiența întreprinderii comune IMI, precum și progresele înregistrate în îndeplinirea obiectivelor stabilite. Comisia comunică Parlamentului European și Consiliului concluziile evaluării, împreună cu observațiile efectuate, și, dacă este cazul, propunerile pentru modificarea prezentului regulament, inclusiv o eventuală închidere anticipată a întreprinderii comune IMI.

(3) În termen de șase luni de la încheierea activității întreprinderii comune, Comisia, asistată de experți independenți, realizează o evaluare finală a întreprinderii comune IMI. Rezultatele evaluării finale sunt prezentate Parlamentului European și Consiliului.

(4) Descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului întreprinderii comune IMI este autorizată de Parlamentul European, la recomandarea Consiliului și în conformitate cu o procedură prevăzută de normele financiare ale întreprinderii comune IMI menționate la articolul 6.

Articolul 12

Protejarea intereselor financiare ale membrilor și măsuri antifraudă

(1) Întreprinderea comună IMI se asigură că interesele financiare ale membrilor săi sunt protejate în mod adecvat, prin efectuarea sau autorizând efectuarea unor controale interne și externe corespunzătoare.

(2) În cazul unor nereguli săvârșite de întreprinderea comună IMI sau de personalul acesteia, membrii își rezervă dreptul de a recupera sumele cheltuite în mod necuvenit ori de a reduce sau suspenda orice contribuții ulterioare la întreprinderea comună IMI.

(3) În scopul combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilegale, se aplică Regulamentul (CE) nr. 1073/1999.

(4) Întreprinderea comună IMI efectuează controale la fața locului și audituri financiare pe lângă participanții la activitățile de cercetare finanțate de întreprinderea comună IMI.

(5) Comisia și/sau Curtea de Conturi pot, după caz, să efectueze controale la fața locului pe lângă beneficiarii fondurilor întreprinderii comune IMI și agenții responsabili cu alocarea fondurilor. În acest scop, întreprinderea comună IMI se asigură că acordurile și contractele sale de grant prevăd dreptul Comisiei și/sau al Curții de Conturi de a efectua controalele necesare și, în cazul constatării unor eventuale nereguli, de a impune sancțiuni descurajatoare și proporționale.

(6) Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) înființat prin Decizia 1999/352/CE, CECO, Euratom a Comisiei [1] beneficiază de aceleași competențe în ceea ce privește întreprinderea comună IMI și personalul acesteia ca și cele de care beneficiază în ceea ce privește serviciile Comisiei. Imediat după înființare, întreprinderea comună IMI aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisia Comunităților Europene privind anchetele interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) [2]. Întreprinderea comună IMI adoptă măsurile necesare pentru facilitarea anchetelor interne efectuate de OLAF.

Articolul 13

Confidențialitatea

Fără a aduce atingere articolului 14, întreprinderea comună IMI asigură protecția informațiilor sensibile a căror divulgare ar putea dăuna intereselor membrilor săi sau ale participanților la activitățile întreprinderii comune IMI.

Articolul 14

Transparență

(1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei [3] se aplică documentelor deținute de întreprinderea comună IMI.

(2) Întreprinderea comună IMI adoptă modalitățile practice de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 până la 7 august 2008.

(3) Deciziile adoptate de întreprinderea comună IMI în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri către Ombudsman sau al unei acțiuni în fața Curții de Justiție, în condițiile prevăzute la articolul 195 și, respectiv, la articolul 230 din tratat.

Articolul 15

Proprietatea intelectuală

Întreprinderea comună IMI adoptă norme distincte de reglementare a protecției, utilizării și diseminării rezultatelor cercetării, bazate pe principiile enunțate în Regulamentul (CE) 1906/2006 astfel cum prevede articolul 22 din statut, care să garanteze că, în funcție de situație, proprietatea intelectuală aferentă activităților de cercetare întreprinse în temeiul prezentului regulament este protejată și că rezultatele cercetării sunt utilizate și diseminate.

Articolul 16

Acțiuni pregătitoare

(1) Comisiei îi revine răspunderea pentru înființarea și începerea funcționării întreprinderii comune IMI, până când aceasta are capacitatea operațională necesară execuției propriului buget. Comisia întreprinde, în conformitate cu dreptul comunitar, toate acțiunile necesare în colaborare cu alți membri fondatori și cu participarea consiliului de conducere.

(2) În acest scop, Comisia poate desemna, în mod provizoriu, un număr limitat dintre funcționarii săi, inclusiv un funcționar care să îndeplinească funcția de director executiv, până la preluarea funcției de către directorul executiv, în urma numirii acestuia de către consiliul de conducere, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din statut.

(3) Directorul executiv interimar poate să autorizeze toate plățile acoperite de creditele prevăzute în bugetul întreprinderii comune IMI, după aprobarea acestuia de către consiliul de conducere și poate încheia contracte, inclusiv contracte de angajare, în urma adoptării organigramei întreprinderii comune IMI. Ordonatorul de credite al Comisiei poate autoriza toate plățile acoperite de creditele prevăzute în bugetul general al întreprinderii comune IMI.

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

Articolul 17

Sprijinul din partea statului gazdă

Între întreprinderea comună IMI și Belgia se încheie un acord de găzduire cu privire la spațiile pentru birouri, la privilegii și imunități, precum și la alte tipuri de sprijin pe care Belgia urmează să le ofere întreprinderii comune IMI.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2007.

Pentru Consiliu

Președintele

F. NUNES CORREIA

ANEXĂ

STATUTUL ÎNTREPRINDERII COMUNE PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A INIȚIATIVEI TEHNOLOGICE COMUNE PRIVIND MEDICAMENTELE INOVATOARE

Articolul 1

Sarcini și activități

Principalele sarcini și activități ale întreprinderii comune pentru punerea în aplicare a inițiativei tehnologice comune privind medicamentele inovatoare sunt următoarele:

(a) să asigure instituirea și gestionarea durabilă a inițiativei tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare";

(b) să stabilească și să pună în practică planul anual de aplicare, prevăzut la articolul 18, prin intermediul cererilor de proiecte;

(c) să revizuiască periodic și să aducă toate modificările necesare în agenda de cercetare a inițiativei tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare", ținând seama de progresele științifice înregistrate în decursul punerii sale în aplicare;

(d) să mobilizeze fondurile publice și private necesare;

(e) să stabilească și să dezvolte o cooperare strânsă, pe termen lung, între Comunitate, industrie și celelalte părți interesate, precum organele de reglementare, asociațiile de pacienți, centrele universitare și centrele clinice, precum și cooperarea dintre industrie și centrele universitare;

(f) să faciliteze coordonarea cu activitățile naționale și internaționale în acest domeniu;

(g) să desfășoare activități de comunicare și diseminare;

(h) să comunice și să interacționeze cu statele membre și țările asociate la cel de-al șaptelea program-cadru prin intermediul unui grup creat special în acest sens, denumit în continuare „grupul de reprezentanți ai statelor IMI";

(i) să organizeze cel puțin o reuniune anuală a grupurilor de interes, denumită în continuare „forumul părților interesate", pentru a asigura caracterul deschis și transparența activităților de cercetare ale întreprinderii comune IMI în raport cu grupurile de interes;

(j) să comunice persoanelor juridice care au încheiat cu întreprinderea comună IMI un acord de grant (denumit în continuare „acord de grant"), eventualele posibilități de împrumut de la Banca Europeană de Investiții, în special mecanismul de finanțare cu partajarea riscurilor stabilit în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru;

(k) să publice informații cu privire la proiecte, inclusiv numele participanților, precum și valoarea contribuției financiare a întreprinderii comune IMI pentru fiecare participant;

(l) să asigure eficiența inițiativei tehnologice comune privind „medicamentele inovatoare";

(m) să întreprindă orice alte activități necesare pentru a îndeplini obiectivele menționate la articolul 2 din prezentul regulament.

Articolul 2

Membri

(1) Membrii fondatori ai întreprinderii comune IMI, denumiți în continuare „membri fondatori", sunt:

(a) Comunitatea Europeană, reprezentată de Comisie; și

(b) în urma acceptării statutului întreprinderii comune IMI, „Federația Europeană a Industriei și a Asociațiilor Farmaceutice" (denumită în continuare EFPIA), o asociație fără scop lucrativ înregistrată în temeiul legislației elvețiene (numărul de înregistrare 4749), cu sediul permanent la Bruxelles, Belgia. EFPIA este o organizație care reprezintă industria farmaceutică din Europa.

(2) Orice persoană juridică, care sprijină în mod direct sau indirect cercetarea și dezvoltarea într-un stat membru sau într-o țară asociată celui de-al șaptelea program-cadru, poate solicita statutul de membru al întreprinderii comune IMI, cu condiția să contribuie la finanțarea îndeplinirii obiectivelor întreprinderii comune IMI prevăzute la articolul 2 din regulament și să accepte statutul întreprinderii comune IMI.

(3) Membrii fondatori și noii membri menționați la alineatele (1) și (2) sunt denumiți în continuare „membri".

Articolul 3

Obținerea statutului de membru și modificarea acestuia

(1) Orice nouă solicitare de acordare a statutului de membru este adresată consiliului de conducere.

(2) Deciziile consiliului de conducere privind aderarea oricărei alte persoane juridice se adoptă ținând seama de relevanța și valoarea adăugată potențială a solicitantului la îndeplinirea obiectivelor întreprinderii comune IMI. Pentru orice cerere de obținere a statutului de nou membru, Comisia furnizează informații Consiliului, în timp util, privind evaluarea și, dacă este cazul, privind decizia consiliului de conducere.

(3) Orice membru poate renunța la statutul de membru al întreprinderii comune IMI. Renunțarea la statutul de membru devine valabilă și irevocabilă în termen de șase luni de la data notificării celorlalți membri, după care fostul membru este eliberat de orice obligații, altele decât cele aprobate de întreprinderea comună IMI înainte de data renunțării.

(4) Statutul de membru al întreprinderii comune IMI nu poate fi cedat unui terț fără acordul prealabil al consiliului de conducere.

Articolul 4

Organe

(1) Organele întreprinderii comune IMI sunt:

— consiliul de conducere;

— directorul executiv;

— comitetul ştiinţific.

(2) În cazul în care o sarcină nu este atribuită în mod explicit unuia dintre organele menţionate anterior, Consiliul de conducere este organul competent.

(3) Întreprinderea comună IMI este asistată de două organe consultative externe: grupul de reprezentanţi ai statelor IMI şi forumul părţilor interesate.

Articolul 5

Consiliul de conducere

(1) *Componenţa, dreptul de vot şi procesul decizional*

(a) fiecare membru al întreprinderii comune IMI este reprezentat în consiliul de conducere de maximum cinci reprezentanţi;

(b) în cadrul consiliului de conducere, membrii fondatori dispun de cinci voturi fiecare;

(c) dreptul de vot al fiecărui nou membru se stabileşte proporţional cu contribuţia sa la valoarea totală a contribuţiilor la activităţile întreprinderii comune IMI;

(d) votul fiecărui membru este indivizibil;

(e) consiliul de conducere îşi adoptă deciziile cu o majoritate de trei sferturi din voturi şi cu votul favorabil al membrilor fondatori;

(f) preşedintele consiliului de conducere este un reprezentant al membrilor fondatori, care îşi asumă această funcţie prin rotaţie;

(g) reprezentanţii membrilor nu sunt personal răspunzători pentru acţiunile pe care le întreprind în calitate de reprezentanţi în consiliul de conducere.

(2) *Rol şi sarcini*

Consiliul de conducere răspunde integral de operaţiunile întreprinderii comune IMI şi supraveghează punerea în aplicare a activităţilor acesteia.

În special, consiliul de conducere:

(a) analizează cererea/cererile şi stabileşte modificări ale statutului de membru, în conformitate cu articolul 3;

(b) decide cu privire la anularea statutului de membru al întreprinderii comune IMI al oricărui membru care nu îşi îndeplineşte obligaţiile, fără a aduce atingere dispoziţiilor din tratat care asigură conformitatea cu legislaţia comunitară;

(c) aprobă propunerea de plan anual de aplicare şi estimările privind cheltuielile aferente;

(d) aprobă propunerea de buget anual, inclusiv schema de personal;

(e) aprobă iniţierea cererilor de propuneri;

(f) aprobă raportul anual de activitate, inclusiv cheltuielile aferente;

(g) aprobă bilanţul şi conturile anuale;

(h) aprobă, după caz, orice modificări ale agendei de cercetare recomandate de comitetul ştiinţific;

(i) aprobă orientările privind evaluarea şi selectarea propunerilor de proiecte înaintate de serviciul administrativ;

(j) aprobă lista propunerilor de proiecte selectate;

(k) desemnează, demite sau înlocuieşte directorul executiv, îndrumă directorul executiv şi monitorizează modul în care directorul executiv îşi îndeplineşte sarcinile;

(l) aprobă organigrama serviciului administrativ pe baza recomandărilor directorului executiv;

(m) adoptă normele financiare ale întreprinderii comune IMI în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament;

(n) aprobă normele şi procedurile interne ale întreprinderii comune IMI, inclusiv politica privind proprietatea intelectuală, în conformitate cu principiile enunţate la articolul 22;

(o) adoptă regulamentul de procedură în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol;

(p) aprobă iniţiativele de modificare a statutului, în conformitate cu articolul 23;

(q) atribuie orice sarcină care nu este atribuită în mod specific unuia dintre celelalte organe ale întreprinderii comune IMI;

(r) adoptă măsuri practice de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, în conformitate cu articolul 14 din prezentul regulament;

(s) supraveghează ansamblul activităţilor întreprinderii comune IMI.

(3) *Regulament de procedură*

(a) Consiliul de conducere se întruneşte cel puţin de două ori pe an. Reuniunile extraordinare sunt convocate la cererea unuia dintre membri sau la cererea directorului executiv. Reuniunile au loc în mod normal la sediul întreprinderii comune IMI.

(b) Dacă nu se decide altfel în anumite cazuri, directorul executiv participă la reuniunile respective.

(c) Preşedintele grupului de reprezentanţi ai statelor IMI are dreptul de a participa la reuniunile consiliului de administraţie în calitate de observator.

(d) Preşedintele comitetului ştiinţific participă la reuniuni la invitaţia consiliului de conducere, în funcţie de agendă.

(e) Consiliul de conducere poate invita observatori şi/sau alţi experţi să participe la reuniuni, în funcţie de agendă.

Articolul 6

Directorul executiv

(1) Directorul executiv este directorul general responsabil cu gestionarea cotidiană a întreprinderii comune IMI în conformitate cu deciziile consiliului de conducere. În acest context, directorul executiv informează în mod periodic consiliul de conducere și comitetul științific și răspunde la orice cereri specifice *ad hoc* de informații adresate de acestea. Directorul exercită, cu privire la personal, competențele prevăzute la articolul 7 alineatul (2) din regulament.

(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al întreprinderii comune IMI. Directorul executiv își îndeplinește sarcinile în mod absolut independent și răspunde în fața consiliului de conducere.

(3) Directorul executiv este numit de consiliul de conducere pe o perioadă de trei ani, ca urmare a unei cereri de exprimare a interesului publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații periodice sau pe site-uri internet. În urma evaluării rezultatelor obținute de directorul executiv, consiliul de conducere îi poate prelungi mandatul, o singură dată și pe o perioadă de maximum patru ani.

(4) În special, directorul executiv:

(a) răspunde de activitățile de comunicare ale întreprinderii comune IMI;

(b) gestionează în mod adecvat fondurile publice și private;

(c) recomandă consiliului de conducere dispoziții și orientări privind evaluarea și selectarea propunerilor de proiecte prezentate spre aprobare. Respectivele orientări includ procedurile, componența și responsabilitățile comitetelor de evaluare între egali care analizează propunerile de proiecte, precum și normele de diseminare a rezultatelor cercetării;

(d) supraveghează gestionarea lansării cererilor de propuneri de proiecte, evaluarea și selectarea propunerilor de proiecte, negocierea propunerilor de proiecte selectate, monitorizarea propunerilor de proiecte și administrarea granturilor, inclusiv coordonarea activităților de cercetare finanțate;

(e) poartă responsabilitatea elaborării și a gestionării unui sistem contabil adecvat;

(f) furnizează consiliului de conducere și comitetului științific documentele și sprijinul logistic necesare;

(g) pregătește propunerea de plan anual de aplicare și estimările privind cheltuielile aferente;

(h) pregătește propunerea de buget anual, inclusiv organigrama;

(i) pregătește raportul anual de activitate, inclusiv cheltuielile aferente;

(j) pregătește bilanțul și conturile anuale;

(k) pregătește orice alte informații care pot fi solicitate de consiliul de conducere;

(l) gestionează invitațiile de participare la licitație pentru cererile de bunuri/servicii ale întreprinderii comune IMI, în conformitate cu normele financiare ale întreprinderii comune IMI;

(m) pregătește cererile de propuneri;

(n) execută sarcinile care îi sunt atribuite sau delegate de consiliul de conducere;

(o) prezintă consiliului de conducere orice modificare a agendei de cercetare recomandată de comitetul științific;

(p) prezintă consiliului de conducere propunerea sau propunerile sale privind structura organizatorică a serviciului administrativ și organizează, coordonează și supraveghează personalul întreprinderii comune IMI;

(q) convoacă reuniunile consiliului de conducere;

(r) convoacă reuniunea anuală a forumului părților interesate, pentru a asigura caracterul deschis și transparența activităților întreprinderii comune IMI în raport cu părțile interesate;

(s) asistă, după caz, în calitate de observator, la reuniunile consiliului de conducere, ale comitetului științific și ale forumului părților interesate;

(t) după caz, creează organele/comitetele științifice *ad hoc*/subsidiare a căror înființare a fost stabilită de consiliul de conducere și reunește consiliere științifică din partea experților;

(u) furnizează consiliului de conducere orice alte informații care pot fi solicitate;

(v) este responsabil de evaluarea și gestionarea riscurilor;

(w) propune consiliului de conducere orice măsură de precauție pe care întreprinderea comună IMI ar trebui să o ia pentru a-și îndeplini obligațiile;

(x) răspunde de încheierea acordurilor de grant pentru punerea în aplicare a activităților de cercetare, precum și a contractelor de bunuri și servicii necesare pentru operațiunile întreprinderii comune IMI prevăzute la articolul 12.

(5) Directorul executiv este asistat de personalul serviciului administrativ.

Articolul 7

Comitetul științific

(1) Comitetul științific este un organ consultativ al consiliului de conducere și își exercită activitățile în strânsă legătură cu serviciul administrativ și cu sprijinul acestuia.

(2) Comitetul științific este format din cel mult 15 membri.

(3) Membrii asigură o reprezentare echilibrată a expertizei centrelor universitare, a asociațiilor de pacienți, a industriei farmaceutice și a organelor de reglementare. Împreună, membrii comitetului științific dețin

competențe și cunoștințe științifice care acoperă întregul proces de dezvoltare a produselor medicamentoase și care sunt necesare pentru a putea formula recomandări științifice în ceea ce privește întreprinderea comună IMI.

(4) Consiliul de conducere stabilește criteriile specifice și procesul de selecție pentru constituirea comitetului științific și desemnează membrii acestuia pe baza unei liste propuse de grupul de reprezentanți ai statelor IMI.

(5) Comitetul științific alege prin consens un președinte dintre membrii săi.

(6) Comitetul științific are următoarele sarcini:

(a) să acorde consultanță cu privire la pertinența continuă a agendei de cercetare și să recomande eventuale modificări;

(b) să acorde consultanță cu privire la prioritățile științifice pentru propunerea de plan anual de aplicare;

(c) să acorde consultanță consiliului de conducere și directorului executiv cu privire la realizările științifice descrise în raportul anual de activitate;

(d) să acorde consultanță cu privire la constituirea comitetelor de evaluare între egali.

(7) Comitetul științific se întrunește cel puțin o dată pe an la solicitarea președintelui acestuia.

(8) Cu acordul președintelui, comitetul științific poate să invite persoane care nu sunt membri să participe la reuniunile sale în calitate de consultanți.

Articolul 8

Grupul de reprezentanți ai statelor IMI

(1) *Componență*

Grupul de reprezentanți ai statelor IMI este compus din câte un reprezentant al fiecărui stat membru și al fiecărei țări asociate programului-cadru. Grupul își alege un președinte din rândul membrilor.

(2) *Rol și sarcini*

Grupul de reprezentanți ai statelor IMI joacă un rol consultativ pentru întreprinderea comună IMI și reprezintă o interfață între întreprinderea comună IMI și părțile interesate relevante din țările de origine. În special, acesta:

(a) acordă consultanță cu privire la prioritățile științifice anuale, inclusiv sinergiile cu programul-cadru;

(b) facilitează difuzarea informațiilor referitoare la cererile adresate părților interesate în țările acestora;

(c) este informat cu privire la rezultatul procesului de evaluare;

(d) emite avize cu privire la actualizarea agendei de cercetare;

(e) furnizează consultanță privind activitățile întreprinderii comune IMI;

(f) furnizează consultanță cu privire la modificările aduse cererii și procesului de evaluare, precum și normelor privind proprietatea intelectuală ale întreprinderii comune IMI;

(g) informează întreprinderea comună IMI cu privire la activitățile relevante care se desfășoară la nivel național.

(3) Grupul de reprezentanți ai statelor IMI se reunește cel puțin de două ori pe an la solicitarea directorului executiv. Pot fi convocate reuniuni extraordinare pentru a aborda chestiuni specifice de importanță majoră pentru activitățile întreprinderii comune IMI. Aceste reuniuni sunt convocate de directorul executiv, fie din proprie inițiativă, fie la solicitarea grupului de reprezentanți ai statelor IMI. Grupul de reprezentanți ai statelor IMI poate formula, din proprie inițiativă, recomandări adresate întreprinderii comune IMI. Întreprinderea comună IMI informează grupul de reprezentanți ai statelor IMI cu privire la măsurile luate ca urmare a recomandărilor respective.

Directorul executiv participă la reuniunile grupului de reprezentanți ai statelor IMI.

Grupul de reprezentanți ai statelor IMI își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 9

Forumul părților interesate

(1) Forumul părților interesate este o întrunire deschisă tuturor factorilor de interes, convocată o dată pe an de către directorul executiv.

(2) Forumul părților interesate este informat cu privire la activitățile întreprinderii comune IMI și invitat să formuleze observații.

Articolul 10

Funcția de audit intern

Funcțiile atribuite auditorului intern al Comisiei în temeiul articolului 185 alineatul (3) din regulamentul financiar sunt exercitate sub responsabilitatea consiliului de conducere, care emite dispozițiile corespunzătoare, luând în considerare dimensiunea și domeniul de activitate ale întreprinderii comune IMI.

Articolul 11

Surse de finanțare

(1) Toate resursele și activitățile întreprinderii comune IMI sunt destinate obiectivelor prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament.

(2) Resursele întreprinderii comune IMI înscrise în bugetul acesteia au în componența lor următoarele elemente:

(a) contribuțiile financiare ale membrilor;

(b) orice venituri obținute de întreprinderea comună IMI;

(c) orice alte contribuții financiare, resurse și venituri.

Orice dobândă generată de contribuțiile plătite de membri este considerată venit al întreprinderii comune IMI.

(3) Cheltuielile de funcționare ale întreprinderii comune IMI sunt finanțate de membrii acesteia:

(a) membrii fondatori contribuie în mod egal, fiecare cu o sumă care să nu depășească 4 % din contribuția financiară totală a Comunității la întreprinderea comună IMI. În cazul în care o parte a contribuției comunitare nu este utilizată, aceasta poate fi disponibilă pentru activitățile de cercetare menționate la alineatul (4);

(b) orice alt membru contribuie proporțional cu valoarea contribuției sale totale la activitățile de cercetare.

(4) Activitățile de cercetare sunt finanțate în comun prin:

(a) contribuțiile nemonetare (denumite în continuare „contribuții în natură") ale societăților farmaceutice de cercetare care sunt membri ai EFPIA, sub formă de resurse (precum personal, echipamente, consumabile etc.) cel puțin egale cu contribuția financiară a Comunității;

(b) o contribuție financiară echivalentă a Comunității din cel de-al șaptelea program-cadru, înscrisă în bugetul întreprinderii comune IMI;

(c) contribuțiile membrilor menționați la articolul 2 alineatul (2).

Contribuțiile în natură fac obiectul unei evaluări. Metodele de evaluare a contribuțiilor în natură sunt definite în cadrul normelor și al procedurilor interne ale întreprinderii comune IMI, în conformitate cu normele financiare ale acesteia și pe baza normelor de participare la cel de-al șaptelea program-cadru. Contribuțiile în natură sunt verificate de un auditor independent.

(5) Societățile farmaceutice de cercetare participante care sunt membri ai EFPIA nu pot primi nici un sprijin financiar din partea întreprinderii comune IMI, pentru nici o activitate.

(6) În cazul în care un membru al întreprinderii comune IMI sau orice altă societate de cercetare farmaceutică participantă care este membru al EFPIA nu își îndeplinește angajamentele cu privire la contribuțiile sale financiare convenite, directorul executiv convoacă o reuniune a consiliului de conducere pentru a decide:

(a) în cazul unui membru care nu și-a îndeplinit obligațiile, dacă trebuie să i se anuleze statutul de membru sau dacă se impune luarea unei alte măsuri până când acesta își îndeplinește obligațiile; sau

(b) în cazul unei societăți farmaceutice de cercetare participante, membru al EFPIA, care nu și-a îndeplinit obligațiile, care sunt măsurile adecvate care se impun.

(7) Întreprinderea comună IMI este proprietara tuturor activelor generate sau transferate în scopul îndeplinirii obiectivelor sale prevăzute la articolul 2 din prezentul regulament.

Articolul 12

Activități de cercetare, acorduri de grant și acorduri de proiecte

(1) Întreprinderea comună IMI sprijină activitățile de cercetare viitoare după organizarea de cereri deschise și competitive de propuneri de proiecte și după evaluarea independentă și încheierea unor acorduri de grant și a unor acorduri de proiecte.

(2) Întreprinderea comună IMI stabilește procedurile și mecanismele de punere în aplicare, supraveghere și control ale acordurilor de grant încheiate.

(3) Acordul de grant:

(a) stabilește dispozițiile adecvate de punere în aplicare a activităților de cercetare;

(b) stabilește dispozițiile financiare adecvate și normele privind drepturile de proprietate intelectuală, pe baza principiilor prevăzute la articolul 22;

(c) reglementează relația dintre consorțiile selectate și întreprinderea comună IMI.

(4) Acordul de proiect se încheie între membrii unui consorțiu:

(a) pentru a stabili modalitățile adecvate de punere în aplicare a acordului de grant;

(b) pentru a reglementa raporturile dintre participanții la un proiect.

(5) Toate persoanele juridice care desfășoară activități relevante pentru obiectivele întreprinderii comune IMI într-un stat membru sau o țară asociată celui de-al șaptelea program-cadru sunt eligibile pentru participarea la un proiect. Pot participa orice alte persoane juridice, cu acordul consiliului de conducere.

(6) Pe lângă contribuția la cheltuielile de funcționare în conformitate cu articolul 11 alineatul (3), contribuția Comunității la întreprinderea comună IMI este utilizată în scopul desfășurării activităților de cercetare. Limitele superioare ale finanțării prin contribuția financiară comunitară sunt conforme cu limitele stabilite de normele de participare la cel de-al șaptelea program-cadru. Următoarele persoane juridice pot beneficia de o astfel de finanțare:

(a) microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii în înțelesul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii [1];

(b) persoanele juridice constituite în temeiul dreptului național ca organe de drept public fără scop lucrativ [2];

(c) organizațiile interguvernamentale care au personalitate juridică în temeiul dreptului public internațional, precum și agențiile specializate constituite de respectivele organizații interguvernamentale;

(d) persoanele juridice constituite în temeiul dreptului comunitar;

(e) persoanele juridice constituite ca organizații fără scop lucrativ, ale căror activități de cercetare sau dezvoltare tehnologică se înscriu în obiectivele lor principale;

(f) instituțiile de învățământ secundar și superior;

(g) asociațiile de pacienți fără scop lucrativ care îndeplinesc condițiile necesare.

[1] JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

[2] În înțelesul prezentului regulament, prin „organe de drept public fără scop lucrativ" se înțelege acele organe care pot înregistra profituri, dar nu au dreptul de a distribui aceste profituri decât în scopuri de interes public și printre ale căror activități principale se numără cercetarea științifică și tehnologică.

(7) Pentru a fi considerate eligibile pentru finanțare comunitară, costurile suportate în vederea desfășurării activităților de cercetare nu includ taxa pe valoare adăugată.

Articolul 13

Angajamentele financiare

Angajamentele financiare ale întreprinderii comune IMI nu depășesc valoarea totală a resurselor financiare disponibile sau angajate la buget de către membrii acesteia.

Articolul 14

Venituri financiare

Cu excepția situației de lichidare a întreprinderii comune IMI în temeiul articolului 24, orice sumă rămasă după plata cheltuielilor nu se plătește membrilor întreprinderii comune IMI.

Articolul 15

Exercițiul financiar

Exercițiul financiar corespunde anului calendaristic.

Articolul 16

Execuție financiară

Directorul executiv execută bugetul întreprinderii comune IMI.

Articolul 17

Raportare financiară

(1) În fiecare an, directorul executiv prezintă consiliului de conducere un proiect preliminar de plan anual de buget care include o previziune a cheltuielilor anuale pentru următorii doi ani. În cadrul previziunii, veniturile și cheltuielile estimative pentru primul dintre cei doi ani sunt stabilite într-un mod suficient de detaliat pentru a răspunde nevoilor procedurilor bugetare interne ale fiecărui membru cu privire la contribuția sa financiară la întreprinderea comună IMI. Directorul executiv furnizează consiliului de conducere toate informațiile suplimentare necesare în acest scop.

(2) Membrii consiliul de conducere comunică directorului executiv observațiile lor cu privire la proiectul preliminar de plan anual de buget și, în special, cu privire la resursele și cheltuielile estimative pentru anul următor.

(3) Ținând seama de observațiile primite de la membrii consiliul de conducere, directorul executiv pregătește proiectul de plan anual de buget pentru anul următor și îl prezintă consiliului de conducere spre aprobare.

(4) Consiliul de conducere al întreprinderii comune IMI adoptă planul anual de buget și planul anual de aplicare pentru un anumit an până la sfârșitul anului precedent.

(5) În termen de două luni de la închiderea fiecărui exercițiu financiar, directorul executiv prezintă consiliului de conducere, spre aprobare, conturile anuale și bilanțul pe anul precedent. Conturile anuale și bilanțul pe anul precedent sunt prezentate Curții de Conturi și Comisiei.

Articolul 18

Planificare și raportare

(1) Planul anual de aplicare descrie activitățile întreprinderii comune IMI planificate pentru anul următor și estimările privind cheltuielile aferente. Odată ce a fost aprobat de consiliul de conducere, planul anual de aplicare este pus la dispoziția publicului într-o versiune destinată publicării.

(2) Raportul anual de activitate prezintă progresele înregistrate de întreprinderea comună IMI în decursul fiecărui an calendaristic, în special în raport cu planul anual de aplicare corespunzător anului în cauză. De asemenea, include informații privind activitățile de cercetare întreprinse și participarea IMM-urilor la acestea, precum și privind alte activități întreprinse în decursul anului anterior și cheltuielile aferente. Cheltuielile se bazează pe contribuțiile financiare ale membrilor, precum și pe contribuțiilor societăților farmaceutice de cercetare participante care sunt membri ai EFPIA.

Directorul executiv prezintă raportul anual de activitate împreună cu conturile anuale și bilanțul. Odată ce a fost aprobat de consiliul de conducere, raportul anual de activitate este pus la dispoziția publicului.

Articolul 19

Contracte de bunuri și servicii

Întreprinderea comună IMI stabilește toate procedurile și mecanismele de punere în aplicare, supraveghere și control al contractelor de bunuri și servicii încheiate în măsura în care sunt necesare funcționării întreprinderii comune IMI, în conformitate cu dispozițiile normelor sale financiare.

Articolul 20

Răspunderea membrilor, asigurarea

(1) Răspunderea financiară a membrilor în ceea ce privește datoriile întreprinderii comune IMI se limitează la contribuția deja adusă la costurile de funcționare în conformitate cu articolul 11 alineatul (3).

(2) Întreprinderea comună IMI subscrie și menține o asigurare adecvată.

Articolul 21

Conflict de interese

Întreprinderea comună IMI evită orice conflict de interese în îndeplinirea activităților sale.

Articolul 22

Politica privind drepturile de proprietate intelectuală

(1) Întreprinderea comună IMI își adoptă normele generale referitoare la politica privind proprietatea intelectuală a întreprinderii comune IMI, norme care vor fi incluse în acordurile de grant și în acordurile de proiecte.

(2) Obiectivul politicii privind proprietatea intelectuală a întreprinderii comune IMI îl constituie promovarea creării de cunoștințe, precum și divulgarea și exploatarea acestora, de a atribui drepturi în mod echitabil, de a recompensa inovația și de a obține o largă participare a entităților publice și private (inclusiv, dar nu numai, a societăților farmaceutice de cercetare participante care sunt membri ai EFPIA, a universităților și a întreprinderilor mici și mijlocii) la proiecte.

(3) Politica privind proprietatea intelectuală reflectă următoarele principii:

(a) fiecare participant la un proiect rămâne proprietarul drepturilor de proprietate intelectuală cu care contribuie la proiect și rămâne proprietarul drepturilor de proprietate intelectuală pe care le generează în cadrul unui proiect, cu excepția cazului în care participanții la respectivul proiect convin altfel, în scris. Clauzele și condițiile referitoare la drepturile de acces și licențele privind proprietatea intelectuală cu care se contribuie la un proiect sau care este generată de participanții la acesta se stabilesc în acordul de grant și în acordul de proiect aferente proiectului respectiv;

(b) participanții la un proiect se angajează să difuzeze și să permită utilizarea rezultatelor și a proprietății intelectuale generate de proiectele în cauză în conformitate cu clauzele și condițiile stabilite în acordul de grant și în acordul de proiect, ținând seama de protecția drepturilor de proprietate intelectuală, de obligațiile de confidențialitate și de interesele legitime ale proprietarilor.

Articolul 23

Modificări ale statutului

(1) Orice membru al întreprinderii comune IMI poate prezenta consiliului de conducere o inițiativă privind modificarea prezentului statut.

(2) Inițiativele menționate la alineatul (1) și aprobate de consiliul de conducere sunt prezentate sub formă de proiecte de modificări Comisiei, care le adoptă în mod corespunzător.

(3) Cu toate acestea, orice modificare care afectează elementele esențiale ale prezentului statut, în special modificările aduse articolelor 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 și 24, se adoptă în conformitate cu articolul 172 din tratat.

Articolul 24

Lichidare

(1) Întreprinderea comună IMI se lichidează la încheierea perioadei prevăzute la articolul 1 din prezentul regulament sau ca urmare a unei modificări aduse în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din prezentul regulament.

(2) Procedura de lichidare se declanșează în mod automat în cazul în care unul dintre membrii fondatori renunță la statutul de membru al întreprinderii comune IMI.

(3) În scopul derulării procedurilor de lichidare a întreprinderii comune IMI, consiliul de conducere numește unul sau mai mulți lichidatori care se conformează deciziilor consiliului de conducere.

(4) În momentul lichidării sale, întreprinderea comună IMI returnează statului gazdă toate elementele de sprijin material puse la dispoziție de țara gazdă în conformitate cu acordul de găzduire.

(5) Atunci când toate elementele de sprijin material au fost returnate în conformitate cu alineatul (4), orice alte active sunt folosite pentru a acoperi obligațiile întreprinderii comune IMI și cheltuielile aferente lichidării acesteia. Orice surplus sau deficit este distribuit între membrii existenți la data lichidării sau acoperit de către aceștia, proporțional cu contribuția efectivă a acestora la întreprinderea comună IMI. Orice surplus distribuit Comunității este returnat la bugetul Comisiei.

(6) Activele, datoriile și obligațiile rămase sunt distribuite membrilor existenți la data lichidării proporțional cu contribuția efectivă a acestora la întreprinderea comună IMI.

(7) Se organizează o procedură *ad hoc* pentru asigurarea unei gestionări adecvate a oricăror acorduri de grant menționate la articolul 12 și a oricăror contracte de bunuri și servicii menționate la articolul 19 a căror durată de valabilitate este mai mare decât cea a întreprinderii comune IMI.