RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 73/2008

av den 20 december 2007

om bildande av det gemensamma företaget för genomförande av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 171 och 172,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]), och

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) ([2]) (nedan kallat *sjunde ramprogrammet*) föreskrivs det att gemenskapen ska bidra till inrättandet av långsiktiga offentlig-privata partnerskap i form av gemensamma teknikinitiativ som kan genomföras som gemensamma företag enligt artikel 171 i fördraget. Sådana gemensamma tekniska initiativ har sitt ursprung i arbetet i de europeiska teknikplattformarna, som redan inrättades inom ramen för sjätte ramprogrammet, och omfattar utvalda aspekter av forskningen inom respektive områden. De bör kombinera investeringar från den privata sektorn med europeiska offentliga investeringar, inklusive finansiering från sjunde ramprogrammet.

(2) Rådets beslut 2006/971/EG av den 19 december 2006 om det särskilda programmet Samarbete för genomförande av Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) ([3]) (nedan kallat *det särskilda programmet Samarbete*) understryker behovet av ambitiösa alleuropeiska offentlig-privata partnerskap för att påskynda utvecklingen av viktig teknik genom storskaliga forskningsåtgärder på gemenskapsnivå, framför allt gemensamma teknikinitiativ.

(3) I Lissabonagendan för tillväxt och sysselsättning understryks att upprättandet av gynnsamma villkor för investering i kunskap och innovation i Europa är en förutsättning för ökad konkurrenskraft, tillväxt och sysselsättning i gemenskapen.

(4) I sina slutsatser av den 13 mars 2003, 22 september 2003 och 24 september 2004 betonade rådet behovet av att fortsätta utvecklingen av åtgärder efter 3 %-handlingsplanen, bland annat nya initiativ som syftar till närmare samarbete mellan näringslivet och den offentliga sektorn vid finansiering av forskning, för att bygga ut de gränsöverskridande offentlig-privata förbindelserna.

(5) I rådets (konkurrenskraft) slutsatser av den 4 december 2006 och den 19 februari 2007 och Europeiska rådets slutsatser av den 9 mars 2007 uppmanas kommissionen att lägga fram förslag till inrättande av gemensamma teknikinitiativ för initiativ som är klara för detta.

(6) Den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, nedan kallad *EFPIA*) föregick med gott exempel genom att skapa den europeiska teknikplattformen för innovativa läkemedel inom sjätte ramprogrammet. Den utarbetade en strategisk forskningsagenda, grundad på omfattande samråd med offentliga och privata berörda parter. I den strategiska forskningsagendan beskrivs forskningsbristerna i processen för utveckling av läkemedel, och det rekommenderas en vetenskaplig inriktning för ett gemensamt teknikinitiativ för innovativa läkemedel.

(7) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel är i linje med kommissionens meddelande av den 1 juli 2003 *En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten – En handlingsplan*, och särskilt rekommendationen om tillgång till innovativa läkemedel för att garantera utvecklingen av en konkurrenskraftig, innovationsbaserad industri. Detta meddelande är ett svar på rapporten *Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base* som antogs den 7 maj 2002 av högnivågruppen för innovation och tillhandahållande av läkemedel – G10 Läkemedel. Det gemensamma teknikinitiativet är också en reaktion på kommissionens meddelande av den 23 januari 2002 *Biovetenskap och bioteknik – En strategi för Europa (2002)*.

(8) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel är dessutom en reaktion på det handlingsbehov som fastställts i rapporten *Att skapa ett innovativt Europa*, från

([1]) Yttrandet avgivet den 24 oktober 2007 (ännu ej offentliggjort i EUT).
([2]) EUT L 412, 30.12.2006, s. 1.
([3]) EUT L 400, 30.12.2006, s. 86. Rättat i EUT L 54, 22.2.2007, s. 30.

januari 2006. I rapporten identifieras läkemedel som ett viktigt strategiskt område, och det betonas att det behövs ett gemensamt teknikinitiativ för innovativa läkemedel på europeisk nivå.

(9) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bör vara ett offentlig-privat partnerskap med syfte att öka investeringarna i den biofarmaceutiska sektorn i Europa, både i medlemsstaterna och i de länder som är associerade till sjunde ramprogrammet. Det bör medföra socioekonomiska fördelar för de europeiska medborgarna, bidra till de europeiska medborgarnas hälsa, göra Europa konkurrenskraftigare och bidra till att göra Europa till den mest attraktiva miljön för biofarmaceutisk forskning och utveckling.

(10) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bör ha som mål att främja samarbetet mellan alla berörda parter som näringslivet, myndigheter (inbegripet tillsynsmyndigheter), patientorganisationer, den akademiska världen och kliniska centrum. Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bör ta fram en gemensamt överenskommen forskningsagenda (nedan kallad *forskningsagendan*) som så nära som möjligt bör följa rekommendationerna från den strategiska forskningsagenda som europeiska teknikplattformen för innovativa läkemedel har utarbetat, i vilken effektivitet, säkerhet, kunskapshantering och utbildning fastställdes som viktiga områden.

(11) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bör föreslå en samordnad strategi för att övervinna de forskningsbrister som uppdagats i processen för utveckling av läkemedel, och för att främja farmaceutisk forskning och utveckling på stadiet före det konkurrensutsatta stadiet, i syfte att skynda på utvecklingen av säkra och effektivare läkemedel för patienter. I detta sammanhang bör farmaceutisk forskning och utveckling på stadiet före det konkurrensutsatta stadiet avse forskning om de instrument och metoder som används i processen för utveckling av läkemedel.

(12) Det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel bör tillhandahålla nya strategier, metoder och tekniker, förbättra hanteringen av forskningsresultat och data och bidra till fortbildning av yrkespersonal. Därför är det nödvändigt att bilda ett gemensamt företag för genomförandet av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel som ett rättssubjekt (nedan kallat *det gemensamma företaget*).

(13) Det gemensamma företagets mål bör uppnås genom att resurser från den offentliga och den privata sektorn slås ihop för stöd till forskning. I detta syfte bör det gemensamma företaget kunna organisera konkurrensutsatta ansökningsomgångar för stöd till forskningsverksamheten. Sådan forskningsverksamhet bör respektera de grundläggande etiska principer som gäller för sjunde ramprogrammet.

(14) Det gemensamma företaget bör bildas för en period fram till och med den 31 december 2017, för att garantera att forskningsverksamhet som inletts men inte avslutats inom sjunde ramprogrammet (2007–2013) förvaltas på lämpligt sätt.

(15) Det gemensamma företaget bör vara ett organ inrättat av gemenskapen, och Europaparlamentet bör ge ansvarsfrihet för genomförandet av dess budget på rekommendation av rådet, i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (nedan kallad *budgetförordningen*) ([1]) varvid det emellertid bör tas hänsyn till de särskilda omständigheter som uppkommer till följd av att gemensamma teknikinitiativ är offentlig-privata partnerskap, och i synnerhet av den privata sektorns bidrag till budgeten.

(16) Det gemensamma företagets grundande medlemmar bör vara gemenskapen och EFPIA.

(17) EFPIA är en organisation utan vinstsyfte som företräder den forskningsbaserade läkemedelsindustrin i Europa. EFPIA har som mål att garantera och främja den europeiska läkemedelsindustrins tekniska och ekonomiska utveckling. EFPIA är öppet för medlemskap för nationella sammanslutningar av forskningsbaserade läkemedelsföretag, men också direkt för forskningsbaserade läkemedelsföretag. Det tillämpar allmänna principer om öppenhet och insyn för medlemskap, och eftersträvar en omfattande delaktighet från näringslivet.

(18) Det gemensamma företaget bör vara öppet för nya medlemmar.

(19) Det gemensamma företagets organisationsstruktur och arbetssätt bör fastställas i företagets stadgar, som en del av denna förordning.

(20) En utfästelse om åtagande avseende det gemensamma företagets stadgar har undertecknats av EFPIA och de forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA.

(21) Det gemensamma företagets forskningsverksamhet bör finansieras genom anslag från gemenskapen och minst motsvarande resurser från de forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA. Ytterligare finansieringsmöjligheter kan vara tillgängliga, bl.a. genom

([1]) EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1995/2006 (EUT L 390, 30.12.2006, s. 1).

Europeiska investeringsbanken, särskilt genom den finansieringsfacilitet med riskdelning som EIB har utvecklat tillsammans med kommissionen i enlighet med bilaga III till beslut 2006/971/EG.

(22) Det gemensamma företagets driftskostnader bör till lika delar täckas av EFPIA och gemenskapen.

(23) För att kunna garantera ett jämbördigt partnerskap bör de forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA inte vara behöriga att ta emot finansiellt stöd från det gemensamma företaget.

(24) Det gemensamma företaget bör, i enlighet med budgetförordningen och med föregående samtycke från kommissionen, anta särskilda finansiella bestämmelser som tar hänsyn till företagets särskilda behov till följd av i synnerhet nödvändigheten att kombinera gemenskapsfinansiering och privata medel för att stödja forsknings- och utvecklingsverksamhet i tid och på ett effektivt sätt. För att sörja för en harmoniserad behandling av deltagarna i det gemensamma företagets forskningsverksamhet och deltagarna i indirekta åtgärder inom sjunde ramprogrammet, bör, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1906/2006 av den 18 december 2006 om regler för företags, forskningscentrums och universitets deltagande i sjunde ramprogrammet och för spridning av forskningsresultat (2007–2013) ([1]), mervärdesskatt inte vara en kostnad som berättigar till gemenskapsfinansiering.

(25) Med tanke på behovet av att säkerställa stabila anställningsvillkor och likabehandling av personal, och för att locka specialiserad vetenskaplig och teknisk personal med högsta kompetens, bör tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkoren för övriga anställda i dessa gemenskaper, enligt rådets förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68 ([2]), tillämpas på all personal som rekryteras av det gemensamma företaget.

(26) Som ett organ med status av juridisk person bör det gemensamma företaget ha ansvar för sitt handlande. Vad gäller tvistlösning i avtalsfrågor bör det vara möjligt att i avtal som ingås av det gemensamma företaget fastställa att Europeiska gemenskapernas domstol är behörig.

(27) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att förhindra oegentligheter och bedrägerier och nödvändiga mått och steg bör vidtas för att återvinna stöd som gått förlorat, utbetalats felaktigt eller använts på fel sätt enligt rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ([3]), rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen genomför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter ([4]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ([5]).

(28) För att underlätta bildandet av det gemensamma företaget bör kommissionen ansvara för bildandet och den inledande driften av det gemensamma företaget fram till dess att företaget har den operativa kapaciteten att genomföra sin budget.

(29) Det gemensamma företaget bör etableras i Bryssel i Belgien. Ett värdskapsavtal bör ingås mellan det gemensamma företaget och Belgien avseende kontorsutrymme, immunitet och privilegier och annat stöd som Belgien ska tillhandahålla det gemensamma företaget.

(30) Eftersom målet för denna förordning, nämligen bildandet av det gemensamma företaget, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, på grund av att de identifierade stora forskningsutmaningarnas gränsöverskridande art, vilket kräver sammanslagning av kompletterande kunskaper och finansiella resurser inom olika sektorer och över landgränser, och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, får gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bildande av ett gemensamt företag

1. Ett gemensamt företag bildas härmed för genomförande av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel, för perioden fram till och med den 31 december 2017 (nedan kallat *det gemensamma företaget*).

([1]) EUT L 391, 30.12.2006, s. 1.
([2]) EGT L 56, 4.3.1968, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 337/2007 (EUT L 90, 30.3.2007, s. 1).
([3]) EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.
([4]) EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.
([5]) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

2. Det gemensamma företaget ska ha sitt säte i Bryssel i Belgien.

Artikel 2

Mål

Det gemensamma företaget ska bidra till genomförandet av sjunde ramprogrammet och särskilt temaområdet ”Hälsa” i det särskilda programmet Samarbete som genomför sjunde ramprogrammet. Det ska ha som mål att avsevärt öka ändamålsenligheten och effektiviteten i processen för utveckling av läkemedel med det långsiktiga målet att läkemedelssektorn ska producera effektivare och säkrare innovativa läkemedel. Det gemensamma företaget ska särskilt göra följande:

a) främja farmaceutisk forskning och utveckling på stadiet före det konkurrensutsatta stadiet, i medlemsstaterna och de länder som är associerade till sjunde ramprogrammet, med en samordnad strategi för att undanröja de kapacitetsbrister som uppdagats i processen för utveckling av läkemedel,

b) stödja genomförandet av de forskningsprioriteringar som anges i forskningsagendan för det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel (nedan kallade *forskningsverksamheten*), bland annat med hjälp av bidrag efter konkurrensutsatta ansökningsomgångar,

c) garantera komplementaritet med andra aktiviteter inom det sjunde ramprogrammet,

d) vara ett offentlig-privat partnerskap med målet att öka forskningsinvesteringen inom den biofarmaceutiska sektorn i medlemsstaterna och de länder som är associerade till sjunde ramprogrammet, genom att lägga ihop resurser och främja samarbete mellan den offentliga och den privata sektorn,

e) främja små och medelstora företags deltagande i verksamheten i enlighet med målen för sjunde ramprogrammet.

Artikel 3

Rättslig ställning

Det gemensamma företaget ska vara ett gemenskapsorgan och ha status som juridisk person. Företaget ska i varje medlemsstat i Europeiska gemenskapen ha den mest vittgående rättskapacitet som tillerkänns juridiska personer enligt lagstiftningen i dessa stater. Det ska särskilt kunna förvärva och avyttra fast och lös egendom samt föra talan inför domstolar och andra myndigheter.

Artikel 4

Stadgar

Det gemensamma företagets stadgar, som fastställs i bilagan till denna förordning, utgör en integrerad del av denna förordning och antas härmed.

Artikel 5

Gemenskapens bidrag

1. Gemenskapens maximala bidrag till det gemensamma företaget för driftskostnader och forskningsverksamhet ska vara 1 000 miljoner EUR. Bidraget ska betalas från det budgetanslag i Europeiska unionens allmänna budget som avsatts för temaområdet ”Hälsa” inom det särskilda programmet Samarbete, som genomför sjunde ramprogrammet i enlighet med artikel 54.2 b i budgetförordningen.

2. Detaljerna för gemenskapens finansiella bidrag ska fastställas i ett allmänt avtal och årliga finansieringsavtal som ingås mellan kommissionen, på gemenskapens vägnar, och det gemensamma företaget.

3. Bidrag från gemenskapen till det gemensamma företaget för finansiering av forskningsverksamheten ska betalas ut efter öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar.

Artikel 6

Finansiella bestämmelser

1. Det gemensamma företaget ska, i enlighet med artikel 185.1 i budgetförordningen anta särskilda finansiella bestämmelser. De får avvika från kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 ([1]) med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i budgetförordningen om det gemensamma företagets särskilda driftsbehov så kräver, och efter föregående samtycke från kommissionen.

2. Det gemensamma företaget ska ha en egen intern revisionskapacitet.

Artikel 7

Personal

1. Tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska gemenskaperna, anställningsvillkoren för andra anställda i Europeiska gemenskaperna och de bestämmelser som antagits gemensamt av Europeiska gemenskapernas institutioner för tillämpning av dessa tjänsteföreskrifter och anställningsvillkor, ska gälla för det gemensamma företagets personal och dess verkställande direktör.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 i den här artikeln och artikel 6.3 i stadgarna, ska det gemensamma företaget, vad beträffar dess personal, ha de befogenheter som tillkommer tillsättningsmyndigheten enligt tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och den myndighet som har befogenhet att ingå avtal enligt anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna.

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

3. Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen anta de nödvändiga genomförandeåtgärder som avses i artikel 110 i tjänsteföreskrifterna för tjänstemännen i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna.

4. Personalstyrkan ska fastställas i den tjänsteförteckning för det gemensamma företaget som ska bifogas dess årsbudget.

5. Det gemensamma företagets personal ska bestå av tillfälligt anställda och kontraktsanställda vilka har anställts för en bestämd period som kan förlängas högst en gång med en bestämd period. Den totala anställningsperioden får inte överskrida sju år och aldrig det gemensamma företagets varaktighet.

6. Alla personalkostnader ska bäras av det gemensamma företaget.

Artikel 8

Privilegier och immunitet

Det gemensamma företaget och dess personal ska omfattas av protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier.

Artikel 9

Skadeståndsansvar

1. Det gemensamma företagets avtalsrättsliga ansvar ska regleras av de tillämpliga avtalsbestämmelserna och den lagstiftning som är tillämplig på avtalet eller kontraktet i fråga.

2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska det gemensamma företaget ersätta skada som orsakas av dess anställda under tjänsteutövning i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar.

3. Alla betalningar som det gemensamma företaget med anledning av det ansvar som avses i punkterna 1 och 2 och de kostnader och utgifter som uppstår i samband med detta ska betraktas som det gemensamma företagets utgifter och täckas av företagets medel.

4. Det gemensamma företaget ska ensamt vara ansvarigt för fullgörandet av dess skyldigheter.

Artikel 10

Domstolens behörighet och tillämplig lagstiftning

1. Domstolen ska ha behörighet

a) i alla tvister mellan medlemmarna som berör ämnesområden som regleras i denna förordning och/eller i de stadgar som avses i artikel 4,

b) i enlighet med eventuella skiljedomsklausuler i avtal och kontrakt som ingås av det gemensamma företaget,

c) i talan som väcks mot det gemensamma företaget, inklusive rörande beslut som fattas av dess organ, enligt de villkor som anges i artiklarna 230 och 232 i fördraget,

d) i tvister om ersättning för skada som vållas av det gemensamma företaget personal under deras tjänsteutövning.

2. I frågor som inte omfattas av denna förordning eller någon annan gemenskapsrättsakt ska lagstiftningen i den stat där det gemensamma företaget har sitt säte tillämpas.

Artikel 11

Rapportering, utvärdering och ansvarsbefrielse

1. Kommissionen ska för Europaparlamentet och rådet lägga fram en årlig rapport om de framsteg som det gemensamma företaget har uppnått. Denna rapport ska omfatta detaljerade upplysningar om genomförandet, inklusive antalet förslag som lämnats in, antalet förslag som valts ut för finansiering, typ av deltagare, inbegripet små och medelstora företag, samt statistik per land.

2. Senast den 31 december 2010, samt senast den 31 december 2013, ska kommissionen genomföra interimsutvärderingar av det gemensamma företaget med bistånd av oberoende experter, på grundval av ett mandat som ska fastställas efter samråd med det gemensamma företaget. Dessa utvärderingar ska avse det gemensamma företagets kvalitet och effektivitet och de framsteg som uppnåtts med hänsyn till fastställda mål. Kommissionen ska delge Europaparlamentet och rådet resultatet av denna utvärdering, åtföljt av egna anmärkningar och om lämpligt förslag till ändring av denna förordning, inklusive ett eventuellt förtida upplösande av det gemensamma företaget.

3. Senast sex månader efter det gemensamma företagets upphörande ska kommissionen med bistånd av oberoende experter genomföra en slututvärdering av det gemensamma företaget. Resultaten av slututvärderingen ska läggas fram för Europaparlamentet och rådet.

4. Ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för det gemensamma företaget ska beviljas av Europaparlamentet på rekommendation av rådet, i enlighet med ett förfarande som fastställs i de finansiella bestämmelser för det gemensamma företaget som anges i artikel 6.

Artikel 12

Skydd av medlemmarnas finansiella intressen och bestämmelser om bedrägeribekämpning

1. Det gemensamma företaget ska säkerställa att dess medlemmars finansiella intressen skyddas på ett adekvat sätt, genom att genomföra eller låta genomföra lämpliga interna och externa kontroller.

2. Om det gemensamma företaget eller dess personal har gjort sig skyldig till oegentligheter ska medlemmarna förbehålla sig rätten att återvinna de belopp som använts felaktigt, eller att minska eller innehålla vidare bidrag till det gemensamma företaget.

3. Vid bekämpning av bedrägerier, korruption och andra olagliga handlingar ska förordning (EG) nr 1073/1999 gälla.

4. Det gemensamma företaget ska utföra kontroller på plats och finansiella revisioner hos deltagarna i forskningsverksamhet som finansieras av det gemensamma företaget.

5. Kommissionen och/eller revisionsrätten får vid behov genomföra kontroller på plats hos mottagarna av det gemensamma företagets medel och de ombud som svarar för tilldelningen av medel. Det gemensamma företaget ska för detta ändamål se till att bidragsöverenskommelser och kontrakt ger kommissionen och/eller revisionsrätten rätt att genomföra de relevanta kontrollerna och, om oegentligheter konstateras, besluta om avskräckande och proportionerliga sanktioner.

6. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF), som inrättades genom kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom [1], ska gentemot det gemensamma företaget och dess anställda ha samma befogenheter som gentemot kommissionens avdelningar. Så snart det gemensamma företaget har bildats ska det ansluta sig till det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) [2]. Det gemensamma företaget ska anta de bestämmelser som behövs för att underlätta interna utredningar som genomförs av OLAF.

Artikel 13

Sekretess

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 14 ska det gemensamma företaget säkerställa skyddet för känsliga uppgifter, vilkas röjande kan skada dess medlemmars eller projektdeltagarnas intressen.

Artikel 14

Öppenhet

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar [3] ska tillämpas på de handlingar som finns hos det gemensamma företaget.

2. Det gemensamma företaget ska anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 senast den 7 augusti 2008.

3. De beslut som fattas av det gemensamma företaget i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan ligga till grund för ett klagomål till ombudsmannen eller en talan inför domstolen enligt artiklarna 195 och 230 i fördraget.

Artikel 15

Immateriella rättigheter

Det gemensamma företaget ska anta tydliga bestämmelser om skydd, användning och spridning av forskningsresultat på grundval av förordning (EG) nr 1906/2006, enligt vad som anges i artikel 22 i stadgarna, för att garantera att immateriella rättigheter som uppstått inom ramen för forskningsverksamhet enligt denna förordning vid behov skyddas, och att forskningsresultaten används och sprids.

Artikel 16

Förberedande åtgärder

1. Kommissionen ska ha ansvar för bildandet och den inledande driften av det gemensamma företaget, fram till dess att det gemensamma företaget har operativ förmåga att genomföra sin budget. Kommissionen ska i enlighet med gemenskapsrätten vidta alla nödvändiga åtgärder i samarbete med de övriga grundande medlemmar och styrelsen ska medverka.

2. Innan den verkställande direktören inleder sin tjänstgöring efter att ha utnämnts av styrelsen enligt artikel 6.3 i stadgarna får därför kommissionen interimistiskt ge uppdragen till ett begränsat antal av sina tjänstemän, varav en ska fullgöra den verkställande direktörens åligganden.

3. Den interimistiske verkställande direktören får godkänna alla betalningar som omfattas av de anslag som anges i budgeten för det gemensamma företaget, när den godkänts av styrelsen, och får ingå avtal, bland annat anställningsavtal när tjänsteförteckningen för det gemensamma företaget har antagits. Kommissionens utanordnare får godkänna alla betalningar som omfattas av de anslag som anges i budgeten för det gemensamma företaget.

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

Artikel 17

Stöd från värdstaten

Ett värdskapsavtal ska ingås mellan det gemensamma företaget och Belgien beträffande kontorsutrymmen, immunitet och privilegier samt annat stöd som Belgien ska ge det gemensamma företaget.

Artikel 18

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2007.

På rådets vägnar

F. NUNES CORREIA

Ordförande

BILAGA

STADGAR FÖR DET GEMENSAMMA FÖRETAGET FÖR GENOMFÖRANDE AV DET GEMENSAMMA TEKNIKINITIATIVET FÖR INNOVATIVA LÄKEMEDEL

Artikel 1

Uppgifter och verksamhet

Det gemensamma företagt för genomförande av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel (nedan kallat *det gemensamma företaget*) ska ha följande huvudsakliga uppgifter och verksamhetsområden:

a) Att garantera inrättandet och en hållbar förvaltning av det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel.

b) Att fastställa och genomföra den årliga genomförandeplan som avses i artikel 18 genom ansökningsomgångar.

c) Att regelbundet se över och göra nödvändiga ändringar av forskningsagendan för det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel mot bakgrund av vetenskapliga rön som framkommer under dess genomförande.

d) Att mobilisera de resurser som behövs från den offentliga och den privata sektorn.

e) Att upprätta och utveckla intensivt och långsiktigt samarbete mellan gemenskapen, näringslivet och andra berörda parter som tillsynsmyndigheter, patientorganisationer, den akademiska världen och kliniska centrum samt samarbete mellan näringslivet och den akademiska världen.

f) Att underlätta samordningen med nationella och internationella initiativ på detta område.

g) Att åta sig kommunikation och spridning av verksamhet.

h) Att kommunicera och samverka med medlemsstaterna och de länder som är associerade till sjunde ramprogrammet genom en särskild grupp som sammanställs för detta ändamål (nedan kallad *medlemsstaternas grupp*).

i) Att organisera åtminstone ett årsmöte med intresseorganisationer, nedan kallat *forumet för berörda parter*, för att garantera öppenhet och insyn i det gemensamma företagets forskningsverksamhet för företagets berörda parter.

j) Att informera de juridiska personer som har ingått bidragsöverenskommelser med det gemensamma företaget om möjligheterna att låna pengar från Europeiska investeringsbanken, bland annat inom ramen för den finansieringsfacilitet med riskdelning som skapats för sjunde ramprogrammet.

k) Att offentliggöra information om projekt, bland annat deltagarnas namn och det belopp som erhållits som stöd från det gemensamma företaget per deltagare.

l) Att garantera att det gemensamma teknikinitiativet för innovativa läkemedel förblir effektivt.

m) Att genomföra alla andra aktiviteter som krävs för att uppnå de mål som anges i artikel 2 i förordningen.

Artikel 2

Medlemmar

1. Det gemensamma företagets grundande medlemmar, nedan kallade *de grundande medlemmarna*, ska vara

a) Europeiska gemenskapen, representerad av kommissionen, och

b) när stadgarna för det gemensamma företaget har godkänts, den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, nedan kallad *EFPIA*), en organisation utan vinstsyfte registrerad enligt schweizisk lagstiftning (registreringsnummer 4749) med ständigt säte i Bryssel i Belgien. EFPIA fungerar som en representantorganisation för Europas läkemedelsindustri.

2. Under förutsättning att de bidrar till finansieringen av den verksamhet som syftar till uppnåendet av det gemensamma företagets mål enligt artikel 2 i förordningen och godtar det gemensamma företagets stadgar kan varje juridisk person som direkt eller indirekt stöder forskning och utveckling i en medlemsstat eller ett land som är associerat till sjunde ramprogrammet söka medlemskap i det gemensamma företaget.

3. De grundande medlemmarna och de nya medlemmar som avses i första och andra stycket kallas nedan för *medlemmar*.

Artikel 3

Tillträde och ändringar i medlemskap

1. Ansökningar om nytt medlemskap ska ställas till styrelsen.

2. Styrelsen ska fatta beslut om tillträde för alla andra juridiska personer med beaktande av den sökandes relevans och potentiella mervärde när det gäller att uppnå det gemensamma företagets mål. För varje ansökan om nytt medlemskap ska kommissionen i god tid ge rådet information om bedömningen och, i förekommande fall, om styrelsens beslut.

3. Medlemmar kan säga upp sitt medlemskap i det gemensamma företaget. Uppsägelsen ska träda i kraft och vara oåterkallelig sex månader efter anmälan till de övriga medlemmarna, varefter den före detta medlemmen ska befrias från alla skyldigheter förutom dem som antagits av det gemensamma företaget innan medlemskapet avslutades.

4. Medlemskap i det gemensamma företaget får inte överlåtas till tredje part såvida inte styrelsen i förväg gett sitt medgivande till detta.

Artikel 4

Organ

1. Det gemensamma företagets organ ska vara

— styrelsen,

— verkställande direktören,

— vetenskapliga kommittén.

2. Om en särskild uppgift inte har tilldelats något av organen, ska styrelsen vara det behöriga organet.

3. Det gemensamma företaget ska bistås av två externa rådgivande organ: medlemsstaternas grupp och forumet för berörda parter.

Artikel 5

Styrelse

1. *Sammansättning, rösträtt och beslutsfattande*

a) Varje medlem i det gemensamma företaget ska i styrelsen representeras av högst fem företrädare.

b) De grundande medlemmarna ska ha fem röster vardera i styrelsen.

c) Nya medlemmars rösträtt ska fastställas i proportion till medlemmens bidrag till de sammanlagda bidragen till det gemensamma företagets verksamhet.

d) Medlemmarnas röster ska vara odelbara.

e) Styrelsen ska besluta med tre fjärdedelars majoritet, och de grundande medlemmarnas positiva röst ska krävas för beslut.

f) Styrelsens ordförande ska vara en företrädare för de grundande medlemmarna, och uppgiften ska rotera.

g) Medlemmarnas företrädare ska inte vara personligt ansvariga för åtgärder som de vidtagit i egenskap av styrelseledamöter.

2. *Roll och uppgifter*

Styrelsen ska ha det övergripande ansvaret för och utöva tillsyn över genomförandet av det gemensamma företagets verksamhet.

Styrelsen ska särskilt

a) bedöma ansökningar och fatta beslut om ändringar när det gäller medlemskap i enlighet med artikel 3,

b) besluta om att säga upp medlemskapet i det gemensamma företaget för medlemmar som inte uppfyller sina skyldigheter utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i fördraget om efterlevnad av gemenskapslagstiftningen,

c) godkänna förslagen till den årliga genomförandeplanen och tillhörande utgiftsprognoser,

d) godkänna det årliga budgetförslaget, inbegripet tjänsteförteckning,

e) godkänna ansökningsomgångar,

f) godkänna den årliga verksamhetsrapporten, inbegripet tillhörande utgifter,

g) godkänna årets räkenskaper och balansräkning,

h) godkänna, i förekommande fall, eventuella ändringar av forskningsagendan efter rekommendationer från den vetenskapliga kommittén,

i) godkänna riktlinjerna för utvärdering och urval av projektförslag så som de föreslås av det verkställande kontoret,

j) godkänna förteckningen över utvalda projektförslag,

k) utse, entlediga eller byta ut den verkställande direktören, tillhandahålla vägledning och stöd till den verkställande direktören och övervaka dennes arbete,

l) godkänna det verkställande kontorets organisationsstruktur på grundval av den verkställande direktörens rekommendationer,

m) anta det gemensamma företagets finansiella bestämmelser i enlighet med artikel 6 i förordningen,

n) godkänna det gemensamma företagets interna arbetsordning, inbegripet bestämmelserna om immateriella rättigheter, i enlighet med de principer som anges i artikel 22,

o) anta sin arbetsordning i enlighet med punkt 3,

p) godkänna initiativen till ändringar av stadgarna i enlighet med artikel 23,

q) fördela alla uppgifter som inte uttryckligen har tilldelats ett av det gemensamma företagets övriga organ,

r) anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001 enligt artikel 14 i denna förordning,

s) övervaka det gemensamma företagets övergripande verksamhet.

3. *Arbetsordning*

a) Styrelsen ska sammanträda minst två gånger om året. Ytterligare möten ska sammankallas på begäran av en medlem eller av den verkställande direktören. Sammanträdena ska normalt äga rum vid det gemensamma företagets säte.

b) Den verkställande direktören ska delta i sammanträdena, om inte annat beslutas i det enskilda fallet.

c) Ordföranden för medlemsstaternas grupp ska ha rätt att som observatör närvara vid styrelsemötena.

d) Den vetenskapliga kommitténs ordförande ska på styrelsens inbjudan delta i mötena om dagordningen så kräver.

e) Styrelsen kan bjuda in observatörer och/eller andra sakkunniga till möten om dagordningen så kräver.

Artikel 6

Verkställande direktör

1. Den verkställande direktören ska leda det gemensamma företagets löpande verksamhet i enlighet med styrelsens beslut. I samband därmed ska denne regelbundet informera styrelsen och den vetenskapliga kommittén och tillmötesgå deras särskilda förfrågningar om information. Denne ska utöva de befogenheter över personalen som anges i artikel 7.2 i förordningen.

2. Verkställande direktören ska vara det gemensamma företagets juridiska företrädare. Han ska utföra sina uppgifter med fullständigt oberoende och vara ansvarig inför styrelsen.

3. Den verkställande direktören ska utses av styrelsen för en period på tre år, efter det att en inbjudan till intresseanmälan offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och i andra för allmänheten tillgängliga tidningar eller på webbplatser. Efter utvärdering av den verkställande direktörens arbete kan styrelsen förlänga uppdraget en gång för ytterligare en period på högst fyra år.

4. Den verkställande direktören ska särskilt

a) ha ansvar för all kommunikation som rör det gemensamma företaget,

b) korrekt förvalta de offentliga och privata medlen,

c) utfärda rekommendationer till styrelsen om arrangemang och riktlinjer för utvärdering och urval av projektförslag. Sådana riktlinjer ska omfatta sakkunnigkommittéernas förfaranden, sammansättning och uppgifter i samband med utvärderingen av projektförslag samt bestämmelser om spridning av forskningsresultat,

d) övervaka hanteringen av offentliggörandet av ansökningsomgångar, utvärdering och urval av projektförslag, förhandling om avtal med de utvalda projekten, uppföljning av projektförslag och förvaltning av bidragen, inbegripet samordning av den finansierade forskningsverksamheten,

e) ha ansvaret för att inrätta och hantera lämpliga bokföringssystem,

f) förse styrelsen och den vetenskapliga kommittén med relevant dokumentation och logistiskt stöd,

g) sammanställa förslaget till den årliga genomförandeplanen och tillhörande utgiftsprognoser,

h) sammanställa det årliga budgetförslaget, inbegripet tjänsteförteckningen,

i) sammanställa den årliga verksamhetsrapporten, inbegripet tillhörande utgifter,

j) sammanställa de årliga räkenskaperna och balansräkningen,

k) sammanställa all övrig information som styrelsen kan begära,

l) ha hand om anbudsförfaranden för det gemensamma företagets behov av varor och tjänster i enlighet med det gemensamma företagets finansiella bestämmelser,

m) förbereda ansökningsomgångar,

n) genomföra uppgifter som styrelsen tilldelat eller delegerat till honom,

o) delge styrelsen alla ändringar av forskningsagendan som rekommenderas av den vetenskapliga kommittén,

p) delge styrelsen de egna förslagen avseende det verkställande kontorets organisationsstruktur, och organisera, leda och övervaka det gemensamma företagets personal,

q) sammankalla styrelsemötena,

r) sammankalla möten för forumet för berörda parter för att garantera öppenhet och insyn i det gemensamma företagets verksamhet för de berörda parterna,

s) i förekommande fall delta som observatör i styrelsemötena, den vetenskapliga kommitténs möten och mötena i forumet för berörda parter,

t) i förekommande fall inrätta tillfälliga vetenskapliga organ/kommittéer på beslut av syrelsen, och inhämta vetenskapliga synpunkter från sakkunniga,

u) förse styrelsen med all information den i övrigt begär,

v) ha ansvar för riskbedömning och riskhantering,

w) föreslå styrelsen eventuella försäkringar som det gemensamma företaget kan behöva teckna för att uppfylla sina skyldigheter,

x) vara ansvarig för ingående av bidragsöverenskommelser för genomförandet av forskningsverksamheten, liksom tjänste- och leveransavtal för det gemensamma företagets drift i enlighet med artikel 12.

5. Verkställande direktören ska bistås av det verkställande kontorets personal.

Artikel 7

Vetenskapliga kommittén

1. Den vetenskapliga kommittén är styrelsens rådgivande organ och ska arbeta i nära samarbete med och med stöd av det verkställande kontoret.

2. Den vetenskapliga kommittén ska bestå av högst femton medlemmar.

3. Kommitténs medlemmar ska bestå av en välavvägd sammansättning av företrädare från den akademiska världen, patientorganisationer, näringslivet och tillsynsmyndigheter. Kommitténs ledamöter ska tillsam-

mans ha en vetenskaplig kompetens och sakkunskap som täcker hela processen för utveckling av läkemedel så att de kan göra strategiska, vetenskapligt grundade rekommendationer avseende det gemensamma företaget.

4. Styrelsen ska fastställa de särskilda kriterierna och det urvalsförfarande som ska gälla för sammansättningen av den vetenskapliga kommittén, och utse dess medlemmar på grundval av en förteckning som medlemsstaternas grupp föreslagit.

5. En ordförande ska utses bland den vetenskapliga kommitténs ledamöter genom konsensus i kommittén.

6. Den vetenskapliga kommittén ska ha till uppgift att

a) ge råd om forskningsagendans aktualitet och föreslå ändringar av denna,

b) ge råd om vetenskapliga prioriteringar för förslaget till årlig genomförandeplan,

c) ge råd till styrelsen och den verkställande direktören om de vetenskapliga resultat som beskrivs i den årliga verksamhetsrapporten,

d) ge råd om sakkunnigkommittéernas sammansättning.

7. Den vetenskapliga kommittén ska sammanträda minst en gång per år och ska sammankallas av ordföranden.

8. Den vetenskapliga kommittén får, efter godkännande från sin ordförande, bjuda in personer som inte är ledamöter i kommittén till kommitténs möten för rådgivning.

Artikel 8

Medlemsstaternas grupp

1. *Sammansättning*

Medlemsstaternas grupp ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat och för varje land som är associerat till sjunde ramprogrammet. Den ska utse sin ordförande bland sina medlemmar.

2. *Roll och uppgifter*

Medlemsstaternas grupp ska ha en rådgivande roll för det gemensamma företaget och ska fungera som gränssnitt mellan det gemensamma företaget och relevanta berörda parter i deras respektive länder. Den ska särskilt

a) ge råd om årliga vetenskapliga prioriteringar, inbegripet synergier med ramprogrammet,

b) underlätta spridningen av information som rör ansökningar om berörda parter i deras hemländer,

c) informeras om resultatet av utvärderingsprocessen,

d) avge ett yttrande om uppdateringen av forskningsagendan,

e) ge råd om det gemensamma företagets verksamhet,

f) ge råd om ändringarna av anbudsförfarandet och utvärderingen av projektförslagen samt det gemensamma företagets immaterialrättsliga regler,

g) informera det gemensamma företaget om pågående relevant verksamhet på nationell nivå.

3. Medlemsstaternas grupp ska sammanträda minst en gång per halvår och ska sammankallas av den verkställande direktören. Ytterligare möten kan sammankallas för att ta upp särskilt betydelsefulla frågor för det gemensamma företagets verksamhet. Dessa möten ska sammankallas av den verkställande direktören på eget initiativ, eller på begäran av medlemsstaternas grupp. Medlemsstaternas grupp ska på eget initiativ lämna rekommendationer till det gemensamma företaget. Det gemensamma företaget ska informera medlemsstaternas grupp om hur man följt upp rekommendationerna.

Den verkställande direktören ska närvara vid mötena i medlemsstaternas grupp.

Medlemsstaternas grupp ska själv anta sin arbetsordning

Artikel 9

Forum för berörda parter

1. Forumet för berörda parter ska vara ett möte som är öppet för alla berörda parter och ska sammankallas minst en gång per år av den verkställande direktören.

2. Forumet för berörda parter ska informeras om det gemensamma företagets verksamhet och ska anmodas att lämna kommentarer.

Artikel 10

Internrevision

De uppgifter som enligt artikel 185.3 i budgetförordningen åvilar kommissionens internrevisor ska utföras på styrelsens ansvar, och denna ska vidta de åtgärder som behövs med hänsyn till det gemensamma företagets storlek och omfattningen på verksamheten.

Artikel 11

Finansieringskällor

1. De gemensamma företagets alla resurser och all verksamhet ska ägnas åt uppnåendet av de mål som anges i artikel 2 i förordningen.

2. Det gemensamma företagets resurser som förs upp i företagets budget ska bestå av

a) medlemmarnas finansiella bidrag,

b) eventuella intäkter som det gemensamma företaget har,

c) andra finansiella bidrag, resurser och intäkter.

Ränta på de bidrag som företagets medlemmar betalat in ska anses vara det gemensamma företagets intäkter.

3. Det gemensamma företagets driftskostnader ska finansieras av dess medlemmar:

a) De grundande medlemmarna ska till lika delar bidra, var och en för sig med ett belopp som inte överstiger 4 % av det totala finansiella bidraget från gemenskapen till det gemensamma företaget. Om en del av bidraget från gemenskapen inte används kan det göras tillgängligt för den forskningsverksamhet som avses i punkt 4.

b) Övriga medlemmar ska var och en bidra i proportion till det bidrag som totalt ges till forskningsverksamheten.

4. Forskningsverksamheten ska samfinansieras genom

a) icke-monetära bidrag (nedan kallade *bidrag in natura*) från forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA, i form av resurser (personal, utrustning, materiel osv.) minst i samma omfång som motsvarande finansiella bidrag från gemenskapen,

b) ett motsvarande finansiellt bidrag från gemenskapen, från sjunde ramprogrammet, som betalas in till det gemensamma företagets budget,

c) bidrag från medlemmar enligt artikel 2.2.

Bidrag in natura ska underkastas en bedömning. Metoderna för bedömning av bidrag in natura ska definieras i det gemensamma företagets interna arbetsordning och förfaranden, i överensstämmelse med dess finansiella bestämmelser och på grundval av reglerna för deltagande i sjunde ramprogrammet. Bidrag in natura ska verifieras av en oberoende revisor.

5. De deltagande forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA ska inte vara behöriga att ta emot finansiella bidrag från det gemensamma företaget för någon verksamhet.

6. Om en medlem i det gemensamma företaget eller något deltagande forskningsbaserat läkemedelsföretag som är medlem i EFPIA underlåter att uppfylla någon av sina skyldigheter avseende överenskomna bidrag, ska den verkställande direktören sammankalla ett styrelsemöte för att besluta

a) huruvida, om det handlar om en medlem som inte fullgör sina skyldigheter, medlemskapet ska sägas upp, eller andra åtgärder vidtas tills medlemmen har fullgjort sina skyldigheter, eller

b) vilka lämpliga åtgärder som bör vidtas, om den som inte fullgjort sina skyldigheter är ett deltagande forskningsbaserat läkemedelsföretag som är medlem i EFPIA.

7. Det gemensamma företaget ska äga alla tillgångar som det genererat eller som överförts till företaget för uppnåendet av målen enligt artikel 2 i förordningen.

Artikel 12

Forskningsverksamhet, bidragsöverenskommelser och projektavtal

1. Det gemensamma företaget ska ge stöd till potentiell forskningsverksamhet efter öppna och konkurrensutsatta ansökningsomgångar, oberoende utvärdering av projektförslagen och ingående av bidragsöverenskommelser och projektavtal.

2. Det gemensamma företaget ska upprätta förfaranden och metoder för genomförande, övervakning och kontroll av de bidragsöverenskommelser som ingås.

3. Bidragsöverenskommelserna ska innehålla

a) lämpliga bestämmelser om genomförandet av forskningsverksamheten,

b) lämpliga finansiella bestämmelser och bestämmelser om immateriella rättigheter på grundval av de principer som anges i artikel 22,

c) reglera förhållandet mellan det utvalda projektkonsortiet och det gemensamma företaget.

4. Projektavtalet ska ingås mellan konsortiemedlemmarna

a) för att fastställa lämpliga bestämmelser om genomförandet av bidragsöverenskommelsen,

b) för att reglera förhållandet mellan projektdeltagarna.

5. Alla juridiska personer som genomför verksamhet som är relevant för att uppnå det gemensamma företagets mål i en medlemsstat eller ett land som är associerat till sjunde ramprogrammet, kan komma i fråga för deltagande i ett projekt. Alla övriga juridiska personer får delta om detta godkänns av styrelsen.

6. Frånsett bidraget till driftskostnader enligt artikel 11.3 ska gemenskapens bidrag till det gemensamma företaget användas för genomförandet av forskningsverksamheten. Den övre gränsen för ett sådant finansiellt gemenskapsbidrag ska följa de bestämmelser som anges i reglerna för deltagande i sjunde ramprogrammet. Följande juridiska personer är behöriga att erhålla sådan finansiering:

a) Mikroföretag samt små och medelstora företag enligt kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag ([1]).

b) Juridiska personer som är etablerade som offentliga organ utan vinstsyfte enligt nationell lagstiftning ([2]).

c) Mellanstatliga organisationer som har status som juridiska personer enligt internationell rätt och specialiserade organ som inrättats av sådana mellanstatliga organisationer.

d) Juridiska personer som är etablerade enligt gemenskapsrätten.

e) Juridiska personer som är etablerade som organisationer utan vinstsyfte och har som ett av sina huvudmål att bedriva forskningsverksamhet eller teknisk utveckling.

f) Utbildningsanstalter på gymnasie- eller högskolenivå.

g) Patientorganisationer utan vinstsyfte.

([1]) EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

([2]) I förordningen avses med *offentliga organ utan vinstsyfte* sådana som kan göra vinster men endast har tillåtelse att dela ut sådana vinster för att främja ett allmännyttigt syfte och som inom sin huvudsakliga verksamhet genomför vetenskaplig och teknisk forskning.

7. För att kostnader för genomförandet av forskningsverksamheten ska anses berättiga till gemenskapsstöd ska de vara exklusive mervärdesskatt.

Artikel 13

Finansiella åtaganden

Det gemensamma företagets finansiella åtaganden får inte överstiga beloppet för de ekonomiska resurser som finns tillgängliga eller som medlemmarna ska betala till dess budget.

Artikel 14

Intäkter

Med undantag av om det gemensamma företaget avvecklas i enlighet med artikel 24 ska det inte göras några utbetalningar till medlemmarna i det gemensamma företaget i samband med ett eventuellt ekonomiskt överskott.

Artikel 15

Budgetår

Budgetåret ska motsvara kalenderåret.

Artikel 16

Finansiellt genomförande

Den verkställande direktören ska genomföra budgeten för det gemensamma företaget.

Artikel 17

Ekonomisk rapportering

1. Varje år ska den verkställande direktören inför styrelsen lägga fram ett preliminärt förslag till årsbudget med en prognos för de följande två årens årliga utgifter. Denna prognos ska innehålla uppskattningar av intäkter och utgifter för det första av dessa båda budgetår, tillräckligt detaljerat för det interna budgetförfarandet för varje medlems finansiella bidrag till det gemensamma företaget. Den verkställande direktören ska ge styrelsen all den kompletterande information som behövs för ändamålet.

2. Styrelseledamöterna ska meddela den verkställande direktören sina kommentarer till det preliminära förslaget till årsbudget och i synnerhet till beräkningarna av resurser och utgifter för det kommande året.

3. Den verkställande direktören ska, med beaktande av de synpunkter som styrelseledamöterna kommit med, utarbeta ett förslag till årsbudget för det följande året och lägga fram det för styrelsen för godkännande.

4. Årsbudgeten och den årliga genomförandeplanen för ett visst år ska antas av det gemensamma företagets styrelse senast vid utgången av det föregående året.

5. Inom två månader efter budgetårets utgång ska den verkställande direktören lägga fram årsräkenskaperna och balansräkningen för det föregående året inför styrelsen för godkännande. Årsräkenskaperna och balansräkningen för det föregående året ska överlämnas till revisionsrätten och till kommissionen.

Artikel 18

Planering och rapporter

1. Den årliga genomförandeplanen ska omfatta det gemensamma företagets verksamhet så som den planeras för det kommande året, och en prognos över de utgifter detta kommer att leda till. Efter styrelsens godkännande ska en publicerbar version av den årliga genomförandeplanen göras allmänt tillgänglig.

2. Den årliga verksamhetsrapporten ska innehålla en redogörelse för de framsteg som uppnåtts av det gemensamma företaget under varje kalenderår, särskilt i förhållande till den årliga genomförandeplanen för det aktuella året. Den ska även innehålla uppgifter om den genomförda forskningsverksamheten och om små och medelstora företags deltagande i denna och om övriga insatser under det föregående året, och de därmed förbundna utgifterna. Utgifterna ska grundas på medlemmarnas finansiella bidrag och på bidrag från deltagande forskningsbaserade läkemedelsföretag som är medlemmar i EFPIA.

Den årliga verksamhetsrapporten ska läggas fram av den verkställande direktören tillsammans med årsräkenskaperna och årsbokslutet. Efter styrelsens godkännande ska den årliga verksamhetsrapporten offentliggöras.

Artikel 19

Tjänste- och leveransavtal

Det gemensamma företaget ska inrätta de förfaranden och mekanismer som krävs för genomförande, övervakning och kontroll av de tjänste- och leveransavtal som vid behov ingås för det gemensamma företagets drift, i enlighet med företagets finansiella bestämmelser.

Artikel 20

Medlemmarnas ansvar, försäkring

1. Medlemmarnas finansiella ansvar för det gemensamma företagets skulder begränsas till det bidrag de redan gjort till driftskostnaderna enligt artikel 11.3.

2. Det gemensamma företaget ska teckna och bibehålla lämplig försäkring.

Artikel 21

Intressekonflikter

Det gemensamma företaget ska undvika alla intressekonflikter vid genomförandet av sin verksamhet.

Artikel 22

Policy för immateriella rättigheter

1. Det gemensamma företaget ska anta allmänna bestämmelser om det gemensamma företagets immaterialrättsstrategi; dessa ska införas i bidragsöverenskommelserna och projektavtalen.

2. Syftet med det gemensamma företagets immaterialrättsstrategi ska vara att främja kunskapsutveckling samt spridning och utnyttjande av denna kunskap, rättvis fördelning av rättigheter, incitament för nyskapande samt ett omfattande deltagande av privata och offentliga organ (inbegripet, men inte begränsat till, de deltagande forskningsbaserade läkemedelsföretagen som är medlemmar i EFPIA, akademiska grupper och små och medelstora företag) i projekten.

3. Immaterialrättsstrategin ska återspegla följande principer:

a) Varje projektdeltagare ska behålla äganderätten till den immateriella egendom den tillför projektet och till den immateriella egendom den ger upphov till i projektet, såvida inte annat skriftligen överenskommits av projektets deltagare. Bestämmelser om och villkor för tillgång till och licenser för den immateriella egendom som tillförts eller skapats av projektdeltagare ska fastställas i det berörda projektets bidragsöverenskommelser och projektavtal.

b) Projektdeltagarna ska åta sig att sprida och tillåta användningen av de resultat och den immateriella egendom som skapats i det berörda projektet enligt de bestämmelser och på de villkor som anges i bidragsöverenskommelsen och projektavtalet, varvid de ska beakta skyddet av immateriella rättigheter, sekretesskrav och ägarnas legitima intressen.

Artikel 23

Ändring av stadgarna

1. Alla medlemmar i det gemensamma företaget kan för styrelsen lägga fram ett initiativ till ändring av dessa stadgar.

2. De initiativ som avses i punkt 1 ska efter godkännande av styrelsen i form av utkast till ändringar föreläggas kommissionen, som om så är lämpligt ska anta dessa.

3. Alla ändringar som berör väsentliga delar av dessa stadgar, i synnerhet ändringar av artiklarna 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 och 24, ska emellertid antas i enlighet med artikel 172 i fördraget.

Artikel 24

Likvidation

1. Vid utgången av den period som anges i artikel 1 i förordningen eller efter en ändring i enlighet med artikel 11.2 i förordningen, ska det gemensamma företaget likvideras.

2. Likvidationsförfarandet ska sättas igång automatiskt, om en grundande medlem säger upp sitt medlemskap i det gemensamma företaget.

3. För genomförandeförfarandena i samband med likvidationen av det gemensamma företaget ska styrelsen utse en eller flera förvaltare, som ska följa styrelsens beslut.

4. När det gemensamma företaget likvideras, ska det till värdstaten återlämna allt fysiskt stöd som värdstaten har ställt till förfogande i enlighet med värdskapsavtalet.

5. När allt fysiskt stöd har hanterats enligt punkt 4, ska alla övriga tillgångar användas för att täcka det gemensamma företagets skulder och de utgifter som uppkommit i samband med dess likvidation. Eventuella överskott och underskott ska fördelas mellan de medlemmar som ingår i företaget vid tidpunkten för dess likvidation, i proportion till deras faktiska bidrag till det gemensamma företaget. Eventuellt överskott som tilldelas gemenskapen ska återföras till kommissionens budget.

6. Återstående tillgångar, skulder eller skadeståndsansvar ska fördelas mellan de medlemmar som ingår i företaget vid tidpunkten för dess likvidation, i proportion till deras faktiska bidrag till det gemensamma företaget.

7. Ett ad hoc-förfarande ska upprättas för att säkerställa en lämplig förvaltning av eventuella bidragsöverenskommelser enligt artikel 12 eller tjänste- och varuavtal enligt artikel 19 med en varaktighet som är längre än varaktigheten för det gemensamma företaget.