32008R0073

L 30/38 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 4.2.2008.

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 73/2008

od 20. prosinca 2007.

o osnivanju Zajedničkog poduzeća za provedbu zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove

(Tekst značajan za EGP)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 171. i 172.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

budući da:

(1) Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmom okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007.-2013.) ([2]) (dalje u tekstu „Sedmi okvirni program"), osigurava se doprinos Zajednice u uspostavljanju dugoročnog javno-privatnog partnerstva u obliku zajedničkih tehnoloških inicijativa, koje bi se mogle provoditi kroz zajednička poduzeća u smislu članka 171. Ugovora. Navedene zajedničke tehnološke inicijative rezultat su rada Europskih tehnoloških platformi koje su već osnovane u okviru Šestog okvirnog programa te obuhvaćaju odabrane aspekte istraživanja u svojem području. One trebaju povezivati ulaganja u privatni sektor s europskim javnim ulaganjima, uključujući i ulaganja u sklopu Sedmog okvirnog programa.

(2) Odlukom Vijeća 2006/971/EZ od 19. prosinca 2006. o posebnom programu Suradnja za provedbu Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za aktivnosti u području istraživanja i tehnološkog razvoja te za demonstracijske aktivnosti (2007. do 2013.) ([3]) (dalje u tekstu „posebni program Suradnja"), naglašava se potreba za naprednim paneuropskim javno-privatnim partnerstvima kojima bi se ubrzao razvoj važnih tehnologija, velike istraživačke aktivnosti na razini Zajednice, uključujući prije svega zajedničke tehnološke inicijative.

(3) Lisabonska agenda za rast i zapošljavanje naglašava potrebu za razvojem pogodnih uvjeta za ulaganje u znanje i inovacije u Europi s ciljem rasta konkurentnosti, rasta i stvaranja radnih mjesta u Zajednici.

(4) U svojim zaključcima od 13. ožujka 2003., 22. rujna 2003. i 24. rujna 2004., Vijeće je naglasilo važnost daljnjeg razvoja aktivnosti na temelju akcijskih planova za povećanje izdvajanja za istraživanje i razvoj do 3 % BDP-a uključujući razvoj novih inicijativa koje su usmjerene na jačanje suradnje između industrije i javnog sektora u financiranju istraživanja kako bi se ojačala transnacionalna povezanost između javnog i privatnog sektora.

(5) U zaključcima od 4. prosinca 2006. i 19. veljače 2007. Vijeća za konkurentnost, te u zaključcima od 9. ožujka 2007. Europskog vijeća, Komisija je pozvana da iznese prijedloge za osnivanje zajedničkih tehnoloških inicijativa, za one inicijative koje su dosegle odgovarajući stupanj spremnosti.

(6) Europska federacija farmaceutske industrije i udruženja (dalje u tekstu „EFPIA") preuzela je vodeću ulogu u uspostavljanju Europske tehnološke platforme za inovativne lijekove u okviru Šestog okvirnog programa. Razvila je strateški istraživački program koji se temelji na opsežnom savjetovanju s javnim i privatnim dionicima. U strateškom istraživačkom programu opisana su istraživačka uska grla u postupku razvoja lijekova i navedene preporuke o znanstvenoj usmjerenosti k zajedničkoj tehnološkoj inicijativi za inovativne lijekove.

(7) Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove odgovor je na Priopćenje Komisije od 1. srpnja 2003. „Jača farmaceutska industrija sa sjedištem u Europi u korist bolesnika – poziv na djelovanje" i posebno na preporuku vezano uz pristup inovativnim lijekovima kako bi se osigurao razvoj konkurentne industrije koja se temelji na inovaciji. To je Priopćenje bilo odgovor na Izvješće „Poticanje inovacije i poboljšanje znanstvene osnove EU-a" doneseno 7. svibnja 2002. od strane Skupine na visokoj razini za inovaciju i osiguravanje lijekova – lijekovi G10. Zajednička tehnološka inicijativa također je odgovor na Priopćenje Komisije od 23. siječnja 2002. „Znanost o životu i biotehnologija – strategija za Europu (2002.)".

(8) Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove također je odgovor na potrebu za djelovanjem koja je uočena u Izvješću „Stvaranje inovativne Europe" u siječnju 2006. U ovom se izvješću lijekovi prepoznaju kao

([1]) Mišljenje doneseno 24. listopada 2007. (još nije objavljeno u Službenom listu).
([2]) SL L 412, 30.12.2006., str. 1.
([3]) SL L 400, 30.12.2006., str. 86., ispravljeno u SL L 54, 22.2.2007., str. 30.

ključno strateško područje i naglašava se potreba za zajedničkom tehnološkom inicijativom za inovativne lijekove na europskoj razini.

(9) Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove treba biti javno-privatno partnerstvo čiji je cilj povećanje ulaganja u biofarmaceutski sektor u Europi u državama članicama i državama obuhvaćenima Sedmim okvirnim programom. Inicijativa treba osigurati socioekonomsku korist europskim građanima, doprinijeti zdravlju europskih građana, povećati konkurentnost Europe i pomoći uspostaviti Europu kao najprivlačnije mjesto za biofarmaceutsko istraživanje i razvoj.

(10) Cilj zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove je poticanje suradnje među svim dionicima kao što su industrija, javna tijela (uključujući regulatorna tijela), organizacije bolesnika, akademski krugovi i klinički centri. Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove treba definirati zajednički dogovoren istraživački program (dalje u tekstu „istraživački program") koji usko slijedi preporuke iz strateškog istraživačkog programa koji je razvila Europska tehnološka platforma za inovativne lijekove u kojoj se kao važna područja navode učinkovitost, sigurnost, upravljanje znanjem i osposobljavanje.

(11) Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove treba predložiti usklađeni pristup kako bi se uklonila prepoznata istraživačka uska grla u postupku razvoja lijekova kako bi se ubrzao razvoj sigurnih i učinkovitijih lijekova za bolesnike. U sadašnjem kontekstu „predkonkurentno farmaceutsko istraživanje i razvoj" treba razumjeti kao istraživanje usmjereno na alate i metodologije korištene u postupku razvoja lijeka.

(12) Zajednička tehnološka inicijativa za inovativne lijekove trebala bi dati nove pristupe, metode i tehnologije, poboljšati upravljanje znanjem o rezultatima istraživanja i podacima u vezi s njima te poduprijeti osposobljavanje stručnjaka. S tim ciljem potrebno je osnovati Zajedničko poduzeće za provedbu zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove (dalje u tekstu „Zajedničko poduzeće IMI") kao pravni subjekt.

(13) Cilj Zajedničkog poduzeća IMI treba se postići podupiranjem istraživačke djelatnosti, udružujući sredstva iz javnog i privatnog sektora. S tim ciljem Zajedničko poduzeće IMI treba biti sposobno organizirati konkurentne pozive na iskaz interesa za podupiranje istraživačkih aktivnosti. Takve istraživačke aktivnosti trebaju poštovati temeljna etička načela primjenjiva u Sedmom okvirnom programu.

(14) Zajedničko poduzeće IMI treba osnovati u razdoblju do 31. prosinca 2017. kako bi se osiguralo odgovarajuće upravljanje istraživačkim aktivnostima koje su započete, ali nisu zaključene tijekom Sedmog okvirnog programa (od 2007. do 2013.).

(15) Zajedničko poduzeće IMI treba biti tijelo koje osniva Zajednica, a odluku o provedbi njegovog proračuna treba donijeti Europski parlament, na preporuku Vijeća, u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. o Financijskoj uredbi koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica (dalje u tekstu „Financijska uredba") ([1]), međutim uzimajući u obzir posebnosti koje proizlaze iz prirode zajedničkih tehnoloških inicijativa kao što su javno-privatna partnerstva i posebno doprinosi privatnog sektora u proračun.

(16) Članovi osnivači Zajedničkog poduzeća IMI trebaju biti Zajednica i EFPIA.

(17) EFPIA je neprofitna organizacija koja zastupa znanstveno-istraživačku farmaceutsku industriju u Europi. Cilj EFPIA-e je osigurati i promicati tehnološki i gospodarski razvoj farmaceutske industrije u Europi. EFPIA je otvorena za članstvo nacionalnim udruženjima i znanstveno-istraživačkim farmaceutskim tvrtkama. Ona primjenjuje opća načela otvorenosti i transparentnosti članstva, osiguravajući pritom široku uključenost industrije.

(18) Zajedničko poduzeće IMI treba biti otvoreno za nove članove.

(19) Pravila organizacije i rada Zajedničkog poduzeća IMI trebaju se utvrditi u statutu Zajedničkog poduzeća IMI, koji je dio ove Uredbe.

(20) Izjavu o preuzimanju obveze vezano uz statut Zajedničkog poduzeća IMI potpisale su EFPIA i znanstveno-istraživačke farmaceutske tvrtke koje su njezine članice.

(21) Istraživačke aktivnosti trebaju se financirati iz sredstava Zajednice i barem u jednakom omjeru iz sredstava znanstveno-istraživačkih farmaceutskih tvrtki koje su članice EFPIA-e. Druge mogućnosti financiranja mogu biti

([1]) SL L 248, 16.9.2002., str. 1. Uredba kako je izmijenjena Uredbom (EZ, Euratom) br. 1995/2006 (SL L 390, 30.12.2006., str. 1.).

dostupne, *inter alia*, iz Europske investicijske banke, posebno kroz Instrument za financiranje na temelju podjele rizika koji su zajednički razvili EIB i Komisija u skladu s Prilogom III. Odluci Vijeća 2006/971/EZ.

(22) Tekuće troškove Zajedničkog poduzeća IMI trebali bi u jednakom iznosu pokriti EFPIA i Zajednica.

(23) Kako bi se osiguralo jednako partnerstvo, znanstveno-istraživačke tvrtke koje kao članice sudjeluju u aktivnostima EFPIA-e ne bi trebale primati financijsku potporu iz Zajedničkog poduzeća IMI.

(24) Zajedničko poduzeće IMI trebalo bi, u skladu s Financijskom uredbom i uz prethodnu suglasnost Komisije, donijeti posebna financijska pravila kojima se uzimaju u obzir posebne operativne potrebe koje posebno proizlaze iz potrebe za učinkovitim i pravovremenim udruživanjem sredstava Zajednice i privatnih sredstava za financiranje istraživačkih i razvojnih aktivnosti. Kako bi se osiguralo usklađeno postupanje među sudionicima u istraživačkim aktivnostima Zajedničkog poduzeća i neizravnim aktivnostima Sedmog okvirnog programa, primjereno je da porez na dodanu vrijednost ne spada u troškove koje financira Zajednica u skladu s Uredbom (EZ) br. 1906/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o utvrđivanju pravila za sudjelovanje poduzeća, istraživačkih centara i sveučilišta u aktivnostima u okviru Sedmog okvirnog programa te za širenje rezultata istraživanja (2007.-2013.) ([1]).

(25) S obzirom na potrebu za osiguranjem stabilnih uvjeta zapošljavanja i jednakog postupanja s osobljem te kako bi se privuklo znanstveno i tehničko osoblje najvišeg ranga, za sve zaposlene u Zajedničkom poduzeću IMI vrijedi Pravilnik o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica i uvjeti zapošljavanja ostalih službenika Europskih zajednica utvrđeni u Uredbi Vijeća (EZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 ([2]).

(26) Kao tijelo s pravnom osobnošću Zajedničko poduzeće IMI odgovorno je za svoja postupanja. Što se tiče rješavanja sporova u ugovornim pitanjima, treba omogućiti da se u ugovorima koje sklapa Zajedničko poduzeće osigura da je za takve sporove nadležan Sud Europskih zajednica.

(27) Potrebno je donijeti odgovarajuće mjere za sprečavanje nepravilnosti i prijevare i poduzeti nužne korake za povrat izgubljenih, krivo uplaćenih ili neispravno upotrebljenih sredstava u skladu s Uredbom Vijeća (EZ, Euratom) br. 2988/95 od 18. prosinca 1995. o zaštiti financijskih interesa Europskih zajednica ([3]), Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti ([4]) i Uredbom (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) ([5]).

(28) Kako bi olakšala uspostavu Zajedničkog poduzeća IMI Komisija treba biti odgovorna za njegovu uspostavu i početno djelovanje, dokle god Zajedničko poduzeće ne razvije poslovne sposobnosti za provedbu vlastitog proračuna.

(29) Zajedničko poduzeće IMI treba se osnovati u Bruxellesu u Belgiji. Zajedničko poduzeće IMI trebalo bi u Belgiji sklopiti sporazum o gostovanju u vezi sa smještajem ureda, povlasticama i imunitetima i drugom potporom koje Belgija osigurava Zajedničkom poduzeću IMI.

(30) Budući da cilj ove Uredbe, to jest osnivanje Zajedničkog poduzeća IMI, države članice ne mogu zadovoljavajuće postići zbog transnacionalne prirode ovog velikog istraživačkog izazova koji zahtijeva udruživanje komplementarnog znanja i financijskih sredstava izvan sektora i granica, nego se taj cilj može bolje postići na razini Zajednice, Zajednica može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je određeno u članku 5. Ugovora. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je određeno u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarenje tog cilja,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Osnivanje Zajedničkog poduzeća

1. Zajedničko poduzeće za provedbu Zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove osniva se na razdoblje do 31. prosinca 2017. (dalje u tekstu „Zajedničko poduzeće IMI").

([1]) SL L 391, 30.12.2006., str. 1.
([2]) SL L 56, 4.3.1968., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ, Euratom) br. 337/2007 (SL L 90, 30.3.2007., str. 1.).
([3]) SL L 312, 23.12.1995., str. 1.
([4]) SL L 292, 15.11.1996., str. 2.
([5]) SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

2. Sjedište Zajedničkog poduzeća IMI smješteno je u Bruxellesu u Belgiji.

Članak 2.

Ciljevi

Zajedničko poduzeće IMI doprinosi provedbi Sedmog okvirnog programa, a posebno temi „Zdravlje" u sklopu posebnog programa Suradnja kojim se provodi Sedmi okvirni program. Njegov je cilj značajno poboljšanje učinkovitosti i djelotvornosti postupka razvoja lijekova, a dugoročni mu je cilj da farmaceutski sektor proizvede učinkovitije i sigurnije inovativne lijekove. Ono posebno:

(a) podržava „predkonkurentno farmaceutsko istraživanje i razvoj" u državama članicama i državama koje su uključene u Sedmi okvirni program usklađenim pristupom za rješavanje prepoznatih uskih grla pri istraživanju u postupku razvoja lijeka;

(b) podržava provedbu istraživačkih prioriteta kako su određeni u istraživačkom programu Zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove (dalje u tekstu „istraživačke aktivnosti"), posebno dodjelom nepovratnih sredstava na temelju konkurentnih poziva na podnošenje prijedloga;

(c) osigurava nadopunjavanje drugim aktivnostima Sedmog okvirnog programa;

(d) predstavlja javno-privatno partnerstvo čiji je cilj povećanje ulaganja u istraživanje u biofarmaceutskom sektoru u državama članicama i državama koje su uključene u Sedmi okvirni program udruživanjem sredstava i podupiranjem suradnje između javnog i privatnog sektora;

(e) promiče uključenje malih i srednjih poduzeća (SME) u svoje aktivnosti, u skladu s ciljevima Sedmog okvirnog programa.

Članak 3.

Pravni status

Zajedničko poduzeće IMI tijelo je Komisije i ima pravnu osobnost. U svakoj državi članici Europske zajednice uživa najširu pravnu sposobnost koja se dodjeljuje pravnim osobama u skladu sa zakonima tih država. Ono posebno može stjecati pokretnine i nekretnine te njima raspolagati te može biti stranka u sudskom postupku.

Članak 4.

Statut

Usvaja se statut Zajedničkog poduzeća IMI utvrđen Prilogom ovoj Uredbi, i čini sastavni dio Uredbe.

Članak 5.

Doprinos Zajednice

1. Najviši doprinos Zajednice Zajedničkom poduzeću IMI kojim se pokrivaju tekući troškovi financiranja istraživačkih aktivnosti iznosi 1 000 milijuna EUR. Taj se doprinos uplaćuje iz sredstava općeg proračuna Europske unije dodijeljenih temi „Zdravlje" posebnog programa Suradnja za provedbu Sedmog okvirnog programa u skladu s odredbama članka 54. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe.

2. Financijski doprinos Zajednice uređuju opći sporazum i godišnji financijski sporazumi koji se zaključuju između Komisije, u ime Zajednice, i Zajedničkog poduzeća IMI.

3. Doprinos Zajednice Zajedničkom poduzeću IMI za financiranje istraživačkih aktivnosti dodjeljuje se nakon otvorenih i konkurentnih poziva na podnošenje prijedloga.

Članak 6.

Financijska pravila

1. Zajedničko poduzeće IMI donosi posebna financijska pravila u skladu s člankom 185. stavkom 1. Financijske uredbe. Ona mogu odstupati od Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 ([1]) o Okvirnoj financijskoj uredbi za tijela navedena u članku 185. Financijske uredbe kada to zahtijevaju posebne operativne potrebe Zajedničkog poduzeća IMI i ako se Komisija s time prethodno usuglasila.

2. Zajedničko poduzeće IMI ima vlastitu službu za unutarnju reviziju.

Članak 7.

Osoblje

1. Na osoblje Zajedničkog poduzeća IMI i na njegovog izvršnog direktora primjenjuje se Pravilnik o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica, Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Zajednica i pravila koja su zajednički donijele institucije Europskih zajednica u svrhu provedbe Pravilnika o osoblju i Uvjetima zaposlenja.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3. ovog članka i članak 6. stavak 3. Statuta, Zajedničko poduzeće IMI u vezi sa svojim osobljem provodi ovlasti koje su dodijeljene tijelu za imenovanje u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica i tijelu koje je ovlašteno za zaključivanje sporazuma prema Uvjetima zaposlenja drugih službenika Europskih zajednica.

([1]) SL L 357, 31.12.2002., str. 72.

3. Upravni odbor u dogovoru s Komisijom donosi potrebne provedbene mjere kako je navedeno u članku 110. Pravilnika o osoblju za dužnosnike Europskih zajednica i uvjetima zaposlenja drugih službenika Europskih zajednica.

4. Broj osoblja određuje se u okviru organizacijskog plana Zajedničkog poduzeća IMI koji se donosi u godišnjem proračunu poduzeća.

5. Članovi osoblja Zajedničkog poduzeća IMI privremeni su zastupnici i ugovorni zastupnici na propisani rok koji se može produljiti, ali ne više od jedanput na propisani rok. Ukupno trajanje radnog odnosa ne prelazi sedam godina i ni u kojem slučaju ne prelazi vijek trajanja Zajedničkog poduzeća.

6. Za sve troškove u vezi s osobljem tereti se Zajedničko poduzeće IMI.

Članak 8.

Povlastice i imuniteti

Na Zajedničko poduzeće IMI i njegovo osoblje primjenjuje se Protokol o povlasticama i imunitetima Europskih zajednica.

Članak 9.

Odgovornost

1. Ugovornu odgovornost Zajedničkog poduzeća IMI reguliraju relevantne ugovorne odredbe i pravo primjenjivo na predmetni sporazum ili ugovor.

2. U slučaju neugovorne odgovornosti Zajedničko poduzeće IMI, u skladu s općim pravnim načelima koja su zajednička državama članicama, nadoknađuje svu štetu koju je prouzročilo njegovo osoblje pri obavljanju svojih dužnosti.

3. Sva plaćanja Zajedničkog poduzeća IMI vezano uz odgovornost navedenu u stavcima 1. i 2. i troškove i izdatke koji su nastali u vezi s time smatraju se troškovima Zajedničkog poduzeća IMI i pokrivaju se iz sredstava Zajedničkog poduzeća IMI.

4. Zajedničko poduzeće IMI odgovorno je isključivo za ispunjavanje svojih obveza.

Članak 10.

Nadležnost Suda i primjenjivo pravo

1. Sud ima nadležnost:

(a) u svakom sporu između država članica koji se odnosi na predmet ove Uredbe i/ili statut naveden u članku 4.;

(b) na temelju svih arbitražnih klauzula sadržanih u sporazumima i ugovorima koje je zaključilo Zajedničko poduzeće IMI;

(c) u postupcima pokrenutim protiv Zajedničkog poduzeća IMI, također protiv odluka njegovih tijela, pod uvjetima predviđenim u člancima 230. i 232. Ugovora;

(d) u sporovima povezanim s naknadom štete koju je prouzročilo osoblje Zajedničkog poduzeća IMI pri obavljanju svojih zadataka.

2. Za svako pitanje koje nije obuhvaćeno ovom Uredbom ili drugim aktima prava Zajednice, primjenjuje se pravo države u kojoj se nalazi sjedište Zajedničkog poduzeća IMI.

Članak 11.

Izvješće, ocjena i razrješnica

1. Komisija podnosi Europskom parlamentu i Vijeću godišnje izvješće o napretku koji je postiglo Zajedničko poduzeće IMI. To izvješće sadrži detalje o provedbi kao i broj podnesenih prijedloga, broj prijedloga odabranih za financiranje, vrstu sudionika, uključujući mala i srednja poduzeća i nacionalne statističke podatke.

2. Do 31. prosinca 2010., kao i do 31. prosinca 2013., Komisija provodi privremeno ocjenjivanje Zajedničkog poduzeća IMI uz pomoć neovisnih stručnjaka na osnovi opisa posla utvrđenog nakon savjetovanja sa Zajedničkim poduzećem IMI. Ta ocjena obuhvaća kvalitetu i učinkovitost Zajedničkog poduzeća IMI i napredak prema postavljenim ciljevima. Komisija prosljeđuje zaključke te ocjene sa svojim priloženim primjedbama i prema potrebi prijedlozima za izmjenu ove Uredbe, kao i mogućem ranijem zatvaranju Zajedničkog poduzeća IMI, Europskome parlamentu i Vijeću.

3. Najkasnije šest mjeseci nakon prestanka rada Zajedničkog poduzeća Komisija donosi konačnu ocjenu Zajedničkog poduzeća IMI uz pomoć neovisnih stručnjaka. Rezultati konačne ocjene predstavljaju se Europskome parlamentu i Vijeću.

4. Odluku o obustavi provedbe proračuna Zajedničkog poduzeća IMI donosi Europski parlament, na preporuku Vijeća, u skladu s postupkom predviđenim u financijskim pravilima Zajedničkog poduzeća IMI navedenim u članku 6.

Članak 12.

Zaštita financijskih interesa članova i mjere protiv prijevare

1. Zajedničko poduzeće IMI osigurava da su financijski interesi njegovih članova odgovarajuće zaštićeni provodeći ili dozvoljavajući provođenje odgovarajućih unutarnjih i vanjskih kontrola.

2. U slučaju nepravilnosti koje je počinilo Zajedničko poduzeće IMI ili njegovo osoblje, članovi zadržavaju pravo na povrat nepropisno upotrijebljenih iznosa ili smanjenje ili obustavljanje svih daljnjih doprinosa za Zajedničko poduzeće IMI.

3. U svrhu suzbijanja prijevare, korupcije i drugih nezakonitih djela primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1073/1999.

4. Zajedničko poduzeće IMI provodi provjere na licu mjesta i financijske revizije među sudionicima istraživačkih aktivnosti koje financira Zajedničko poduzeće IMI.

5. Komisija i/ili Revizorski sud može, ako je potrebno, provesti provjere na licu mjesta među primateljima financijskih sredstava Zajedničkog poduzeća IMI i zastupnicima koji su nadležni za njihovu raspodjelu. U tom smislu Zajedničko poduzeće IMI osigurava da je sporazumima i ugovorima o dodjeli financijskih sredstava osigurano pravo Komisije i/ili Revizorskog suda da provedu odgovarajuće kontrole i u slučaju otkrivanja nepravilnosti nalože odvraćajuće i razmjerne kazne.

6. Europski ured za borbu protiv prijevare (OLAF) osnovan prema Odluci Komisije 1999/352/EZ, EZUČ, Euratom [1] ima iste ovlasti vezano uz Zajedničko poduzeće IMI i njegovo osoblje koje ima i u odnosu na urede Komisije. Čim se osnuje Zajedničko poduzeće IMI, ono će pristupiti Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije Europskih zajednica vezano uz unutarnje istrage Europskog ureda za borbu protiv prijevare (OLAF) [2]. Zajedničko poduzeće IMI donosi mjere potrebne za olakšavanje unutarnjih istraga koje provodi OLAF.

Članak 13.

Povjerljivost

Ne dovodeći u pitanje članak 14., Zajedničko poduzeće IMI osigurava zaštitu osjetljivih informacija, čije bi otkrivanje moglo štetiti interesima njegovih članova ili sudionika u aktivnostima Zajedničkog poduzeća IMI.

Članak 14.

Transparentnost

1. Na dokumente Zajedničkog poduzeća IMI primjenjuje se Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije [3].

2. Zajedničko poduzeće IMI donosi praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 do 7. kolovoza 2008.

3. Na odluke koje donese Zajedničko poduzeće IMI u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se uložiti prigovor Ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Europskim sudom, pod uvjetima utvrđenima u člancima 195. i 230. Ugovora.

Članak 15.

Intelektualno vlasništvo

Zajedničko poduzeće IMI donosi jasna pravila koja reguliraju zaštitu, uporabu i širenje rezultata istraživanja, utemeljena na načelima Uredbe (EZ) 1906/2006 kako je određeno u članku 22. Statuta, i njima se osigurava da, gdje je to prikladno, intelektualno vlasništvo proizašlo iz istraživačkih aktivnosti prema ovoj Uredbi bude zaštićeno i da se rezultati istraživanja koriste i šire.

Članak 16.

Pripremne aktivnosti

1. Komisija je odgovorna za osnivanje i početni rad Zajedničkog poduzeća IMI dok Zajedničko poduzeće IMI ne razvije poslovnu sposobnost za provođenje vlastitog proračuna. U skladu sa zakonodavstvom Zajednice ona provodi sve potrebne aktivnosti u suradnji s drugim članovima osnivačima i upravnim odborom.

2. U tom smislu, dok upravni odbor ne imenuje izvršnog direktora i dok on/ona ne preuzme svoje dužnosti u skladu s člankom 6. stavkom 3. Statuta, Komisija može na privremenoj osnovi imenovati ograničen broj svojih službenika, uključujući jednog koji će obavljati posao izvršnog direktora.

3. Privremeni izvršni direktor može po odobrenju upravnog odbora odobriti sva plaćanja koja se pokrivaju iz proračuna Zajedničkog poduzeća IMI, a nakon dobivanja nacrta o osnivanju zajedničkog poduzeća IMI može sklapati ugovore, uključujući ugovore o zapošljavanju. Ovlašteni djelatnik Komisije može ovlastiti sva plaćanja pokrivena sredstvima iz općeg proračuna Zajedničkog poduzeća IMI.

[1] SL L 136, 31.5.1999., str. 20.
[2] SL L 136, 31.5.1999., str. 15.
[3] SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

Članak 17.

Potpora države domaćina

Zajedničko poduzeće IMI i Belgija sklapaju sporazum o gostovanju u vezi sa smještajem ureda, povlasticama i imunitetima i drugom potporom koju Belgija nudi Zajedničkom poduzeću IMI.

Članak 18.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2007.

Za Vijeće

Predsjednik

F. NUNES CORREIA

PRILOG

STATUT ZAJEDNIČKOG PODUZEĆA IMI ZA PROVEDBU ZAJEDNIČKE TEHNOLOŠKE INICIJATIVE ZA INOVATIVNE LIJEKOVE

Članak 1.

Zadaci i aktivnosti

Glavni zadaci i aktivnosti Zajedničkog poduzeća za provedbu Zajedničke tehnološke inicijative za inovativne lijekove (dalje u tekstu „Zajedničko poduzeće IMI") su sljedeći:

(a) osigurati osnivanje i održivo upravljanje Zajedničkom tehnološkom inicijativom za „inovativne lijekove";

(b) definirati i provesti godišnji plan provedbe naveden u članku 18. putem poziva na dostavu projekata;

(c) redovito izvješćivati i napraviti potrebne prilagodbe u istraživačkom planu Zajedničke tehnološke inicijative za „inovativne lijekove" s obzirom na znanstvene razvoje koji se događaju tijekom njegove provedbe;

(d) pokrenuti potrebna sredstva javnog i privatnog sektora;

(e) uspostaviti i razviti usku i dugoročnu suradnju između Zajednice, industrije i drugih dionika kao što su regulatorna tijela, organizacije bolesnika, akademski krugovi i klinički centri, kao i suradnju između industrije i akademskih krugova;

(f) olakšati usklađivanje s nacionalnim i međunarodnim aktivnostima u ovom području;

(g) poduzeti aktivnosti obavješćivanja i širenja informacija;

(h) obavješćivati i komunicirati s državama članicama i državama koje su obuhvaćene Sedmim okvirnim programom putem skupine posebno osnovane u tu svrhu (dalje u tekstu „skupina predstavnika država uključenih u IMI");

(i) organizirati najmanje jedan godišnji sastanak (dalje u tekstu „forum dionika") s interesnim skupinama, kako bi se osigurala otvorenost i transparentnost istraživačkih aktivnosti Zajedničkog poduzeća IMI i njegovih dionika;

(j) obavijestiti pravne osobe koje su sklopile sporazum o nepovratnim sredstvima (dalje u tekstu „ugovor o dodjeli bespovratnih sredstava") sa Zajedničkim poduzećem IMI o mogućnosti za posudbu od Europske investicijske banke, posebno od Vijeća za financiranje na osnovi podjele rizika osnovanog pod Sedmim okvirnim programom;

(k) objavljivati informacije o projektima, uključujući imena sudionika i iznos financijskog doprinosa Zajedničkog poduzeća IMI po sudioniku;

(l) osigurati učinkovitost Zajedničke tehnološke inicijative za „inovativne lijekove";

(m) provesti sve druge aktivnosti potrebne za postizanje ciljeva navedenih u članku 2. Uredbe.

Članak 2.

Članovi

1. Članovi osnivači Zajedničkog poduzeća IMI (dalje u tekstu „članovi osnivači") su:

(a) Europska zajednica koju predstavlja Komisija; i

(b) nakon prihvaćanja Statuta Zajedničkog poduzeća IMI, Europska federacija farmaceutskih industrija i udruženja (dalje u tekstu „EFPIA") neprofitno udruženje registrirano prema švicarskom pravu (registarski broj 4749) sa stalnim uredom u Bruxellesu, Belgija. EFPIA djeluje kao predstavnička organizacija farmaceutske industrije u Europi.

2. Za članstvo u Zajedničkom poduzeću IMI može se prijaviti svaki pravni subjekt koji izravno ili neizravno podupire istraživanje i razvoj u državi članici ili u državi koja je obuhvaćena Sedmim okvirnim programom, uz uvjet da doprinosi financiranju kako bi se postigli ciljevi Zajedničkog poduzeća IMI kako je opisano u članku 2. Uredbe i prihvati Statut Zajedničkog poduzeća IMI.

3. Članovi osnivači i novi članovi iz stavaka 1. i 2. u daljnjem se tekstu nazivaju „članovi".

Članak 3.

Pristupanje i promjene u članstvu

1. Svaka prijava za novo članstvo upućuje se upravnom odboru.

2. Odluke upravnog odbora o učlanjenju bilo kojeg pravnog subjekta donose se uzimajući u obzir važnost i moguću dodanu vrijednost podnositelja prijave za članstvo za postizanje ciljeva Zajedničkog poduzeća IMI. Za svaku prijavu za novo članstvo Komisija pravovremeno Vijeću dostavlja informacije o pristupanju i, prema potrebi, o odluci upravnog odbora.

3. Svaki član može prekinuti svoje članstvo u Zajedničkom poduzeću IMI. Prekid stupa na snagu i neopoziv je šest mjeseci nakon obavijesti drugim državama članicama nakon čega će bivši član biti razriješen svih obveza osim onih koje odobri Zajedničko poduzeće IMI prije raskida članstva.

4. Članstvo u Zajedničkom poduzeću IMI ne može se prenijeti na treću stranu bez suglasnosti upravnog odbora.

Članak 4.

Tijela

1. Tijela Zajedničkog poduzeća IMI su:

— upravni odbor,

— izvršni direktor,

— znanstveni odbor.

2. U slučaju da posebna zadaća ne bude dodijeljena jednom od tijela nadležan je upravni odbor.

3. Zajedničko poduzeće IMI podupiru dva vanjska savjetodavna tijela: skupina predstavnika država uključenih u IMI i forum zainteresiranih dionika.

Članak 5.

Upravni odbor

1. *Sastav, glasačka prava i postupak donošenja odluka*

(a) Svaki član Zajedničkog poduzeća IMI predstavljen je u upravnom odboru s najviše pet predstavnika;

(b) članovi osnivači imaju u upravnom odboru po pet glasova;

(c) glasačko pravo bilo kojeg člana određuje se razmjerno njegovom doprinosu u cjelokupnim doprinosima aktivnostima Zajedničkog poduzeća IMI;

(d) glas svakog člana je nedjeljiv;

(e) upravni odbor donosi odluke tročetvrtinskom većinom i zahtijeva pozitivno glasovanje članova osnivača;

(f) predsjednik upravnog odbora predstavnik je članova osnivača koji obnaša svoju funkciju po sustavu rotacije;

(g) predstavnici članova nisu osobno odgovorni za mjere koje donesu u ulozi predstavnika u upravnom odboru.

2. *Uloga i zadaci*

Upravni odbor ima potpunu odgovornost za rad Zajedničkog poduzeća IMI i nadgleda provođenje njegovih djelatnosti.

Upravni odbor posebno:

(a) ocjenjuje prijave i odlučuje o promjenama u članstvu u skladu s člankom 3.;

(b) odlučuje o prekidu članstva u Zajedničkom poduzeću IMI bilo kojeg člana koji ne ispunjava svoje obveze ne dovodeći u pitanje odredbe Ugovora osiguravajući sukladnost s pravom Zajednice;

(c) odobrava godišnji plan provedbe i odgovarajuće procjene troška;

(d) odobrava prijedlog godišnjeg proračuna, uključujući plan radnih mjesta;

(e) odobrava poziv na podnošenje prijedloga;

(f) odobrava godišnje izvješće o aktivnostima, zajedno s odgovarajućim izdacima;

(g) odobrava godišnje poslovne knjige i bilancu stanja;

(h) odobrava, prema potrebi, svaku promjenu istraživačkog programa koju preporuči znanstveni odbor;

(i) odobrava smjernice za ocjenu i izbor projektnih prijedloga koje predloži izvršni ured;

(j) odobrava popis odabranih projektnih prijedloga;

(k) imenuje, razrješava ili zamjenjuje izvršnog direktora, određuje smjernice i usmjerenje za rad izvršnog direktora te nadzire njegov rad;

(l) odobrava organizacijsku strukturu izvršnog ureda na temelju preporuka izvršnog direktora;

(m) donosi financijska pravila Zajedničkog poduzeća IMI u skladu s člankom 6. ove Uredbe;

(n) odobrava unutarnja pravila i procedure Zajedničkog poduzeća IMI, uključujući politiku intelektualnog vlasništva u skladu s načelima određenim u članku 22.;

(o) donosi svoja pravila postupka u skladu sa stavkom 3.;

(p) odobrava inicijative za izmjenu Statuta u skladu s člankom 23.;

(q) dodjeljuje zadatke koji nisu posebno dodijeljeni nekom od drugih tijela Zajedničkog poduzeća IMI;

(r) donosi praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 kako se navodi u članku 14. Uredbe;

(s) nadzire sve aktivnosti Zajedničkog poduzeća IMI.

3. *Pravila postupka*

(a) Upravni se odbor sastaje najmanje dva puta godišnje. Izvanredni sastanci se organiziraju na zahtjev jednog od članova ili na zahtjev izvršnog direktora. Sastanci se uobičajeno održavaju u sjedištu Zajedničkog poduzeća IMI;

(b) Osim ako se ne odluči drukčije u posebnim slučajevima, izvršni direktor sudjeluje na sastancima;

(c) Predsjednik skupine predstavnika država ima pravo prisustvovati sastancima upravnog odbora kao promatrač;

(d) Predsjednik znanstvenog odbora sudjeluje na poziv upravnog odbora, ako je to važno zbog dnevnog reda;

(e) Upravni odbor može pozvati promatrače i/ili druge stručnjake da prisustvuju sastancima kada je to važno zbog dnevnog reda.

Članak 6.

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor je glavni rukovoditelj koji je odgovoran za svakodnevno vođenje Zajedničkog poduzeća IMI u skladu s odlukama upravnog odbora. U tom smislu redovito obavješćuje upravni odbor i znanstveni odbor te se odaziva na njihove moguće posebne *ad hoc* zahtjeve za informacijama. Direktor, vezano uz osoblje, provodi ovlasti utvrđene u članku 7. stavku 2. Uredbe.

2. Izvršni direktor je pravni zastupnik Zajedničkog poduzeća IMI. Svoje zadatke obavlja potpuno neovisno i odgovoran je upravnom odboru.

3. Upravni odbor imenuje izvršnog direktora na rok od tri godine na temelju poziva na iskaz interesa objavljenog u *Službenom listu Europske unije* i u drugim periodičnim tiskovinama ili na internetskim stranicama. Nakon ocjene rada direktora, upravni odbor može mu jedanput produljiti rok službe na daljnje razdoblje od najviše četiri godine.

4. Izvršni direktor je dužan posebno:

(a) odgovarati za komunikacijske aktivnosti povezane sa Zajedničkim poduzećem IMI;

(b) odgovarajuće upravljati javnim i privatnim financijskim sredstvima;

(c) preporučiti upravnom odboru rješenja i smjernice za ocjenu i izbor projektnih prijedloga koji se odobre. Te smjernice uključuju postupke, sastav i zadatke odbora za međusobne preglede, koji ocjenjuju projektne prijedloge i pravila o širenju rezultata istraživanja;

(d) nadzirati vođenje natječajnih postupaka za projektne prijedloge, njihovo ocjenjivanje i izbor, dogovaranje o izabranim projektnim prijedlozima, njihovo praćenje i upravljanje nepovratnim sredstvima uključujući usklađivanje s financiranim istraživačkim djelatnostima;

(e) odgovarati za uspostavu odgovarajućeg računovodstvenog sustava i njegovo upravljanje;

(f) upravnom odboru i znanstvenom odboru osiguravati odgovarajuću dokumentaciju i logističku potporu;

(g) pripremati prijedlog godišnjeg plana provedbe i odgovarajuću procjenu troškova;

(h) pripremati prijedlog godišnjeg proračuna, uključujući i plan radnih mjesta;

(i) pripremati izvješće godišnjih aktivnosti, uz odgovarajuće troškove;

(j) pripremati godišnje poslovne knjige i bilancu stanja;

(k) pripremati sve druge informacije koje zatraži upravni odbor;

(l) voditi pozive na natječaje za potrebe Zajedničkog poduzeća IMI vezano uz robu/usluge u skladu s financijskim pravilima Zajedničkog poduzeća IMI;

(m) pripremati pozive na podnošenje prijedloga;

(n) obavljati zadatke koje mu je povjerio i delegirao upravni odbor;

(o) proslijediti upravnom odboru informacije o promjeni u istraživačkom planu prema preporuci znanstvenog odbora;

(p) podnositi upravnom odboru svoje prijedloge vezano uz organizacijsku strukturu izvršnog ureda i organizirati, usmjeravati i nadzirati osoblje Zajedničkog poduzeća IMI;

(q) sazivati sastanke upravnog odbora;

(r) sazivati godišnji sastanak foruma dionika kako bi osigurao otvorenost i transparentnost djelatnosti Zajedničkog poduzeća IMI za dionike;

(s) prema potrebi prisustvovati sastancima upravnog odbora, znanstvenog odbora i foruma dionika kao promatrač;

(t) prema potrebi uspostavljati znanstvena i *ad hoc*/pomoćna tijela/odbore za koje se odluči upravni odbor te prikupljati znanstvene savjete stručnjaka;

(u) upravnom odboru osiguravati bilo koje druge informacije koje on možda zatraži;

(v) odgovarati za ocjenu rizika i upravljanje rizikom;

(w) predlagati upravnom odboru koje bi osiguranje trebalo zaključiti Zajedničko poduzeće IMI kako bi ispunilo svoje obveze;

(x) odgovarati za zaključivanje sporazuma o dodjeli sredstava za provođenje istraživačkih aktivnosti i ugovora o opskrbi i uslugama potrebnim za rad Zajedničkog poduzeća IMI u skladu s člankom 12.

5. Izvršnom direktoru pomaže osoblje izvršnog ureda.

Članak 7.

Znanstveni odbor

1. Znanstveni odbor je savjetodavno tijelo upravnog odbora i provodi svoje djelatnosti u uskoj vezi s izvršnim odborom i uz njegovu potporu.

2. Znanstveni odbor sastoji se od najviše 15 članova.

3. Kod članstva je ravnomjerno zastupljeno znanje iz akademskih krugova, organizacija bolesnika, industrije i regulatornih tijela. Članovi znanstvenog odbora kao kolektiv raspolažu znanstvenim sposobnostima te stručnim znanjem o cjelovitom postupku razvoja lijeka, potrebnim za pripremu strateških, znanstveno utemeljenih preporuka vezano uz Zajedničko poduzeće IMI.

4. Upravni odbor određuje posebna mjerila i postupak odabira za sastav znanstvenog odbora te imenuje njegove članove s popisa koji je predložila skupina predstavnika država uključenih u IMI.

5. Znanstveni odbor konsenzusom među svojim članovima odabire predsjednika.

6. Znanstveni odbor ima sljedeće zadatke:

(a) savjetuje vezano uz stalnu prilagođenost istraživačkog plana i preporučuje potrebne izmjene;

(b) savjetuje o znanstvenim prioritetima pri donošenju prijedloga godišnjeg plana provedbe;

(c) obavješćuje upravni odbor i izvršnog direktora o znanstvenim postignućima opisanim u godišnjem izvješću o djelatnostima;

(d) savjetuje vezano uz sastav odbora za stručne preglede.

7. Znanstveni odbor sastaje se najmanje jedanput godišnje, a saziva ga predsjednik.

8. Znanstveni odbor može, uz suglasnost predsjednika, pozvati osobe koje nisu članice da sudjeluju na njegovim sastancima kao savjetnici.

Članak 8.

Skupina predstavnika država uključenih u IMI

1. *Sastav*

Skupina predstavnika država uključenih u IMI sastoji se od jednog predstavnika svake države članice i svake države koja je uključena u Okvirni program. Skupina između svojih članova izabire predsjednika.

2. *Uloga i zadaci*

Skupina predstavnika država uključenih u IMI ima savjetodavnu ulogu za Zajedničko poduzeće IMI i nastupa kao sučelje između Zajedničkog poduzeća IMI i važnih dionika u okviru njihovih odnosnih država. Ona posebno:

(a) savjetuje o godišnjim znanstvenim prioritetima, uključujući o sinergiji s Okvirnim programom;

(b) olakšava širenje informacija povezanih s pozivima dionika unutar njihovih vlastitih država;

(c) obaviještena je o rezultatu postupka ocjenjivanja;

(d) daje mišljenje o ažuriranju istraživačkog programa;

(e) savjetuje u vezi s aktivnostima Zajedničkog poduzeća IMI;

(f) savjetuje o promjenama u natječajnim postupcima i postupku ocjenjivanja i o pravilima intelektualnog vlasništva Zajedničkog poduzeća IMI;

(g) obavješćuje Zajedničko poduzeće IMI o važnim aktivnostima koje su u tijeku na nacionalnoj razini.

3. Skupina predstavnika država uključenih u IMI sastaje se najmanje dva puta godišnje, a saziva ju izvršni direktor. Izvanredni sastanci sazivaju se za rješavanje posebnih pitanja koja su za Zajedničko poduzeće IMI od posebne važnosti. Te sastanke saziva izvršni direktor na vlastitu inicijativu ili na zahtjev skupine predstavnika država uključenih u IMI. Skupina predstavnika država uključenih u IMI može izdati na vlastitu inicijativu preporuke Zajedničkom poduzeću IMI. Zajedničko poduzeće IMI obavješćuje skupinu predstavnika država uključenih u IMI o daljnjem postupanju u skladu s tim preporukama.

Izvršni direktor prisustvuje sastancima skupine predstavnika država uključenih u IMI.

Skupina predstavnika država uključenih u IMI donosi svoj poslovnik.

Članak 9.

Forum dionika

1. Forum dionika je sastanak otvoren za sve dionike i saziva ga izvršni direktor jedanput godišnje.

2. Forum dionika obaviješten je o aktivnostima Zajedničkog poduzeća IMI i pozvan je dati svoje primjedbe.

Članak 10.

Rad unutarnje revizije

Funkcije koje su unutarnjem revizoru Komisije povjerene prema članku 185. stavku 3. Financijske uredbe provode se uz odgovornost Upravnog odbora, koji donosi odgovarajuću odredbu uzimajući u obzir veličinu i opseg Zajedničkog poduzeća IMI.

Članak 11.

Izvori financiranja

1. Sva sredstva Zajedničkog poduzeća IMI i njegove aktivnosti posvećeni su ciljevima predviđenima u članku 2. Uredbe.

2. Sredstva Zajedničkog poduzeća IMI koja ulaze u njegov proračun sastoje se od:

(a) financijskih doprinosa članova;

(b) svih prihoda koje ostvari Zajedničko poduzeće IMI;

(c) svih drugih financijskih doprinosa, sredstava i dohodaka.

Kamate na doprinose koje uplaćuju članovi smatraju se dohotkom Zajedničkog poduzeća IMI.

3. Tekuće troškove Zajedničkog poduzeća IMI financiraju njegovi članovi:

(a) članovi osnivači doprinose na istoj razini, svaki pojedinačno s iznosom koji nije viši od 4 % ukupnog financijskog doprinosa Zajednice za Zajedničko poduzeće IMI. Ako dio doprinosa Zajednice nije iskorišten, može se upotrijebiti za istraživačke aktivnosti navedene u stavku 4.;

(b) svi drugi članovi doprinose razmjerno svom ukupnom doprinosu za istraživačke aktivnosti.

4. Istraživačke aktivnosti financiraju se zajednički putem:

(a) nenovčanih doprinosa (dalje u tekstu „doprinosi u naravi") od strane znanstvenoistraživačkih farmaceutskih tvrtki koje su članice EFPIA-e, u obliku sredstava (kao što je osoblje, oprema, potrošna roba itd.) najmanje jednakih financijskom doprinosu Zajednice;

(b) odgovarajućeg financijskog doprinosa Zajednice iz Sedmog okvirnog programa koji ulazi u proračun Zajedničkog poduzeća IMI;

(c) doprinosa članova navedenih u članku 2. stavku 2.

Doprinosi u naravi podliježu ocjenjivanju. Metodologija za ocjenu doprinosa u naravi definira se u unutarnjim pravilima i postupcima Zajedničkog poduzeća IMI, u skladu s njegovim financijskim pravilima i na temelju pravila o sudjelovanju u Sedmom okvirnom programu. Doprinose u naravi provjerava neovisni revizor.

5. Sudjelujuće znanstvenoistraživačke farmaceutske tvrtke koje su članice EFPIA-e nemaju pravo primati financijsku pomoć od Zajedničkog poduzeća IMI ni za koju aktivnost.

6. Ako neki član Zajedničkog poduzeća IMI ili neka sudjelujuća znanstvenoistraživačka farmaceutska tvrtka koja je članica EFPIA-e ne ispune svoje obveze vezano uz njihove dogovorene doprinose, izvršni direktor saziva sastanak upravnog odbora kako bi se odlučilo:

(a) u slučaju članice koja ne ispunjava obveze, treba li prekinuti njezino članstvo ili poduzeti neke druge mjere dok ne ispuni svoje obveze; ili

(b) u slučaju sudjelujuće znanstvenoistraživačke farmaceutske tvrtke, a koja ne ispunjava obveze, koja je članica EFPIA-e, o tome koje odgovarajuće mjere treba poduzeti.

7. Zajedničko poduzeće IMI posjeduje sva sredstva koja je steklo ili koja su na njega prenesena radi ispunjavanja ciljeva navedenih u članku 2. Uredbe.

Članak 12.

Istraživačke aktivnosti, dogovori o nepovratnim sredstvima i dogovori o projektima

1. Zajedničko poduzeće IMI podupire perspektivne istraživačke aktivnosti na temelju javnih i konkurentnih poziva na podnošenje projektnih prijedloga, neovisnog ocjenjivanja i zaključenja sporazuma o dodjeli sredstava i sporazuma o projektu.

2. Zajedničko poduzeće IMI utvrđuje postupke i mehanizme za provedbu, nadgledanje i nadzor sklopljenih sporazuma o dodjeli sredstava.

3. U sporazumu o dodjeli sredstava se:

(a) određuju potrebna rješenja za provedbu istraživačkih aktivnosti;

(b) utvrđuju odgovarajuća financijska rješenja i pravila vezano uz pravo intelektualnog vlasništva na temelju načela određenih u članku 22.;

(c) uređuje odnos između odabranog konzorcija i Zajedničkog poduzeća IMI.

4. Sporazum o projektu sklapa se između članova konzorcija:

(a) kako bi se utvrdila odgovarajuća rješenja za provedbu sporazuma o dodjeli sredstava;

(b) kako bi se uredio odnos među sudionicima u projektu.

5. Svaki pravni subjekt koji provodi aktivnosti važne za ciljeve Zajedničkog poduzeća IMI u državi članici ili državi koja je pridružena Sedmom okvirnom programu može sudjelovati u projektu. Svi drugi pravni subjekti mogu sudjelovati ako to odobri upravni odbor.

6. Doprinos Zajednice za Zajedničko poduzeće IMI se, osim za tekuće troškove, kako je određeno u članku 11. stavku 3., koristi za provedbu istraživačkih aktivnosti. Gornja granica financijskog doprinosa Zajednice u skladu je s granicom utvrđenom u pravilima za sudjelovanje u Sedmom okvirnom programu. Na takvo financiranje imaju pravo sljedeći pravni subjekti:

(a) mikro, mala i srednja poduzeća u smislu značenja Preporuke Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2002. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća [1];

(b) pravni subjekti osnovani kao neprofitna tijela prema nacionalnom pravu [2];

(c) međuvladine organizacije koje imaju pravnu osobnost prema međunarodnom javnom pravu kao i sve specijalizirane agencije koje su osnovale takve međuvladine organizacije;

(d) pravni subjekti osnovani prema pravu Zajednice;

(e) pravni subjekti osnovani kao neprofitne organizacije koje provode istraživanje ili tehnološki razvoj kao jedan od svojih glavnih ciljeva;

(f) srednjoškolske i visokoškolske ustanove;

(g) kvalificirane neprofitne organizacije bolesnika.

[1] SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

[2] U smislu Uredbe „neprofitna javna tijela" uključuju ona koja stvaraju dobit, ali ne smiju dijeliti takvu dobit drukčije osim u svrhu promicanja javnog interesa i koja provode znanstvena i tehnološka istraživanja koja spadaju među njihove glavne aktivnosti.

7. Troškovi nastali pri provedbi istraživačkih aktivnosti financiraju se iz sredstava Zajednice, ako ne uključuju porez na dodanu vrijednost.

Članak 13.

Financijske obveze

Financijske obveze Zajedničkog poduzeća IMI ne prelaze iznos financijskih sredstava koja za proračun Zajedničkog poduzeća daju na raspolaganje ili namijene njegovi članovi.

Članak 14.

Financijski dohoci

Osim u slučaju likvidacije Zajedničkog poduzeća IMI u skladu s člankom 24., svi dohoci koji nadilaze troškove ne isplaćuju se članovima Zajedničkog poduzeća IMI.

Članak 15.

Financijska godina

Financijska godina odgovara kalendarskoj godini.

Članak 16.

Financijska provedba

Proračun Zajedničkog poduzeća IMI provodi izvršni direktor.

Članak 17.

Izvještavanje o financijskom stanju

1. Svake godine izvršni direktor predstavlja upravnom odboru preliminarni nacrt godišnjeg plana proračuna koji sadrži predviđanja o godišnjem trošku za naredne dvije godine. U sklopu ove prognoze, procjena dohotka i troškova za prvu od ove dvije godine sastavlja se vrlo detaljno budući da je važna za unutarnji proračunski postupak svake države vezano uz njezine financijske doprinose Zajedničkom poduzeću IMI. Izvršni direktor dostavlja upravnom odboru sve dodatne informacije potrebne u tom smislu.

2. Članovi upravnog odbora obavješćuju izvršnog direktora o svojim primjedbama na preliminaran nacrt godišnjeg plana proračuna, a posebno o ocjenama financijskih sredstava i izdataka za sljedeću godinu.

3. Uzimajući u obzir primjedbe primljene od članova upravnog odbora, izvršni direktor priprema nacrt plana godišnjeg proračuna za sljedeću godinu i podnosi ga upravnom odboru na odobrenje.

4. Godišnji plan proračuna i godišnji plan provedbe za određenu godinu usvaja upravni odbor Zajedničkog poduzeća IMI do kraja prethodne godine.

5. U roku od dva mjeseca nakon zaključenja svake financijske godine, izvršni direktor podnosi godišnje poslovne knjige i bilancu stanja za prethodnu godinu upravnom odboru na odobrenje. Godišnje poslovne knjige i bilanca stanja za prethodnu godinu podnose se Revizorskom sudu i Komisiji.

Članak 18.

Planiranje i izvješćivanje

1. Godišnji plan provedbe opisuje aktivnosti Zajedničkog poduzeća IMI planirane za iduću godinu i odgovarajuću procjenu troškova. Nakon što upravni odbor odobri godišnji plan provedbe, njegova odgovarajuće pripremljena verzija postaje javno dostupna.

2. U godišnjem izvješću o aktivnostima predstavlja se postignut napredak Zajedničkog poduzeća IMI u svakoj kalendarskoj godini, posebno vezano uz godišnji plan provedbe za tu godinu. On također uključuje informacije o provedenim istraživačkim aktivnostima i sudjelovanju malih i srednjih poduzeća u njima kao i o drugim aktivnostima tijekom prethodne godine i odgovarajuće troškove. Troškovi se temelje na financijskim doprinosima članova kao i na doprinosima sudjelujućih znanstvenoistraživačkih farmaceutskih tvrtki koje su članice EFPIA-e.

Izvršni direktor podnosi godišnje izvješće o aktivnostima kao i godišnje poslovne knjige i bilancu stanja. Nakon što upravni odbor odobri godišnje izvješće o aktivnostima, ono postaje javno.

Članak 19.

Ugovori o uslugama i isporukama

Zajedničko poduzeće IMI, u skladu sa svojim financijskim pravilima, određuje sve postupke i mehanizme za provedbu, nadgledanje i nadzor zaključenih ugovora o uslugama i isporukama koje treba zaključiti za rad Zajedničkog poduzeća IMI.

Članak 20.

Odgovornost članova, osiguranje

1. Financijska odgovornost članova za dugove Zajedničkog poduzeća IMI ograničena je na njihove već plaćene doprinose za troškove poslovanja kako je određeno u članku 11. stavku 3.

2. Zajedničko poduzeće IMI sklapa i ima odgovarajuće osiguranje.

Članak 21.

Sukob interesa

Zajedničko poduzeće IMI izbjegava svaki sukob interesa u provedbi svojih djelatnosti.

Članak 22.

Politika u području intelektualnog vlasništva

1. Zajedničko poduzeće IMI donosi opća pravila kojima se uređuje politika vezano uz intelektualno vlasništvo Zajedničkog poduzeća IMI koja se kasnije uključuju u sporazume o dodjeli sredstava i sporazume o projektu.

2. Cilj politike Zajedničkog poduzeća IMI vezano uz pravo intelektualnog vlasništva je promicanje stvaranja znanja zajedno s njegovim objavljivanjem i iskorištavanjem, postizanje poštene dodjele prava, nagrađivanje inovacije i postizanje šireg sudjelovanja privatnih i javnih subjekata (uključujući, ali ne ograničavajući se na, sudjelujuće znanstvenoistraživačke farmaceutske tvrtke koje su članice EFPIA-e, akademske skupine i mala i srednja poduzeća) u projektima.

3. Politika intelektualnog vlasništva odražava se u sljedećim načelima:

(a) svaki sudionik u projektu ostaje vlasnik intelektualnog vlasništva koje donese u projekt i ostaje vlasnik intelektualnog vlasništva koje sam stvori u projektu, osim ako se sudionici u projektu međusobno pisano ne dogovore drukčije. Uvjeti pristupa pravima i dozvolama s obzirom na intelektualno vlasništvo koje su sudionici donijeli ili stvorili u projektu definiraju se u sporazumu o dodjeli sredstava i sporazumu o projektu za odnosni projekt;

(b) sudionici projekta osiguravaju širenje informacija i dozvoljavaju upotrebu rezultata i intelektualnog vlasništva stvorenog u odnosnom projektu pod uvjetima definiranim u sporazumu o dodjeli sredstava i sporazumu o projektu poštujući zaštitu prava intelektualnog vlasništva, obveze vezano uz povjerljivost i zakonite interese vlasnika.

Članak 23.

Izmjene statuta

1. Svaki član Zajedničkog poduzeća IMI može upravnom odboru podnijeti prijedlog o izmjeni Statuta.

2. Prijedlozi navedeni u stavku 1., koje odobri upravni odbor, podnose se kao nacrti izmjena Komisiji koja ih prema potrebi prihvaća.

3. Međutim, svaka izmjena koja utječe na bitne elemente ovog Statuta, a posebno izmjene njegovih članaka 2., 3., 5., 6., 11., 12., 20., 23. i 24., usvaja se u skladu s člankom 172. Ugovora.

Članak 24.

Likvidacija

1. Likvidacija Zajedničkog poduzeća IMI provodi se na kraju razdoblja određenoga u članku 1. Uredbe ili nakon izmjene u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe.

2. Postupak likvidacije započinje automatski ako jedan od članova osnivača prekine svoje članstvo u Zajedničkom poduzeću IMI.

3. Upravni odbor u svrhu vođenja postupka likvidacije Zajedničkog poduzeća IMI imenuje jednog ili više likvidacijskih upravitelja koji postupaju u skladu s odredbama upravnog odbora.

4. Kad je Zajedničko poduzeće IMI likvidirano, ono vraća državi domaćinu svu fizičku potporu koju mu je ona dala na raspolaganje u skladu sa sporazumom o gostovanju.

5. Kada se s predmetima fizičke potpore postupilo kako je određeno u stavku 4., sva se daljnja sredstva koriste za pokrivanje obveza Zajedničkog poduzeća IMI i troškova vezano uz likvidaciju. Svaki višak ili manjak raspoređuje se između članova koji su postojeći u trenutku likvidacije ili ga ti isti članovi podmiruju, razmjerno njihovim stvarnim doprinosima Zajedničkom poduzeću IMI. Svaki višak u korist Zajednice vraća se u proračun Komisije.

6. Preostala sredstva, dugovi ili obveze dijele se između članova postojećih u trenutku likvidacije, razmjerno njihovom stvarnom doprinosu Zajedničkom poduzeću IMI.

7. Uspostavlja se *ad hoc* postupak kako bi se osiguralo odgovarajuće upravljanje bilo kojim sporazumom o dodjeli sredstava navedenim u članku 12. i ugovorom o uslugama i nabavi navedenim u članku 19., čije je trajanje dulje od trajanja Zajedničkog poduzeća IMI.