

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 73/2008 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2007

για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 171 και 172,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στην απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) ⁽²⁾, στο εξής «έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο», προβλέπεται χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας για τη δημιουργία μακροπρόθεσμων συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα υπό μορφή κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών οι οποίες θα μπορούσαν να εκτελούνται από κοινές επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 171 της συνθήκης. Οι εν λόγω κοινές τεχνολογικές πρωτοβουλίες απορρέουν από τις εργασίες στις ευρωπαϊκές τεχνολογικές πλατφόρμες, οι οποίες καθιερώθηκαν με το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο, και καλύπτουν επιλεγμένες πτυχές της έρευνας στον αντίστοιχο τομέα. Θα πρέπει να συνδυάζουν επενδύσεις του ιδιωτικού τομέα και ευρωπαϊκούς δημόσιους πόρους, περιλαμβανομένων πόρων του έβδομου προγράμματος-πλαισίου.

(2) Στην απόφαση 2006/971/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα Συνεργασία για την εκτέλεση του έβδομου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013) ⁽³⁾ (στο εξής «ειδικό πρόγραμμα Συνεργασία»), υπογραμμίζεται η ανάγκη συγκρότησης φιλόδοξων πανευρωπαϊκών συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη τεχνολογιών μείζονος σημασίας μέσω ερευνητικών δράσεων ευρείας κλίμακας σε κοινοτικό επίπεδο, περιλαμβανομένων ιδίως κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών.

(3) Η ατζέντα της Λισαβόνας για την ανάπτυξη και την απασχόληση δίνει έμφαση στην ανάγκη ανάπτυξης ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία στην Ευρώπη, ώστε να βελτιωθούν η ανταγωνιστικότητα, η ανάπτυξη και η απασχόληση στην Κοινότητα.

(4) Το Συμβούλιο, με τα συμπεράσματα που εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2003, στις 22 Σεπτεμβρίου 2003 και στις 24 Σεπτεμβρίου 2004, υπογράμμισε τη σημασία της περαιτέρω ανάπτυξης των δράσεων που αναλαμβάνονται σε συνέχεια των σχεδίων δράσης 3 % καθώς και της ανάπτυξης νέων πρωτοβουλιών με στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα για τη χρηματοδότηση ερευνητικών δραστηριοτήτων με σκοπό τη βελτίωση των διακρατικών δημόσιων-ιδιωτικών δεσμών.

(5) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου Ανταγωνιστικότητας της 4ης Δεκεμβρίου 2006 και της 19ης Φεβρουαρίου 2007 και στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2007, κλήθηκε η Επιτροπή να υποβάλει προτάσεις κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών για τις πρωτοβουλίες εκείνες που έχουν φθάσει σε κατάλληλο στάδιο προετοιμασίας.

(6) Η «Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων» (στο εξής «ΕΦΠΙΑ») πρωτοστάτησε στη δημιουργία της ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για τα «καινοτόμα φάρμακα» βάσει του έκτου προγράμματος-πλαισίου. Η ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για τα «καινοτόμα φάρμακα» κατήρτισε στρατηγικό πρόγραμμα ερευνών, κατόπιν εκτενών διαβουλεύσεων με τους άμεσα ενδιαφερόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς. Στο στρατηγικό πρόγραμμα ερευνών περιγράφονται οι ερευνητικοί φραγμοί στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων και συνιστάται ο επιστημονικός προσανατολισμός που θα πρέπει να έχει μια κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα».

(7) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» ανταποκρίνεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 2003 με τίτλο «Μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς — Έκκληση για δράση», και ιδίως στη σύσταση που αφορά την πρόσβαση στα καινοτόμα φάρμακα για τη διασφάλιση της ανάπτυξης ενός ανταγωνιστικού φαρμακευτικού κλάδου ο οποίος θα βασίζεται στην καινοτομία. Η ανακοίνωση αυτή αποτελεί ανταπόκριση στην έκθεση «Τόνωση της καινοτομίας και βελτίωση της επιστημονικής βάσης της ΕΕ» που εκδόθηκε στις 7 Μαΐου 2002 από την ομάδα υψηλού επιπέδου για την καινοτομία και την παροχή φαρμάκων — G10 Medicines. Αυτή η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία ανταποκρίνεται επίσης στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2002, με τίτλο «Βιοεπισημείωση και βιοτεχνολογία — Μια στρατηγική για την Ευρώπη (2002)».

(8) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» ανταποκρίνεται επίσης στην ανάγκη ανάλιψης δράσης, όπως επισημαίνεται στην έκθεση «Creating an Innovative Europe» του Ιανουαρίου 2006. Η έκθεση αυτή

⁽¹⁾ Γνώμη της 24ης Οκτωβρίου 2007 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 86, όπως διορθώθηκε από την ΕΕ L 54 της 22.2.2007, σ. 30.

χαρακτηρίζει τα φαρμακευτικά προϊόντα ως κείμενο στρατηγικό τομέα και υπογραμμίζει την ανάγκη ανάληψης μιας κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα» σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

- (9) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» θα πρέπει να αποτελεί σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα η οποία να έχει ως στόχο την αύξηση των επενδύσεων στον βιοφαρμακευτικό τομέα στην Ευρώπη, τόσο στα κράτη μέλη όσο και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες. Θα πρέπει να αποφέρει κοινωνικοοικονομικά οφέλη στους ευρωπαίους πολίτες, να συμβάλει στην υγεία των Ευρωπαίων πολιτών, να αυξήσει την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης και να βοηθήσει ώστε η Ευρώπη να αναχθεί στον ελκυστικότερο τόπο βιοφαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης.
- (10) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» θα πρέπει να έχει ως στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών όπως είναι η φαρμακευτική βιομηχανία, οι δημόσιες αρχές (περιλαμβανομένων των αρχών κανονιστικής ρύθμισης), οι ενώσεις ασθενών, τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα. Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» θα πρέπει να ορίσει ένα κοινώς αποδεκτό πρόγραμμα ερευνών (στο εξής «πρόγραμμα ερευνών»), το οποίο θα ακολουθεί πιστά τις συστάσεις του στρατηγικού προγράμματος ερευνών που έχει διαμορφωθεί από την ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για τα «καινοτόμα φάρμακα» όπου προσδιορίζονται ως σημαντικοί τομείς η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια, η διαχείριση της γνώσης και η κατάρτιση.
- (11) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» θα πρέπει να προτείνει μια συντονισμένη προσέγγιση για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων και για την υποστήριξη της «προανταγωνιστικής φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης», ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικότερων φαρμάκων για τους ασθενείς. Στο παρόν πλαίσιο, ως «προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη» νοείται η έρευνα με αντικείμενο τα εργαλεία και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων.
- (12) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα «καινοτόμα φάρμακα» θα πρέπει να συμβάλει στην παραγωγή νέων προσεγγίσεων, μεθόδων και τεχνολογιών, να βελτιώσει τη διαχείριση γνώσεων, ερευνητικών αποτελεσμάτων και δεδομένων και να υποστηρίξει την κατάρτιση των επαγγελματιών. Για τον σκοπό αυτό, χρειάζεται να συσταθεί κοινή επιχείρηση ως νομική οντότητα υλοποίησης της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα». (Η εν λόγω κοινή επιχείρηση αναφέρεται στο εξής ως «κοινή επιχείρηση ΠΚΦ»).
- (13) Ο στόχος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να επιτευχθεί μέσω της υποστηρίξεως ερευνητικών δραστηριοτήτων, με συγκέντρωση πόρων από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.

Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι σε θέση να προκηρύσσει διαγωνισμούς υπό μορφή ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων με σκοπό τη στήριξη ερευνητικών δραστηριοτήτων. Οι ερευνητικές αυτές δραστηριότητες θα πρέπει να τηρούν τις θεμελιώδεις αρχές ηθικής δεοντολογίας που εφαρμόζονται στο έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο.

- (14) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να συσταθεί για περίοδο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, ώστε να διασφαλιστεί η κατάλληλη διαχείριση των ερευνητικών δραστηριοτήτων που θα αναληφθούν αλλά δεν θα ολοκληρωθούν κατά τη διάρκεια εφαρμογής του έβδομου προγράμματος-πλαισίου (2007-2013).
- (15) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι οργανισμός που θα δημιουργηθεί από την Κοινότητα και η απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού της θα πρέπει να χορηγηθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ύστερα από σύσταση του Συμβουλίου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽¹⁾ λαμβανομένων ωστόσο υπόψη των ιδιαιτεροτήτων που απορρέουν από τη φύση των ΚΤΠ ως συμπράξεων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα και ιδίως από τη συνεισφορά του ιδιωτικού τομέα στον προϋπολογισμό.
- (16) Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να είναι η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η ΕΦΡΙΑ.
- (17) Η ΕΦΡΙΑ είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός που εκπροσωπεί τον κλάδο φαρμακευτικής έρευνας στην Ευρώπη. Σκοπός της ΕΦΡΙΑ είναι να διασφαλίζει και να προωθεί την τεχνολογική και οικονομική ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη. Μέλη της ΕΦΡΙΑ μπορεί να είναι εθνικές ενώσεις εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας, αλλά και άμεσα εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας. Η ΕΦΡΙΑ εφαρμόζει γενικές αρχές ανοίγματος και διαφάνειας όσον αφορά τα μέλη της, διασφαλίζοντας ευρεία συμμετοχή του κλάδου.
- (18) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι ανοικτή στην προσχώρηση νέων μελών.
- (19) Οι κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να καθορίζονται στο καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ως τμήμα του παρόντος κανονισμού.
- (20) Η ΕΦΡΙΑ και οι εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ έχουν υπογράψει επιστολή δέσμευσης ως προς το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
- (21) Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα πρέπει να καλύπτονται από χρηματοδότηση της Κοινότητας και από συνεισφορά πόρων τουλάχιστον ισοδύναμης αξίας εκ μέρους των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ. Περαιτέρω χρηματοδοτικές δυνατότητες ενδέχεται να είναι διαθέσιμες,

⁽¹⁾ ΕΕ L 248 της 16.9.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1995/2006 (ΕΕ L 390 της 30.12.2006, σ. 1).

μεταξύ άλλων, από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, ιδίως μέσω της χρηματοδοτικής διευκόλυνσεως καταμερισμού του κινδύνου που αναπτύχθηκε από κοινού με την ΕΤΕπ και την Επιτροπή σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ της απόφασης 2006/971/ΕΚ.

(22) Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να καλύπτονται ισομερώς από την ΕΡΠΑ και από την Κοινότητα.

(23) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ισότιμη εταιρική σχέση, οι δραστηριότητες των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της ΕΡΠΑ δεν θα πρέπει να είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

(24) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να υιοθετήσει, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό και, υπό τον όρο ότι έχει προηγηθεί συναίνεση της Επιτροπής, ειδικούς δημοσιονομικούς κανόνες οι οποίοι θα συνεκτιμούν τις ιδιαίτερες ανάγκες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ που προκύπτουν ιδίως από την αναγκαιότητα συνδυασμού κοινοτικής και ιδιωτικής χρηματοδότησης για την αποδοτική και έγκαιρη υποστήριξη δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης. Προκειμένου να εξασφαλιστεί εναρμονισμένη αντιμετώπιση των συμμετεχόντων στις ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης και των συμμετεχόντων στις έμμεσες δράσεις του έβδομου προγράμματος πλαισίου, θα ήταν σκόπιμο ο φόρος προστιθέμενης αξίας να μην είναι επιλέξιμη δαπάνη για κοινοτική χρηματοδότηση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1906/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, με τον οποίο καθορίζονται οι κανόνες συμμετοχής επιχειρήσεων, ερευνητικών κέντρων και πανεπιστημίων στις δράσεις που αναλαμβάνονται βάσει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και οι κανόνες διάδοσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων (2007-2013) ⁽¹⁾.

(25) Η ανάγκη διασφάλισης σταθερών συνθηκών απασχόλησης και ισότιμης μεταχείρισης του προσωπικού, καθώς και προσέλκυσης ειδικευμένου επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού των ανώτατων προσόντων, επιβάλλει την εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου ⁽²⁾ σε όλα τα μέλη του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

(26) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, ως οργανισμός με νομική προσωπικότητα, θα πρέπει να λογοδοτεί για τις πράξεις της. Όσον αφορά την επίλυση διαφορών επί συμβατικών θεμάτων, οι συμβάσεις που θα συνάπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να προβλέπουν τη δικαιοδοσία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

(27) Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη παρατυπιών και περιπτώσεων απάτης και να κινούνται οι αναγκαίες διαδικασίες για την ανάκτηση απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽³⁾, του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες ⁽⁴⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽⁵⁾.

(28) Για να διευκολυνθεί η σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για την ίδρυση και την έναρξη λειτουργίας της μέχρις ότου αποκτήσει τη λειτουργική ικανότητα εκτέλεσης του δικού της προϋπολογισμού.

(29) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να έχει την έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο). Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και του Βελγίου θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία φιλοξενίας όσον αφορά τη στέγαση σε γραφεία, τα προνόμια και τις ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρέπει να προσφέρει το Βέλγιο στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

(30) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, είναι αδύνατο να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω του υπερεθνικού χαρακτήρα της υπόψη μείζονος ερευνητικής πρόκλησης, που απαιτεί τη συγκέντρωση συμπληρωματικών γνώσεων και χρηματοοικονομικών πόρων από διάφορους τομείς, κλάδους και χώρες, και δύναται συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Σύσταση κοινής επιχείρησης

1. Για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, συστήνεται κοινή επιχείρηση (αναφερόμενη στο εξής ως «κοινή επιχείρηση ΠΚΦ») για περίοδο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017.

⁽¹⁾ ΕΕ L 391 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 337/2007 (ΕΕ L 90 της 30.3.2007, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

2. Η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ βρίσκεται στις Βρυξέλλες (Βέλγιο).

Άρθρο 5

Κοινοτική συνεισφορά

Άρθρο 2

Στόχοι

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συμβάλλει στην εφαρμογή του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και ειδικότερα του θεματικού τομέα «Υγεία» του ειδικού προγράμματος «Συνεργασία» για την εκτέλεση του εβδομου προγράμματος-πλαισίου. Στόχος της είναι να βελτιωθούν σημαντικά η αποδοτικότητα και η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων, με μακροπρόθεσμο σκοπό ο φαρμακευτικός κλάδος να παράγει πιο αποτελεσματικά και ασφαλή καινοτόμα φάρμακα. Ειδικότερα:

- α) υποστηρίζει την «προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη» στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω μιας συντονισμένης προσεγγίσεως για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων·
- β) υποστηρίζει την υλοποίηση των προτεραιοτήτων έρευνας που καθορίζονται στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα» (στο εξής «ερευνητικές δραστηριότητες»), κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·
- γ) εξασφαλίζει συμπληρωματικότητα με άλλες δραστηριότητες του έβδομου προγράμματος-πλαισίου·
- δ) συνιστά σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την αύξηση των επενδύσεων στη βιοφαρμακευτική έρευνα στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω συγκεντρώσεως πόρων και προωθήσεως της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα·
- ε) προωθεί τη συμμετοχή των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) στις δραστηριότητές της, σύμφωνα με τους στόχους του έβδομου προγράμματος-πλαισίου.

Άρθρο 3

Νομικό καθεστώς

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ είναι κοινοτικός οργανισμός και έχει νομική προσωπικότητα. Σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται στα νομικά πρόσωπα από τις νομοθεσίες αυτών των κρατών. Δύναται ιδίως να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.

Άρθρο 4

Καταστατικό

Θεσπίζεται το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του παρόντος κανονισμού, όπως περιέχεται στο παράρτημά του.

1. Η μέγιστη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας στις δαπάνες λειτουργίας και στις ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ανέρχεται σε ποσό 1 000 εκατ. EUR, το οποίο καταβάλλεται από τις πιστώσεις του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης που διατίθενται για τον θεματικό τομέα «Υγεία» του ειδικού προγράμματος «Συνεργασία» για την εκτέλεση του εβδομου προγράμματος-πλαισίου σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54 παράγραφος 2 στοιχείο β).

2. Οι λεπτομερείς όροι της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας καθορίζονται μέσω μιας γενικής συμφωνίας και ετήσιων χρηματοοικονομικών συμφωνιών, οι οποίες συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής, εξ ονόματος της Κοινότητας, και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Η συνεισφορά της Κοινότητας στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ για τη χρηματοδότηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων χορηγείται κατόπιν ανοικτών και ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.

Άρθρο 6

Δημοσιονομικοί κανόνες

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θεσπίζει ειδικούς δημοσιονομικούς κανόνες, σύμφωνα με το άρθρο 185 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού. Οι κανόνες αυτοί μπορεί να αποκλίνουν από τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής⁽¹⁾, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του δημοσιονομικού κανονισμού, εφόσον το απαιτούν οι ιδιαίτερες ανάγκες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και υπό τον όρο ότι έχει προηγηθεί συναίνεση της Επιτροπής.

2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διαθέτει δική της ικανότητα εσωτερικού δημοσιονομικού ελέγχου.

Άρθρο 7

Προσωπικό

1. Για το προσωπικό και για τον εκτελεστικό διευθυντή της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έχουν εφαρμογή ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων καθώς και οι κανόνες εφαρμογής τους που θεσπίστηκαν από κοινού από τα θεσμικά όργανα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 6 παράγραφος 3 του καταστατικού, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ ασκεί τις εξουσίες που ανατίθενται στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων αρχή από το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έναντι του προσωπικού της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72.

3. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει, σε συμφωνία με την Επιτροπή, τα απαραίτητα μέτρα εφαρμογής που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

4. Οι πόροι σε προσωπικό καθορίζονται στον πίνακα προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ που θα περιλαμβάνεται στον ετήσιο προϋπολογισμό της.

5. Το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ απαρτίζεται από έκτακτους και συμβασιούχους υπαλλήλους οι οποίοι προσλαμβάνονται για ορισμένη χρονική περίοδο η οποία μπορεί να παραταθεί μόνο μία φορά ανά περίοδο. Η συνολική περίοδος απασχόλησης δεν υπερβαίνει την επταετία και σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής της κοινής επιχείρησης.

6. Όλες οι δαπάνες προσωπικού βαρύνουν την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

Άρθρο 8

Προνόμια και ασυλίες

Στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και το προσωπικό της εφαρμόζεται το πρωτόκολλο περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 9

Ευθύνη

1. Η συμβατική ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ διέπεται από τις σχετικές συμβατικές διατάξεις και από το εφαρμοστέο στην εκάστοτε συμφωνία ή σύμβαση δίκαιο.

2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αποκαθιστά οποιαδήποτε βλάβη προκαλεί το προσωπικό της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές των νομοθεσιών των κρατών μελών.

3. Τυχόν πληρωμές εκ μέρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ συνεπεία της αναφερόμενης στις παραγράφους 1 και 2 ευθύνης καθώς και τα εξ αυτής έξοδα και δαπάνες θεωρούνται ως δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και καλύπτονται από τους πόρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ είναι η μόνη υπεύθυνη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της.

Άρθρο 10

Αρμοδιότητα του Δικαστηρίου και εφαρμοστέο δίκαιο

1. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο:

- α) επί οποιασδήποτε διαφοράς μεταξύ των μελών, συναφούς με το αντικείμενο του παρόντος κανονισμού και/ή με το καταστατικό που προβλέπεται στο άρθρο 4·
- β) δυνάμει οποιασδήποτε ρήτρας διαιτησίας περιέχεται σε συμφωνίες ή συμβάσεις που συνάπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ·

γ) επί των προσφυγών που ασκούνται κατά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, περιλαμβανομένων των αποφάσεων των οργάνων της, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 230 και 232 της συνθήκης·

δ) επί διαφορών που αφορούν την αποζημίωση βλαβών που έχουν προκαλέσει υπάλληλοι της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

2. Για κάθε θέμα που δεν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ή από άλλες πράξεις του κοινοτικού δικαίου εφαρμόζεται το δίκαιο του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 11

Υποβολή εκθέσεων, αξιολόγηση και απαλλαγή

1. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ετήσια έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώνει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Η έκθεση περιέχει τις λεπτομέρειες της εφαρμογής, μεταξύ άλλων τον αριθμό των προτάσεων που υποβάλλονται, τον αριθμό της πρότασης που επιλέγεται για χρηματοδότηση, το είδος των συμμετεχόντων, περιλαμβανομένων των ΜΜΕ, και στατιστικά στοιχεία ανά χώρα.

2. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2010, καθώς και στις 31 Δεκεμβρίου 2013, η Επιτροπή, επικουρούμενη από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, διενεργεί ενδιάμεσες αξιολογήσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τους όρους εντολής που καθορίζονται κατόπιν διαβουλεύσεως με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Οι εν λόγω αξιολογήσεις αφορούν την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ καθώς και την πρόοδο στην κατεύθυνση των στόχων που έχουν οριστεί. Η Επιτροπή ανακοινώνει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, συνοδευόμενα από τις παρατηρήσεις της και, εφόσον απαιτείται, τις προτάσεις της για τροποποίηση του παρόντος κανονισμού, περιλαμβανομένης της πιθανής πρόωρης λήξης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Το αργότερο έξι μήνες από τη λήξη της κοινής επιχείρησης η Επιτροπή, επικουρούμενη από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, διενεργεί τελική αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Τα αποτελέσματα της τελικής αξιολόγησης υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

4. Απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ύστερα από σύσταση του Συμβουλίου, βάσει της διαδικασίας που ορίζουν οι προβλεπόμενοι στο άρθρο 6 δημοσιονομικοί κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 12

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών και μέτρα κατά της απάτης

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διασφαλίζει την επαρκή προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών της, διενεργώντας η ίδια κατάλληλους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ή επιτρέποντας τη διενέργεια τέτοιων ελέγχων.

2. Σε περίπτωση παρατυπιών εκ μέρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ή του προσωπικού της, τα μέλη διατηρούν το δικαίωμα να ανακτήσουν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά ή να μειώσουν ή να αναστείλουν οποιαδήποτε επόμενη συνεισφορά προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

3. Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων πράξεων εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.

4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και οικονομικούς ελέγχους μεταξύ των συμμετεχόντων στις ερευνητικές δραστηριότητες τις οποίες χρηματοδοτεί.

5. Η Επιτροπή ή/και το Ελεγκτικό Συνέδριο δύνανται, όταν χρειάζεται, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους στους αποδέκτες χρηματοοικονομικών πόρων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και στους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τη χορήγησή τους. Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διασφαλίζει ότι στις συμφωνίες επιχορήγησης και στις συμβάσεις που συνάπτει αναγνωρίζεται το δικαίωμα της Επιτροπής ή/και του Ελεγκτικού Συνεδρίου να διενεργούν τους ενδεδειγμένους ελέγχους και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, να επιβάλλουν αποτρεπτικές και αναλογικές κυρώσεις.

6. Η ευρωπαϊκή υπηρεσία καταπολέμησης της απάτης (OLAF), που συγκροτήθηκε με την απόφαση 1999/352/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ ⁽¹⁾, διαθέτει τις ίδιες εξουσίες όσον αφορά την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και τα μέλη του προσωπικού της όπως εκείνες που διαθέτει ως προς τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Μόλις συσταθεί, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την OLAF ⁽²⁾. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα για τη διευκόλυνση των εσωτερικών ερευνών που διεξάγει η OLAF.

Άρθρο 13

Εμπιστευτικότητα

Με την επιφύλαξη του άρθρου 14, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εξασφαλίζει την προστασία των ευαίσθητων πληροφοριών, η κοινολόγηση των οποίων θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντα των μελών της ή των συμμετεχόντων στις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 14

Διαφάνεια

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά

με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ⁽³⁾ εφαρμόζεται στα έγγραφα που κατέχει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θεσπίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 το αργότερο στις 7 Αυγούστου 2008.

3. Οι αποφάσεις που λαμβάνει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή ή προσφυγής στο Δικαστήριο, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται αντιστοίχως στα άρθρα 195 και 230 της συνθήκης.

Άρθρο 15

Διανοητική ιδιοκτησία

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εκδίδει χωριστούς κανόνες που διέπουν την προστασία, τη χρήση και τη διάδοση ερευνητικών αποτελεσμάτων, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1906/2006, και καθορίζονται στο άρθρο 22 του καταστατικού, με τους οποίους διασφαλίζονται, κατά περίπτωση, η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας που παράγεται από τις ερευνητικές δραστηριότητες δυνάμει του παρόντος κανονισμού καθώς και η αξιοποίηση και διάδοση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Άρθρο 16

Προπαρασκευαστικές ενέργειες

1. Η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για τη σύσταση και την αρχική λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έως ότου η Κοινή Επιχείρηση αποκτήσει τη λειτουργική ικανότητα εκτέλεσης του προϋπολογισμού της. Διενεργεί, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, κάθε απαραίτητη ενέργεια σε συνεργασία με άλλα ιδρυτικά μέλη και με τη συμμετοχή των αρμόδιων φορέων.

2. Για το σκοπό αυτό, μέχρις ότου αναλάβει ο εκτελεστικός διευθυντής τα καθήκοντά του μετά το διορισμό του από το διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του Καταστατικού, η Επιτροπή μπορεί να διαθέσει περιορισμένο αριθμό υπαλλήλων της, μεταξύ άλλων και για την εκπλήρωση των καθηκόντων του εκτελεστικού διευθυντή, σε προσωρινή βάση.

3. Ο προσωρινός εκτελεστικός διευθυντής δύναται να εγκρίνει όλες τις πληρωμές που καλύπτονται από τις πιστώσεις οι οποίες προβλέπονται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ αφ' ής στιγμής εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο και δύναται να συνάπτει συμβάσεις, περιλαμβανομένων συμβάσεων για την πρόσληψη προσωπικού μετά την έγκριση του πίνακα των υπαλλήλων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Ο διατάκτης της Επιτροπής δύναται να εγκρίνει όλες τις πληρωμές που καλύπτονται από τις πιστώσεις που προβλέπονται στον γενικό προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 20.

⁽²⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15.

⁽³⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

Άρθρο 17

Στήριξη από τη φιλοξενούσα χώρα

Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και του Βελγίου συνάπτεται συμφωνία φιλοξενίας όσον αφορά τη στέγαση σε γραφεία, τα προνόμια και ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρέπει να προσφέρει το Βέλγιο στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2007.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

F. NUNES CORREIA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 1

Καθήκοντα και δραστηριότητες

Τα κύρια καθήκοντα και δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα («κοινή επιχείρηση ΠΚΦ») είναι τα εξής:

- α) διασφαλίζει την καθιέρωση και την αειφόρο διαχείριση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα»·
- β) καθορίζει και διεξάγει το ετήσιο σχέδιο εκτέλεσης που αναφέρεται στο άρθρο 18 μέσω προσκλήσεων για την υποβολή έργων·
- γ) επανεξετάζει τακτικά τις αναγκαίες τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα», λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις που σημειώνονται κατά τη διάρκεια της υλοποίησής της·
- δ) κινητοποιεί τους αναγκαίους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους·
- ε) δημιουργεί και αναπτύσσει στενές και μακροπρόθεσμες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας, του φαρμακευτικού κλάδου και των άλλων ενδιαφερόμενων μερών όπως οι αρχές κανονιστικής ρύθμισης, οι ενώσεις ασθενών, τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα, καθώς και συνεργασία μεταξύ βιομηχανίας και του ακαδημαϊκού τομέα·
- στ) διευκολύνει τον συντονισμό με τις εθνικές και τις διεθνείς δραστηριότητες στον συγκεκριμένο τομέα·
- ζ) αναλαμβάνει δραστηριότητες επικοινωνίας και διάδοσης·
- η) επικοινωνεί και διατηρεί επαφές με τα κράτη μέλη και τις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες μέσω μιας ομάδας που θα συσταθεί ειδικά για τον σκοπό αυτό, αναφερόμενης (στο εξής «ομάδα κρατών εκπροσώπων της ΠΚΦ»)·
- θ) διοργανώνει τουλάχιστον μία ετήσια συνεδρίαση (στο εξής «Φόρουμ Ενδιαφερομένων») με τη συμμετοχή ομάδων συμφερόντων, ώστε να διασφαλιστεί το άνοιγμα και τη διαφάνεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·
- ι) ενημερώνει τις νομικές οντότητες που έχουν συνάψει συμφωνία επιχορήγησης με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ (στο εξής «συμφωνία επιχορήγησης») σχετικά με τις υφιστάμενες δυνατότητες δανεισμού από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και ιδίως τη χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού του κινδύνου που δημιουργήθηκε βάσει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου·
- ια) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα έργα, περιλαμβανομένων των ονομάτων των συμμετεχόντων, και σχετικά με τη χρηματοοικονομική συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ανά συμμετέχοντα·
- ιβ) εξασφαλίζει την αποδοτικότητα της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα «καινοτόμα φάρμακα»·
- ιγ) διεξάγει οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα είναι απαραίτητη για την επίτευξη των αναφερομένων στο άρθρο 2 του κανονισμού στόχων.

Άρθρο 2

Μέλη

1. Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ (στο εξής «ιδρυτικά μέλη») είναι:
 - α) η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή και·
 - β) μετά την αποδοχή του καταστατικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (αναφερόμενη στο εξής «ΕΦΡΙΑ»), μια μη κερδοσκοπική ένωση που έχει συσταθεί κατά το ελβετικό δίκαιο (αριθμός μητρώου 4749) και έχει τη μόνιμη έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο). Η ΕΦΡΙΑ λειτουργεί ως οργανισμός εκπροσώπησης του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη.
2. Οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο, μπορεί να ζητήσει να γίνει μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, υπό τον όρο ότι συνεισφέρει στη χρηματοδότηση που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με το άρθρο 2 του κανονισμού και αποδέχεται το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
3. Τα ιδρυτικά μέλη και τα νέα μέλη που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 αναφέρονται στο εξής ως «μέλη».

Άρθρο 3

Προσχώρηση και τροποποίηση της ιδιότητας του μέλους

1. Κάθε νέα αίτηση για προσχώρηση στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ απευθύνεται στο διοικητικό συμβούλιο.
2. Οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με την προσχώρηση οποιασδήποτε άλλης νομικής οντότητας λαμβάνουν υπόψη τη σημασία και τη δυνητική προστιθέμενη αξία του υποψηφίου όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Για κάθε νέα αίτηση προσχώρησης, η Επιτροπή παρέχει εγκαίρως πληροφοριακά στοιχεία στο Συμβούλιο σχετικά με την αξιολόγηση και, ενδεχομένως, σχετικά με την απόφαση του διοικητικού συμβουλίου.
3. Οποιοδήποτε μέλος δύναται να παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Η παραίτηση καθίσταται οριστική και ανέκκλητη έξι μήνες μετά τη σχετική κοινοποίηση προς τα υπόλοιπα μέλη, οπότε το πρώην μέλος απαλλάσσεται από υποχρεώσεις άλλες πλν των υποχρεώσεων που εγκρίθηκαν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ πριν από την παραίτησή.
4. Η ιδιότητα μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δεν μεταβιβάζεται σε τρίτους παρά μόνο με προηγούμενη συγκατάθεση του διοικητικού συμβουλίου.

Άρθρο 4

Όργανα

1. Τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ είναι:
 - το διοικητικό συμβούλιο,
 - ο εκτελεστικός διευθυντής,

— η επιστημονική επιτροπή.

2. Σε περίπτωση που συγκεκριμένο καθήκον δεν έχει ανατεθεί σε κανένα όργανο, αρμόδιο είναι το διοικητικό συμβούλιο.

3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ υποστηρίζεται από δύο εξωτερικά συμβουλευτικά όργανα: την Ομάδα Αντιπροσώπων των Κρατών ΠΚΦ και το φόρουμ Ενδιαφερομένων.

Άρθρο 5

Διοικητικό συμβούλιο

1. Σύνθεση, δικαιώματα ψήφου και διαδικασία λήψης αποφάσεων:

- α) κάθε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ εκπροσωπείται στο διοικητικό συμβούλιο από πέντε το πολύ αντιπροσώπους·
- β) τα ιδρυτικά μέλη διαθέτουν το καθένα πέντε ψήφους στο διοικητικό συμβούλιο·
- γ) τα δικαιώματα ψήφου των νέων μελών ορίζονται κατ' αναλογία του μεριδίου τους στις συνολικές συνεισφορές στις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- δ) οι ψήφοι κάθε μέλους είναι αδιαίρετες·
- ε) το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει αποφάσεις με πλειοψηφία τριών τετάρτων και οπωσδήποτε με τη θετική ψήφο των ιδρυτικών μελών·
- στ) καθήκοντα προέδρου του διοικητικού συμβουλίου ασκεί ένας αντιπρόσωπος ιδρυτικού μέλους, εκ περιτροπής·
- ζ) οι αντιπρόσωποι των μελών δεν ευθύνονται προσωπικά για ενέργειες στις οποίες προβαίνουν υπό την ιδιότητά τους ως αντιπροσώπων στο διοικητικό συμβούλιο.

2. Ρόλος και καθήκοντα:

Το διοικητικό συμβούλιο έχει τη γενική ευθύνη των πράξεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και επιβλέπει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της.

Ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο:

- α) αξιολογεί τις αιτήσεις προσχώρησης και αποφασίζει αλλαγές στη σύνθεση των μελών σύμφωνα με το άρθρο 3·
- β) αποφασίζει τη διαγραφή οποιουδήποτε μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του με την επιφύλαξη των διατάξεων της συνθήκης που επιβάλλουν συμμόρφωση προς το κοινοτικό δίκαιο·
- γ) εγκρίνει την πρόταση ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών·
- δ) εγκρίνει την πρόταση ετήσιου προϋπολογισμού, περιλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού·
- ε) εγκρίνει τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων·
- στ) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, περιλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·

ζ) εγκρίνει τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ετήσιο ισολογισμό·

η) εγκρίνει, κατά περίπτωση, τις τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών που συνιστά η επιστημονική επιτροπή·

θ) εγκρίνει τις κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και επιλογής προτάσεων έργων που προτείνει το εκτελεστικό γραφείο·

ι) εγκρίνει τον κατάλογο των επιλεγέντων σχεδίων έργων·

ια) διορίζει, απολύει ή αντικαθιστά τον εκτελεστικό διευθυντή, του απευθύνει οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές και εποπτεύει την απόδοσή του·

ιβ) εγκρίνει το οργανόγραμμα του εκτελεστικού γραφείου με βάση τις συστάσεις του εκτελεστικού διευθυντή·

ιγ) θεσπίζει τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος κανονισμού·

ιδ) εγκρίνει τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, περιλαμβανομένης της πολιτικής σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο άρθρο 22·

ιε) εγκρίνει τον εσωτερικό του κανονισμό σύμφωνα με την παράγραφο 3·

ιστ) εγκρίνει τις πρωτοβουλίες για τροποποιήσεις στο καταστατικό σύμφωνα με το άρθρο 23·

ιζ) αναθέτει κάθε καθήκον που δεν έχει ανατεθεί συγκεκριμένα σε άλλο όργανο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

ιθ) θεσπίζει τις πρακτικές ρυθμίσεις εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 όπως ορίζει το άρθρο 14 του παρόντος κανονισμού·

κ) εποπτεύει τις συνολικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Εσωτερικός κανονισμός

α) Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Έκτακτες συνεδριάσεις συγκαλούνται εάν το ζητήσει οποιοδήποτε από τα μέλη ή ο εκτελεστικός διευθυντής. Οι συνεδριάσεις πραγματοποιούνται κατά κανόνα στην έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

β) Εκτός ειδικών περιπτώσεων κατά τις οποίες αποφασίζεται άλλως, ο εκτελεστικός διευθυντής συμμετέχει στις συνεδριάσεις.

γ) Ο πρόεδρος της Ομάδας Κρατών Εκπροσώπων της ΠΚΦ έχει το δικαίωμα να παρίσταται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητής.

δ) Ο πρόεδρος της επιστημονικής επιτροπής συμμετέχει στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου κατόπιν προσκλήσεως του διοικητικού συμβουλίου, όταν το απαιτεί η ημερήσια διάταξη.

ε) Στις εν λόγω συνεδριάσεις μπορούν να συμμετέχουν, κατόπιν προσκλήσεως του διοικητικού συμβουλίου, παρατηρητές ή/και άλλοι εμπειρογνώμονες, εφόσον και όταν το απαιτεί η ημερήσια διάταξη.

Άρθρο 6

Εκτελεστικός διευθυντής

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο κύριος εκτελεστικός υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου. Στο πλαίσιο αυτό, ενημερώνει τακτικά το διοικητικό συμβούλιο και την επιστημονική επιτροπή και ανταποκρίνεται στα ιδιαίτερα κατά περίπτωση αιτήματα πληροφοριών που του απευθύνουν. Ο διευθυντής ασκεί έναντι του προσωπικού τις αρμοδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νομικός εκπρόσωπος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Εκτελεί τα καθήκοντά του με πλήρη ανεξαρτησία και λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο για περίοδο τριών ετών ύστερα από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες περιοδικές εκδόσεις ή ιστοσελίδες του διαδικτύου. Έπειτα από αξιολόγηση των επιδόσεων του εκτελεστικού διευθυντή μπορεί το διοικητικό συμβούλιο να παρατείνει τη θητεία του για περαιτέρω περίοδο που δεν θα υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.

4. Συγκεκριμένα, ο εκτελεστικός διευθυντής:

- α) είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες επικοινωνίας που έχουν σχέση με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ·
- β) διαχειρίζεται δεόντως τους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους·
- γ) συνιστά προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση και την επιλογή των προτάσεων έργων. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές καλύπτουν τις διαδικασίες, τη σύνθεση, τα καθήκοντα των επιτροπών αξιολόγησης από ομότιμους κριτές που αξιολογούν τις προτάσεις έργων και τους κανόνες διάδοσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων·
- δ) επιβλέπει τη διαχείριση της διοργάνωσης των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων έργων, την αξιολόγηση και επιλογή των προτάσεων έργων, τη διαπραγμάτευση των επιλεγόμενων προτάσεων έργων και την παρακολούθησή τους, καθώς και τη χορήγηση των επιχορηγήσεων, περιλαμβανομένου του συντονισμού των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων·
- ε) είναι υπεύθυνος για την καθιέρωση και διαχείριση κατάλληλου λογιστικού συστήματος·
- στ) παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο και στην επιστημονική επιτροπή κατάλληλη τεκμηρίωση και εφοδιαστική υποστήριξη·
- ζ) καταρτίζει την πρόταση ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών·
- η) καταρτίζει την πρόταση ετήσιου προϋπολογισμού, περιλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού·
- θ) καταρτίζει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, περιλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
- ι) καταρτίζει τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ετήσιο ισολογισμό·
- ια) προετοιμάζει κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να ζητήσει το διοικητικό συμβούλιο·

ιβ) διαχειρίζεται τις προσκλήσεις υποβολής προσφορών που προκηρύσσονται προς κάλυψη των αναγκών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σε αγαθά/υπηρεσίες σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

ιγ) προετοιμάζει τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων·

ιδ) εκτελεί τα καθήκοντα που του αναθέτει ή του μεταβιβάζει το διοικητικό συμβούλιο·

ιε) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών συνιστά η επιστημονική επιτροπή·

ιστ) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προτάσεις σχετικά με την οργανωτική δομή του εκτελεστικού γραφείου και οργανώνει, διευθύνει και επιβλέπει το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

ιζ) συγκαλεί τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου·

ιη) συγκαλεί την ετήσια συνεδρίαση του «Φόρουμ Ενδιαφερομένων», ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·

ιθ) παρίσταται, κατά περίπτωση, στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου, της επιστημονικής επιτροπής και του φόρουμ Ενδιαφερομένων ως παρατηρητής·

κ) κατά περίπτωση, συγκροτεί τα επιστημονικά ειδικά/επικουρικά όργανα ή επιτροπές που συστήνει το διοικητικό συμβούλιο και συγκεντρώνει τις επιστημονικές απόψεις εμπειρογνομόνων·

κα) παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που αυτό μπορεί να του ζητήσει·

κβ) είναι υπεύθυνος για την εκτίμηση και τη διαχείριση των κινδύνων·

κγ) προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο κάθε αναγκαία ασφάλιση που χρειάζεται ενδεχομένως να συνάψει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ ώστε να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της·

κδ) είναι υπεύθυνος για τη σύνταξη συμφωνιών επιχορήγησης για την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων, καθώς και για τη σύνταξη των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ όπως αναφέρεται στο άρθρο 12.

5. Ο εκτελεστικός διευθυντής επικουρείται από το προσωπικό του εκτελεστικού γραφείου.

Άρθρο 7

Επιστημονική επιτροπή

1. Η επιστημονική επιτροπή αποτελεί συμβουλευτικό όργανο του διοικητικού συμβουλίου και διεξάγει τις δραστηριότητές της σε στενή συνεργασία με το εκτελεστικό γραφείο και με την υποστήριξη του.

2. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από 15 το πολύ μέλη.

3. Στην επιστημονική επιτροπή εκπροσωπούνται ισόρροπα, από αντίστοιχους εμπειρογνώμονες, ο ακαδημαϊκός χώρος, οι ενώσεις ασθενών, ο φαρμακευτικός κλάδος και οι ρυθμιστικές αρχές. Συλλογικά, τα μέλη της

επιστημονικής επιτροπής διαθέτουν επιστημονικά προσόντα, δεξιότητες και εμπειρογνώσια που καλύπτουν το σύνολο της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και χρειάζονται για τη διατύπωση στρατηγικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων σχετικά με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

4. Το διοικητικό συμβούλιο ορίζει τα ειδικά κριτήρια και τη διαδικασία επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και διορίζει τα μέλη της από έναν κατάλογο που προτείνει η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ.

5. Η επιστημονική επιτροπή εκλέγει συναινετικά τον πρόεδρό της μεταξύ των μελών της.

6. Η επιστημονική επιτροπή έχει τα εξής καθήκοντα:

- α) παρέχει συμβουλές για τη διατήρηση της συνάφειας και του επίκαιρου του προγράμματος ερευνών και συνιστά ενδεχομένως τροποποιήσεις·
- β) παρέχει συμβουλές σχετικά με τις επιστημονικές προτεραιότητες του ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης·
- γ) συμβουλεύει το διοικητικό συμβούλιο και τον εκτελεστικό διευθυντή σχετικά με τα επιστημονικά επιτεύγματα που περιγράφονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων·
- δ) παρέχει συμβουλές σχετικά με τη σύνθεση των επιτροπών αξιολόγησης από ομότιμους κριτές.

7. Η επιστημονική επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως και συγκαλείται από τον πρόεδρο.

8. Η επιστημονική επιτροπή, με τη σύμφωνη γνώμη του προέδρου της, δύναται να καλεί πρόσωπα που δεν είναι μέλη της να μετέχουν συμβουλευτικά στις συνεδριάσεις της.

Άρθρο 8

Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ

1. Σύνθεση

Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ απαρτίζεται από ένα αντιπρόσωπο εκάστου κράτους μέλους και εκάστης χώρας συνδεδεμένης με το πρόγραμμα-πλαίσιο. Εκλέγει πρόεδρο μεταξύ των μελών της.

2. Ρόλος και καθήκοντα

Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ έχει συμβουλευτικό ρόλο για την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και μεσολαβεί μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και των σχετικών ενδιαφερομένων στις αντίστοιχες χώρες τους. Ειδικότερα:

- α) παρέχει συμβουλές για τις ετήσιες επιστημονικές προτεραιότητες, μεταξύ άλλων για τις συνέργειες με το πρόγραμμα-πλαίσιο·
- β) διευκολύνει τη διάδοση των πληροφοριών που αφορούν τις προσκλήσεις προς ενδιαφερομένους στις οικείες χώρες·
- γ) ενημερώνεται για την έκβαση της διαδικασίας αξιολόγησης·
- δ) διατυπώνει γνώμη για την επικαιροποίηση της ερευνητικής ημερήσιας διάταξης·
- ε) παρέχει συμβουλές για τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

στ) παρέχει συμβουλές για τις αλλαγές στην πρόσκληση και στη διαδικασία αξιολόγησης και στους κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

ζ) ενημερώνει την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ για σχετικές δραστηριότητες που διεξάγονται σε εθνικό επίπεδο.

3. Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ συνέρχεται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως και συγκαλείται από τον εκτελεστικό διευθυντή. Έκτακτες συνεδριάσεις μπορεί να συγκαλούνται για την αντιμετώπιση ειδικών θεμάτων μείζονος σημασίας για τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Οι συνεδριάσεις αυτές θα συγκαλούνται από τον εκτελεστικό διευθυντή είτε με πρωτοβουλία του ιδίου είτε κατόπιν αιτήματος της Ομάδας Εκπροσώπων Κρατών της ΠΚΦ. Η Ομάδα Κρατών Εκπροσώπων μπορεί να εκδίδει με ίδια πρωτοβουλία συστάσεις προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ ενημερώνει την Ομάδα Κρατών Εκπροσώπων ΠΚΦ ποια συνέχεια έδωσε σε αυτές τις συστάσεις.

Ο εκτελεστικός διευθυντής παρίσταται στις συνεδριάσεις της Ομάδας Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ.

Η Ομάδα Αντιπροσώπων Κρατών ΠΚΦ θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 9

Φόρουμ των Ενδιαφερομένων

1. Το φόρουμ των Ενδιαφερομένων είναι συνεδρίαση ανοικτή σε κάθε ενδιαφερόμενο η οποία συγκαλείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο από τον εκτελεστικό διευθυντή.

2. Το φόρουμ των Ενδιαφερομένων ενημερώνεται για τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και καλείται να διατυπώσει παρατηρήσεις.

Άρθρο 10

Καθήκοντα εσωτερικού ελέγχου

Τα καθήκοντα που ανατίθενται στον εσωτερικό ελεγκτή της Επιτροπής βάσει του άρθρου 185 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 εκτελούνται υπό την ευθύνη του διοικητικού συμβουλίου, το οποίο προνοεί καταλλήλως λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος και το πεδίο εφαρμογής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 11

Πηγές χρηματοδότησης

1. Όλοι οι πόροι και οι δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ αφιερώνονται στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

2. Οι πόροι που εγγράφονται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ προέρχονται από:

- α) τις χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών·
- β) τα τυχόν έσοδα που παράγει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ·
- γ) άλλες χρηματοδοτικές συνεισφορές, πόρους και έσοδα.

Οι τόκοι που ενδεχομένως παράγονται από τις συνεισφορές που έχουν καταβάλει τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ λογίζονται ως έσοδα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χρηματοδοτούνται από τα μέλη της ως εξής:

- α) τα ιδρυτικά μέλη συνεισφέρουν ισομερώς, καθένα με ποσό που δεν υπερβαίνει το 4 % της συνολικής χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Κοινότητας προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ· εάν μέρος της συνεισφοράς της Κοινότητας δεν χρησιμοποιηθεί, μπορεί να διατεθεί για τις ερευνητικές δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 4·
- β) κάθε άλλο μέλος συνεισφέρει αναλογικά προς τη συνολική συνεισφορά του στις ερευνητικές δραστηριότητες.

4. Οι ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χρηματοδοτούνται από κοινού από:

- α) τις μη χρηματικές συνεισφορές πόρων (εφεξής «συνεισφορές σε είδος») (π.χ. προσωπικού, εξοπλισμού, αναλωσίμων κ.λπ.) από τις εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας·
- β) ισοδύναμη χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας, η οποία καταβάλλεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και εγγράφεται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- γ) τις συνεισφορές των μελών που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2.

Οι συνεισφορές σε είδος υπόκεινται σε αποτίμηση. Η μεθοδολογία της αποτίμησης των συνεισφορών σε είδος προσδιορίζεται στους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς της κανόνες και βασίζεται στους κανόνες συμμετοχής του έβδομου προγράμματος-πλαισίου. Οι συνεισφορές σε είδος επαληθεύονται από ανεξάρτητο ελεγκτή.

5. Οι δραστηριότητες των συμμετεχουσών εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA δεν είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

6. Εάν οποιοδήποτε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ή οποιαδήποτε συμμετέχουσα εταιρεία φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλος της EFPIA δεν τηρήσει τις δεσμεύσεις συνεισφοράς που έχει αναλάβει, ο εκτελεστικός διευθυντής συγκαλεί συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου με σκοπό να αποφασιστεί:

- α) σε περίπτωση που το ασυνεπές ως προς τις υποχρεώσεις του μέρος είναι μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, αν πρέπει να διαγραφεί το μέλος αυτό, ή αν πρέπει να ληφθούν άλλα μέτρα έως ότου εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του· ή
- β) σε περίπτωση που το ασυνεπές ως προς τις υποχρεώσεις του μέρος είναι συμμετέχουσα εταιρεία φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλος της EFPIA, ποια κατάλληλα μέτρα θα πρέπει να ληφθούν.

7. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει την κυριότητα όλων των περιουσιακών στοιχείων που παράγει ή ίδια ή τα οποία της μεταβιβάζονται σε αυτήν προς εκπλήρωση των στόχων της όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 12

Ερευνητικές δραστηριότητες, συμφωνίες επιχορήγησης και συμφωνίες έργου

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ υποστηρίζει πιθανές ερευνητικές δραστηριότητες βάσει συμφωνιών επιχορήγησης και συμφωνιών έργου, τις

οποίες συνάπτει κατόπιν ανοικτών και ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων έργου και ανεξάρτητης αξιολόγησης των προτάσεων αυτών.

2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ καθορίζει τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς εκτέλεσης, επιτήρησης και ελέγχου των συμφωνιών επιχορήγησης που συνάπτει.

3. Η συμφωνία επιχορήγησης:

- α) καθορίζει κατάλληλους όρους για την εκτέλεση των ερευνητικών δραστηριοτήτων·
- β) καθορίζει κατάλληλους χρηματοοικονομικούς όρους και τους κανόνες που διέπουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας βάσει των αρχών που προβλέπονται στο άρθρο 22·
- γ) διέπει τις σχέσεις μεταξύ της επιλεγείσας κοινοπραξίας και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

4. Η συμφωνία έργου συνάπτεται μεταξύ των μελών κοινοπραξίας με στόχο:

- α) να καθορίσει κατάλληλους όρους για την εκτέλεση της συμφωνίας επιχορήγησης·
- β) να διέπει τις σχέσεις μεταξύ των συμμετεχόντων σε ένα έργο.

5. Κάθε νομική οντότητα που διεξάγει δραστηριότητες σχετικές με τους στόχους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σε κράτος μέλος ή χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο είναι επιλέξιμη για συμμετοχή σε έργο. Οποιοσδήποτε άλλες νομικές οντότητες δύνανται να συμμετέχουν εφόσον συμφωνήσει επ' αυτού το διοικητικό συμβούλιο.

6. Πέραν της συνεισφοράς στις δαπάνες λειτουργίας που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 3, η συνεισφορά της Κοινότητας προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ χρησιμοποιείται για την εκτέλεση των ερευνητικών δραστηριοτήτων. Το ανώτατο χρηματοδοτικό όριο κάθε τέτοιας συνεισφοράς της Κοινότητας συμμορφώνεται προς τα όρια που προβλέπουν οι κανόνες συμμετοχής του έβδομου προγράμματος-πλαισίου. Επιλέξιμες για τέτοια χρηματοδότηση είναι οι ακόλουθες νομικές οντότητες:

- α) πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων ⁽¹⁾·
- β) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το εθνικό δίκαιο ως μη κερδοσκοπικοί δημόσιοι οργανισμοί ⁽²⁾·
- γ) διακυβερνητικοί οργανισμοί οι οποίοι έχουν νομική προσωπικότητα βάσει του διεθνούς δημοσίου δικαίου, καθώς και κάθε ειδικευμένος οργανισμός που έχει συσταθεί από τέτοιους διακυβερνητικούς οργανισμούς·
- δ) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το κοινοτικό δίκαιο·
- ε) νομικές οντότητες συσταθείσες ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί οι οποίες έχουν ως κύριο σκοπό, μεταξύ άλλων, την έρευνα ή την τεχνολογική ανάπτυξη·
- στ) ιδρύματα δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
- ζ) μη κερδοσκοπικές ενώσεις ασθενών οι οποίες πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

⁽²⁾ Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, στις «μη κερδοσκοπικές δημόσιες υπηρεσίες» περιλαμβάνονται όσες μπορούν να πραγματοποιήσουν κέρδη, αλλά δεν τους επιτρέπεται να τα διανέμουν παρά μόνο για την προώθηση σκοπών δημοσίου συμφέροντος, και οι οποίες διεξάγουν επιστημονική και τεχνολογική έρευνα μεταξύ των κύριων δραστηριοτήτων τους.

7. Προκειμένου να είναι επιλέξιμες για κοινοτική χρηματοδότηση, οι δαπάνες που προκύπτουν κατά την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων Ε&Α εξαιρούνται του φόρου προστιθέμενης αξίας.

Άρθρο 13

Χρηματοδοτικές υποχρεώσεις

Οι χρηματοδοτικές υποχρεώσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δεν υπερβαίνουν το ποσό χρηματοοικονομικών πόρων που είναι διαθέσιμοι ή έχουν δεσμευθεί για τον προϋπολογισμό της από τα μέλη της.

Άρθρο 14

Οικονομικά έσοδα

Εκτός από την περίπτωση που η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ βρίσκεται σε καθεστώς εκκαθάρισης κατ' εφαρμογή του άρθρου 24, δεν καταβάλλεται στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ενδεχόμενο πλεόνασμα εσόδων.

Άρθρο 15

Οικονομικό έτος

Το οικονομικό έτος αντιστοιχεί στο ημερολογιακό έτος.

Άρθρο 16

Δημοσιονομική εκτέλεση

Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 17

Χρηματοοικονομική πληροφόρηση

1. Κάθε έτος ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προσχέδιο του ετήσιου προϋπολογισμού που περιλαμβάνει πρόβλεψη των ετήσιων δαπανών για τα επόμενα δύο έτη. Στην εν λόγω πρόβλεψη, οι εκτιμήσεις εσόδων δαπανών για την πρώτη αυτή διετία αναφέρονται στον απαιτούμενο βαθμό λεπτομέρειας για την εσωτερική διαδικασία κάθε μέλους όσον αφορά τη χρηματοοικονομική του συνεισφορά στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Ο εκτελεστικός διευθυντής παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο όλες τις απαιτούμενες συμπληρωματικές πληροφορίες προς το σκοπό αυτό.

2. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου ανακοινώνουν στον εκτελεστικό διευθυντή τα σχόλιά τους επί του προσχεδίου και ιδίως επί των εκτιμήσεων πόρων και δαπανών για το επόμενο έτος.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια των μελών του διοικητικού συμβουλίου, καταρτίζει το σχέδιο του ετήσιου προϋπολογισμού για το επόμενο έτος και το υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση.

4. Το σχέδιο του ετήσιου προϋπολογισμού και το ετήσιο σχέδιο υλοποίησης για ένα συγκεκριμένο έτος εγκρίνονται από το διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έως το τέλος του προηγούμενου έτους.

5. Εντός διμήνου από το τέλος κάθε οικονομικού έτους ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ισολογισμό. Οι ετήσιοι λογαριασμοί και ο ισολογισμός για το προηγούμενο έτος υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και την Επιτροπή.

Άρθρο 18

Προγραμματισμός και εκδόσεις

1. Το ετήσιο σχέδιο υλοποίησης περιγράφει τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για το επόμενο έτος καθώς και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών. Αφού εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο, το ετήσιο σχέδιο υλοποίησης δημοσιοποιείται.

2. Στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων παρουσιάζεται η πρόοδος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για κάθε ημερολογιακό έτος, ιδίως σε σχέση με το ετήσιο σχέδιο υλοποίησης για το εν λόγω έτος. Περιλαμβάνονται επίσης στοιχεία για τις ερευνητικές δραστηριότητες που εκτελέστηκαν και για τη συμμετοχή των ΜΜΕ σε αυτές καθώς και για άλλες δραστηριότητες κατά το προηγούμενο έτος και τις αντίστοιχες δαπάνες. Οι δαπάνες βασίζονται στις χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών καθώς και στις συνεισφορές των συμμετεχουσών εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA.

Η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων υποβάλλεται από τον εκτελεστικό διευθυντή μαζί με τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ισολογισμό. Αφού εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο, η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται.

Άρθρο 19

Συμβάσεις υπηρεσιών και συμβάσεις προμηθειών

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ καθορίζει όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες και τους μηχανισμούς για την υλοποίηση, την εποπτεία και τον έλεγχο των συμβάσεων παροχής υπηρεσιών και προμηθειών που κατά περίπτωση συνάπτονται για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, σύμφωνα με τις διατάξεις των δημοσιονομικών της κανόνων.

Άρθρο 20

Ευθύνη των μελών, ασφάλιση

1. Η οικονομική ευθύνη των μελών για τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ περιορίζεται στην ήδη καταβληθείσα συνεισφορά τους στις δαπάνες λειτουργίας όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παράγραφος 3.

2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συνάπτει και διατηρεί κατάλληλη ασφάλιση.

Άρθρο 21

Σύγκρουση συμφερόντων

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αποφεύγει κάθε σύγκρουση συμφερόντων κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της.

Άρθρο 22

Πολιτική διανοητικής ιδιοκτησίας

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εκδίδει τους γενικούς κανόνες που διέπουν την πολιτική της σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας και οι οποίοι ενσωματώνονται στις συμφωνίες επιχορήγησης και τις συμφωνίες έργου.

2. Στόχος της πολιτικής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι η προώθηση της δημιουργίας, της διάδοσης και της αξιοποίησης της γνώσης, ο δίκαιος επιμερισμός των δικαιωμάτων, η ανταμοιβή της καινοτομίας και η επίτευξη ευρείας συμμετοχής ιδιωτικών και δημόσιων οντοτήτων (μεταξύ άλλων, εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι μέλη της EFPIA, ακαδημαϊκών ομάδων και μικρομεσαίων επιχειρήσεων) στα έργα.

3. Η πολιτική σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας αντικατοπτρίζει τις ακόλουθες αρχές:

- α) Κάθε συμμετέχων σε έργο διατηρεί την κυριότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας που εισάγει στο έργο, και διατηρεί την κυριότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας που παράγει στο πλαίσιο του έργου εκτός αν άλλως συμφωνήσουν εγγράφως μεταξύ τους οι συμμετέχοντες στο έργο. Στη συμφωνία επιχορήγησης και στη συμφωνία έργου που συνάπτονται για το εκάστοτε έργο καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις που αφορούν τα δικαιώματα πρόσβασης και τις άδειες σε σχέση με τη διανοητική ιδιοκτησία που εισάγεται ή παράγεται από τους συμμετέχοντες στο έργο.
- β) Οι συμμετέχοντες σε έργο δεσμεύονται να διαδίδουν τα αποτελέσματα και τη διανοητική ιδιοκτησία που παράγονται από το έργο και να επιτρέπουν την αξιοποίησή τους, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στη συμφωνία επιχορήγησης και τη συμφωνία έργου, λαμβάνοντας υπόψη τις υποχρεώσεις προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας καθώς και τα έννομα συμφέροντα των εχόντων την κυριότητα.

Άρθρο 23

Τροποποίηση του καταστατικού

1. Κάθε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ μπορεί να αναλάβει πρωτοβουλία ενώπιον του διοικητικού συμβουλίου για τροποποίηση του καταστατικού.
2. Οι πρωτοβουλίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, όπως εγκρίθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο, υποβάλλονται ως σχέδια τροπολογιών στην Επιτροπή η οποία τις εγκρίνει ανάλογα με την περίπτωση.
3. Ωστόσο, κάθε τροποποίηση που θίγει τα ουσιαστικά στοιχεία του παρόντος καταστατικού, και ιδιαίτερα οι τροποποιήσεις των άρθρων 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 και 24, εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 172 της συνθήκης.

Άρθρο 24

Διάλυση

1. Στο τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 1 του κανονισμού ή κατόπιν τροποποιήσεως βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2 του κανονισμού η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διαλύεται.
2. Η διαδικασία διάλυσης κινείται αυτομάτως σε περίπτωση που ένα από τα ιδρυτικά μέλη παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
3. Για τις ανάγκες της διαδικασίας διάλυσης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, το διοικητικό συμβούλιο ορίζει έναν ή περισσότερους εκκαθαριστές, οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.
4. Κατά τη διάλυσή της η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ επιστρέφει στη φιλοξενούσα χώρα όλα τα στοιχεία υλικής υποστήριξης που αυτή έχει θέσει στη διάθεσή της σύμφωνα με τη συμφωνία φιλοξενίας.
5. Αφού επιστραφούν όλα τα στοιχεία υλικής υποστήριξης σύμφωνα με την παράγραφο 4, τα τυχόν άλλα περιουσιακά στοιχεία χρησιμοποιούνται για να καλύψουν τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και τις δαπάνες που συνδέονται με τη διάλυσή της. Τυχόν πλεόνασμα ή έλλειμμα κατανέμεται στα υφιστάμενα κατά το χρόνο της διάλυσης μέλη ή καλύπτεται από τα μέλη αυτά, κατ' αναλογία του πραγματικού ποσού της συνεισφοράς τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Κάθε πλεόνασμα που διανέμεται στην Κοινότητα επιστρέφεται στον προϋπολογισμό της Επιτροπής.
6. Τα απομένοντα περιουσιακά στοιχεία, οφειλές ή υποχρεώσεις κατανέμονται στα υφιστάμενα κατά το χρόνο της διάλυσης μέλη κατ' αναλογία του πραγματικού ποσού της συνεισφοράς τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
7. Καθορίζεται διαδικασία ad hoc για να εξασφαλιστεί κατάλληλη διαχείριση ενδεχόμενων συμφωνιών επιχορήγησης δυνάμει του άρθρου 12 και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών και προμηθειών δυνάμει του άρθρου 19, η διάρκεια των οποίων υπερβαίνει τη διάρκεια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.