

PADOMES REGULA (EK) Nr. 73/2008**(2007. gada 20. decembris),****ar ko izveido Kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 171. un 172. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1982/2006/EK (2006. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007. līdz 2013. gads) ⁽²⁾ (turpmāk "Septītā pamatprogramma") ir paredzēts Kopienas ieguldījums, lai izveidotu publiskā un privātā sektora ilgtermiņa partnerības – kopīgas tehnoloģiju ierosmes, ko varētu īstenot, veidojot kopuzņēmumus Līguma 171. panta nozīmē. Minētās kopīgas tehnoloģiju ierosmes ir Eiropas Tehnoloģiju platformu darba rezultāts; tādas platformas bija izveidotas jau saskaņā ar Sesto pamatprogrammu, un tās aptver atsevišķus pētniecības aspektus attiecīgajā jomā. Tajās būtu jāapvieno privātā sektora ieguldījumi un Eiropas publiskais finansējums, tostarp Septītās pamatprogrammas finansējums.

(2) Padomes Lēmumā 2006/971/EK (2006. gada 19. decembris) par īpašo programmu "Sadarbība", ar ko īsteno Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrāciju pasākumiem (2007.–2013. gads) ⁽³⁾, (turpmāk "īpašā programma "Sadarbība")" uzsvērta nepieciešamība veidot plašas publiskā un privātā sektora partnerības visā Eiropā, lai paātrinātu galveno tehnoloģiju attīstību, veicot plašas pētniecības darbības Kopienas mērogā, jo īpaši – uzsākot kopīgas tehnoloģiju ierosmes.

(3) Lisabonas izaugsmes un nodarbinātības programmā ir uzsvērta vajadzība Eiropā radīt labvēlīgus apstākļus ieguldījumiem zināšanās un jauninājumos, lai palielinātu konkurētspēju, sekmētu izaugsmi un nodarbinātību Kopienā.

(4) Padome 2003. gada 13. marta, 2003. gada 22. septembra un 2004. gada 24. septembra sanāksmes secinājumos uzsvēra to, ka pēc 3 % mērķa rīcības plāniem ir svarīgi veikt turpmākus pasākumus, tostarp uzsākot jaunas ierosmes, kas paredzētas, lai stiprinātu nozares uzņēmumu un publiskā sektora sadarbību pētniecības finansēšanas jomā nolūkā veicināt publiskā un privātā sektora starpvalstu saiknes.

(5) Padome 2006. gada 4. decembra un 2007. gada 19. februāra sanāksmes secinājumos un Eiropadome 2007. gada 9. marta sanāksmes secinājumos aicināja Komisiju iesniegt priekšlikumus, lai izveidotu kopīgas tehnoloģiju ierosmes tādām ierosmēm, kas sasniegušas atbilstīgu gatavības pakāpi.

(6) Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (turpmāk "EFPIA") uzņēmās vadību, lai saskaņā ar Sesto pamatprogrammu izveidotu Eiropas Tehnoloģiju platformu novatorisku zāļu jomā. Tā izstrādāja stratēģisko pētniecības programmu, kuras pamatā bija plaša apspriešanās ar publiskā un privātā sektora ieinteresētajām pusēm. Stratēģiskajā pētniecības programmā izklāstīja pētniecības grūtības zāļu izstrādes procesā un ieteica zinātnisko virzienu kopīgai tehnoloģiju ierosmei novatorisku zāļu jomā.

(7) Kopīga tehnoloģiju ierosme novatorisku zāļu jomā ir atbilde uz Komisijas 2003. gada 1. jūlija paziņojumu "Spēcīgāka farmācijas nozare Eiropā pacientu labā – aicinājums rīkoties", un jo īpaši uz ieteikumu par piekļuvi novatoriskām zālēm, lai nodrošinātu konkurētspējīgas, uz jauninājumiem balstītas nozares attīstību. Šis paziņojums bija atbilde uz ziņojumu "Jauninājumu sekmēšanas un ES zinātniskās bāzes uzlabošana", ko 2002. gada 7. maijā pieņēma Augsta līmeņa grupa jauninājumu un zāļu nodrošināšanas jomā (G10 medikamenti). Tāda kopīga tehnoloģiju ierosme atbilst arī Komisijas 2002. gada 23. janvāra paziņojumam "Dzīvības zinātnes un biotehnoloģija – stratēģija Eiropai (2002. gads)".

⁽¹⁾ Atzinums sniegts 2007. gada 24. oktobrī (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

⁽²⁾ OV L 412, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 400, 30.12.2006., 86. lpp., labots ar OV L 54, 22.2.2007., 30. lpp.

(8) Kopīga tehnoloģiju ierosme novatorisku zāļu jomā ir izveidota arī tāpēc, lai reaģētu uz vajadzību rīkoties, kas minēta 2006. gada janvāra ziņojumā "Novatoriskas Eiropas

izveide". Minētajā ziņojumā minēts, ka farmācija ir stratēģiska pamatjoma, un tajā uzsvērts, ka ir vajadzīga Eiropas mēroga kopīga tehnoloģiju ierosme novatorisku zāļu jomā.

- (9) Kopīgai tehnoloģiju ierosmei novatorisku zāļu jomā vajadzētu būt publiskā un privātā sektora partnerībai, kurā tiecas palielināt ieguldījumus biofarmācijas nozarē Eiropā – gan dalībvalstīs, gan Septītās pamatprogrammas asociētajās valstīs. Tai būtu jānodrošina sociālas un saimnieciskas priekšrocības Eiropas iedzīvotājiem, būtu jāveicina Eiropas iedzīvotāju veselība, būtu jāpalielina Eiropas konkurētspēja un būtu jāpalīdz izveidot Eiropu par labvēlīgāko vietu biofarmācijas pētījumiem un biofarmaceutisku līdzekļu izstrādei.
- (10) Ar kopīgu tehnoloģiju ierosmi novatorisku zāļu jomā paredz veicināt sadarbību starp visām ieinteresētajām pusēm, proti, nozari, valsts iestādēm (tostarp regulatoriem), pacientu organizācijām, akadēmiskajām aprindām un klīniskajiem centriem. Kopīgajā tehnoloģiju ierosmē novatorisku zāļu jomā būtu jānosaka kopīgi saskaņota pētniecības programma (turpmāk "pētniecības programma"), stingri ievērojot ieteikumus, kas sniegti stratēģiskajā pētniecības programmā, ko sagatavojuši Eiropas tehnoloģiju platforma novatorisku zāļu jomā; šajos ieteikumos minētās galvenās jomas ir efektivitāte, drošums, zināšanas, pārvaldība un mācības.
- (11) Kopīgajā tehnoloģiju ierosmē novatorisku zāļu jomā būtu jāpiedāvā saskaņota pieeja, lai pārvarētu konstatētās pētniecības grūtības zāļu izstrādes procesā un lai atbalstītu "pirmskonkurences farmaceitisko pētniecību un attīstību", ar mērķi paātrināt drošu un iedarbīgāku zāļu izstrādi pacientiem. Šajā kontekstā "pirmskonkurences farmaceitiskā pētniecība un attīstība" būtu jāsaprot kā to līdzekļu un metožu pētniecība, ko izmanto zāļu izstrādes procesā.
- (12) Kopīgajā tehnoloģiju ierosmē novatorisku zāļu jomā būtu jāizstrādā jaunas pieejas, metodes un tehnoloģijas, būtu jāuzlabo ar pētniecības rezultātiem un datiem saistīto zināšanu pārvaldība un būtu jāatbalsta profesionālu pētnieku sagatavošana. Šim nolūkam ir vajadzīgs izveidot Kopuzņēmumu novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (turpmāk "IMI kopuzņēmums"), kas būtu juridiska persona.
- (13) IMI kopuzņēmuma mērķis būtu jāsasniedz ar atbalstu pētniecības pasākumiem, apvienojot publiskā un privātā sektora līdzekļus. Šim nolūkam IMI kopuzņēmumam vajadzētu būt spējīgam organizēt aicinājumus iesniegt

priekšlikumus pētniecības pasākumu atbalstam. Veicot minētos pētniecības pasākumus, būtu jāievēro Septītajā pamatprogrammā piemērojamie ētikas pamatprincipi.

- (14) IMI kopuzņēmums būtu jādibina uz laikposmu līdz 2017. gada 31. decembrim, lai nodrošinātu to pētniecības pasākumu atbilstīgu pārvaldību, kas uzsākti, taču nav pabeigti Septītās pamatprogrammas darbības laikā (2007.–2013. gads).
- (15) IMI kopuzņēmumam vajadzētu būt Kopienas izveidotai struktūrai, un Eiropas Parlamentam saskaņā ar Padomes ieteikumu būtu jāatbrīvo no atbildības par tā budžeta izpildi saskaņā ar Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam⁽¹⁾ (turpmāk "Finanšu regula"), tomēr būtu jāņem vērā īpaši apstākļi, kas saistīti ar kopīgām tehnoloģiju ierosmēm, kuras ir publiskā un privātā sektora partnerība, un jo īpaši ar privātā sektora ieguldījumiem tā budžetā.
- (16) IMI kopuzņēmuma dibinātājiem vajadzētu būt Kopienai un EFPIA.
- (17) EFPIA ir bezpeļņas organizācija, kas pārstāv Eiropas farmācijas uzņēmumus, kuri nodarbojas ar pētniecību. EFPIA mērķis ir nodrošināt un veicināt farmācijas nozares tehnoloģisko un saimniecisko attīstību Eiropā. Par EFPIA dalībniekiem var kļūt gan valstu asociācijas, kurās apvienojušies farmācijas uzņēmumi, kas nodarbojas ar pētniecību, gan atsevišķi farmācijas uzņēmumi, kas nodarbojas ar pētniecību. Dalībniekiem tā piemēro atklātuma un pārskatāmības vispārējus principus, veicinot plašu nozares pārstāvju iesaisti.
- (18) IMI kopuzņēmumam vajadzētu būt atvērtam jauniem dalībniekiem.
- (19) IMI kopuzņēmuma organizācijas un darbības noteikumi būtu jāizklāsta IMI kopuzņēmuma statūtos, kas būtu ietverti šajā regulā.
- (20) EFPIA un farmācijas uzņēmumi, kas nodarbojas ar pētniecību un kas ir EFPIA dalībnieki, ir parakstījuši dokumentu par saistībām attiecībā uz IMI kopuzņēmuma statūtiem.
- (21) Pētniecības pasākumu izmaksas būtu jāsedz ar Kopienas finansējuma palīdzību un ar vismaz tādu pašu līdzekļu apjomu no farmācijas uzņēmumiem, kas nodarbojas ar pētniecību un kas ir EFPIA dalībnieki. Var būt pieejamas

⁽¹⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, Euratom) Nr. 1995/2006 (OV L 390, 30.12.2006., 1. lpp.).

- papildu finansēšanas iespējas, *inter alia*, līdzekļi no Eiropas Investīciju bankas, jo īpaši – izmantojot Riska dalīšanas finanšu mehānismu, kas izveidots kopā ar EIB un Komisiju saskaņā ar Lēmuma 2006/971/EK III pielikumu.
- (22) IMI kopuzņēmuma darbības izmaksas vienādās daļās būtu jāsedz EFPIA un Kopienai.
- (23) Lai nodrošinātu līdztiesīgu partnerību, būtu jāparedz, ka IMI kopuzņēmuma finansiālu atbalstu nebūtu tiesīgi saņemt tie farmācijas uzņēmumi, kas nodarbojas ar pētniecību un ir EFPIA dalībnieki.
- (24) IMI kopuzņēmumam saskaņā ar Finanšu regulu un pēc Komisijas piekrišanas saņemšanas būtu jāpieņem īpaši finanšu noteikumi, kuros ņemtas vērā kopuzņēmuma īpašās darbības vajadzības, kas rodas jo īpaši tāpēc, ka efektīvi un laikus jāapvieno Kopienas un privātais finansējums pētniecības un attīstības pasākumu atbalstam. Lai nodrošinātu, ka kopuzņēmuma pētniecības darbību dalībniekiem un Septītās pamatprogrammas netiešo darbību dalībniekiem piemēro saskaņotu pieeju, būtu lietderīgi, ja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1906/2006 (2006. gada 18. decembris), ar ko paredz noteikumus uzņēmumu, pētniecības centru un universitāšu līdzdalībai Septītās pamatprogrammas darbībās un pētījumu rezultātu izplatīšanai (2007. līdz 2013. gads) ⁽¹⁾, PVN neuzskatītu par attaisnotām izmaksām, lai saņemtu Kopienas finansējumu.
- (25) Lai nodrošinātu stabilus nodarbinātības apstākļus un vienādu attieksmi pret personālu, kā arī lai piesaistītu kvalificētu augstākā līmeņa zinātnisko un tehnisko personālu, visam IMI kopuzņēmumā nodarbinātajam personālam jāpiemēro Eiropas Kopienas Civildienesta noteikumi un Eiropas Kopienas pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtība, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68 ⁽²⁾.
- (26) Tā kā IMI kopuzņēmums ir struktūra ar juridiskas personas statusu, tam vajadzētu būt atbildīgam par savu darbību. Attiecībā uz strīdu risināšanu līgumiskos jautājumos kopuzņēmuma noslēgtajos līgumos būtu jāparedz iespēja, ka minēto strīdu risināšana ir Eiropas Kopienas Tiesas jurisdikcijā.
- (27) Būtu jāveic arī piemēroti pasākumi, lai novērstu pārkāpumus un krāpšanu, kā arī pasākumi, lai atgūtu zaudētus, nepamatoti izmaksātus vai nepareizi izlietotus līdzekļus saskaņā ar Padomes Regulu (EK, Euratom) Nr. 2988/95 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienas finanšu interešu aizsardzību ⁽³⁾, Padomes Regulu (Euratom, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienas finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām ⁽⁴⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 (1999. gada 25. maijs) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) ⁽⁵⁾.
- (28) Lai veicinātu IMI kopuzņēmuma izveidi, Komisijai būtu jāuzņemas atbildība par IMI kopuzņēmuma izveidošanu un sākotnējo darbību, līdz tas ir pietiekami darbotiespējīgs, lai pats izpildītu savu budžetu.
- (29) IMI kopuzņēmums būtu jāreģistrē Briselē, Beļģijā. Starp IMI kopuzņēmumu un Beļģiju būtu jānoslēdz uzņēmējas valsts nolīgums par biroja izvietojumu, privilēģijām un neaizskaramību un citu atbalstu, kas Beļģijai jāsniedz IMI kopuzņēmumam.
- (30) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi – proti, IMI kopuzņēmuma izveidi – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo, lai risinātu būtiskus starptautiskus pētniecības izaicinājumus, ir vajadzīga dažādu nozaru un valstu papildu zināšanu un finanšu resursu apvienošana, un to, ka tādēļ minēto mērķi var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Kopuzņēmuma izveide

1. Ar šo laikposmam līdz 2017. gada 31. decembrim tiek izveidots Kopuzņēmums novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (turpmāk "IMI kopuzņēmums").

⁽¹⁾ OV L 391, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, Euratom) Nr. 337/2007 (OV L 90, 30.3.2007., 1. lpp.).

⁽³⁾ OV L 312, 23.12.1995., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

2. IMI kopuzņēmuma galvenais birojs atrodas Briselē, Beļģijā.

5. pants

2. pants

Mērķi

IMI kopuzņēmums palīdz īstenot Septīto pamatprogrammu, un jo īpaši tēmu "Veselība", kas iekļauta īpašajā programmā "Sadarbība", ar ko īsteno Septīto pamatprogrammu. Tā mērķis ir būtiski uzlabot zāļu izstrādes procesa efektivitāti un lietderīgumu, lai ilgtermiņā farmācijas nozarē ražotu vairāk efektīvu un drošāku novatorisku zāļu. Tas jo īpaši:

- a) atbalsta "pirmskonkurences farmaceitisko pētniecību un attīstību" dalībvalstīs un Septītās pamatprogrammas asociētajās valstīs, izmantojot saskaņotu pieeju, lai novērstu konstatētos pētniecības trūkumus zāļu izstrādes procesā;
- b) atbalsta to pētniecības prioritāšu īstenošanu, kas noteiktas novatorisku zāļu jomā uzsāktās kopīgās tehnoloģiju ierosmes pētniecības programmā (turpmāk "pētniecības pasākumi"), proti, sniedzot dotācijas tiem, kas izraudzīti konkursos pēc aicinājumiem iesniegt priekšlikumus;
- c) nodrošina papildināmību ar citiem Septītās pamatprogrammas pasākumiem;
- d) izveido publiskā un privātā sektora partnerību, kuras mērķis ir palielināt ieguldījumus pētniecībā biofarmācijas nozarē dalībvalstīs un Septītās pamatprogrammas asociētajās valstīs, apvienojot resursus un veicinot publiskā un privātā sektora sadarbību;
- e) sekmē mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) iesaisti kopuzņēmuma darbībās saskaņā ar Septītās pamatprogrammas mērķiem.

3. pants

Juridiskais statuss

IMI kopuzņēmums ir Kopienas struktūra, un tam ir juridiskas personas statuss. Visās Eiropas Kopienas dalībvalstīs tam ir visplašākā tiesībspēja, ko saskaņā ar attiecīgo valstu tiesību aktiem piešķir juridiskām personām. Konkrēti tas var iegādāties vai atsavināt kustamu un nekustamu īpašumu, kā arī būt par pusi tiesas procesos.

4. pants

Statūti

IMI kopuzņēmuma statūti, kas izklāstīti šīs regulas pielikumā, ir šīs regulas neatņemama sastāvdaļa un ar šo tiek pieņemti.

Kopienas ieguldījums

1. Kopienas maksimālais ieguldījums IMI kopuzņēmumā darbības izdevumu un pētniecības pasākumu izmaksu finansēšanai ir EUR 1 000 miljoni. Ieguldījumu maksā no Eiropas Savienības vispārējā budžeta apropriācijām, kas atvēlētas tēmai "Veselība" īpašajā programmā "Sadarbība", ar ko īsteno Septīto pamatprogrammu, saskaņā ar Finanšu regulas 54. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

2. Kopienas finanšu ieguldījuma izpildes kārtību nosaka ar vispārēju nolīgumu un gada finanšu nolīgumiem, ko paredzēts noslēgt starp Komisiju, kas pārstāv Kopieni, un IMI kopuzņēmumu.

3. Kopienas ieguldījumu IMI kopuzņēmumā pētniecības pasākumu finansēšanai piešķir atklāta konkursa kārtībā pēc aicinājumiem iesniegt priekšlikumus.

6. pants

Finanšu noteikumi

1. IMI kopuzņēmums pieņem īpašus finanšu noteikumus saskaņā ar Finanšu regulas 185. panta 1. punktu. Tajos var pieļaut atkāpes no Komisijas Regulas (EK, Euratom) Nr. 2343/2002⁽¹⁾ par pamata Finanšu regulu struktūrām, kas minētas Finanšu regulas 185. pantā, ja tas nepieciešams īpašām IMI kopuzņēmuma darbības vajadzībām un ja iepriekš ir saņemta Komisijas piekrišana.

2. IMI kopuzņēmumam ir iespējas veikt savu iekšējo revīziju.

7. pants

Personāls

1. IMI kopuzņēmuma personālam un tā izpilddirektoram piemēro Eiropas Kopienas Civildienesta noteikumus, Eiropas Kopienas pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtību un noteikumus, ko Eiropas Kopienas iestādes kopīgi pieņemušas, lai piemērotu minētos civildienesta noteikumus un nodarbināšanas kārtību.

2. Neskarot šā panta 3. punktu un statūtu 6. panta 3. punktu, IMI kopuzņēmumam attiecībā uz tā personālu ir pilnvaras, kādas Eiropas Kopienas Civildienesta noteikumos paredzētas iecelējinstīcijai un Eiropas Kopienas pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā – iestādei, kas ir pilnvarota slēgt līgumus.

⁽¹⁾ OV L 357, 31.12.2002., 72. lpp.

3. Valde, vienojoties ar Komisiju, pieņem vajadzīgos īstenošanas pasākumus, kas minēti Eiropas Kopienų Civildienesta noteikumu 110. pantā un Eiropas Kopienų pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā.

4. Personāla resursus nosaka IMI kopuzņēmuma personālstāva plānā, ko iekļauj tā gada budžetā.

5. IMI kopuzņēmuma personāls ir pagaidu darbinieki un līgumdarbinieki, kas pieņemti darbā uz noteiktu laiku, ko var pagarināt ne vairāk kā vienu reizi uz noteiktu laiku. Kopējais nodarbinātības laiks nepārsniedz septiņus gadus, un tas nekādā gadījumā nav ilgāks par kopuzņēmuma pastāvēšanas laiku.

6. Visas personāla izmaksas sedz IMI kopuzņēmums.

8. pants

Privilēģijas un neaizskaramība

IMI kopuzņēmumam un tā personālam piemēro Protokolu par privilēģijām un neaizskaramību Eiropas Kopienās.

9. pants

Atbildība

1. IMI kopuzņēmuma līgumisko atbildību reglamentē attiecīgie līguma noteikumi un tiesību akti, ko piemēro konkrētajam nolīgumam vai līgumam.

2. Attiecībā uz ārpuslīgumisku atbildību IMI kopuzņēmums saskaņā ar dalībvalstu tiesību aktu vispārējiem principiem atlīdzina visus zaudējumus, ko radījis tā personāls, pildot savus pienākumus.

3. Visus IMI kopuzņēmuma veiktus maksājumus attiecībā uz 1. un 2. punktā minēto atbildību un ar to saistītās izmaksas un izdevumus uzskata par IMI kopuzņēmuma izdevumiem, un tos sedz no IMI kopuzņēmuma līdzekļiem.

4. Par IMI kopuzņēmuma saistību izpildi ir atbildīgs tikai pats Kopuzņēmums.

10. pants

Eiropas Kopienų Tiesas jurisdikcija un piemērojamie tiesību akti

1. Eiropas Kopienų Tiesas jurisdikcijā ir:

a) visi dalībnieku strīdi, kas saistīti ar šīs regulas priekšmetu un/vai 4. pantā minētajiem statūtiem;

b) lietas saskaņā ar jebkurām arbitrāžas klauzulām, kas iekļautas IMI kopuzņēmuma noslēgtos nolīgumos un līgumos;

c) prasības, kas celtas pret IMI kopuzņēmumu, tostarp par tā struktūrvienību lēmumiem, saskaņā ar Līguma 230. un 232. pantā paredzētajiem nosacījumiem;

d) strīdi, kas saistīti ar zaudējumu atlīdzināšanu, kurus radījis IMI kopuzņēmuma personāls, pildot savus pienākumus.

2. Visos citos gadījumos, uz kuriem neattiecas šī regula vai citi Kopienų tiesību akti, piemēro tās valsts tiesību aktus, kurā atrodas IMI kopuzņēmuma galvenais birojs.

11. pants

Ziņojums, novērtējums un atbrīvojums par budžeta izpildi

1. Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei gada ziņojumu par IMI kopuzņēmuma sasniegtajiem rezultātiem. Minētajā ziņojumā ietver plašu informāciju par īstenošanu, iekļaujot tajā iesniegto priekšlikumu skaitu, to priekšlikumu skaitu, kas izraudzīti finansēšanai, dalībnieku veidu, tostarp MVU, un valstu statistikas datus.

2. Līdz 2010. gada 31. decembrim un līdz 2013. gada 31. decembrim Komisija veic IMI kopuzņēmuma starpposma novērtēšanu, piesaistot neatkarīgus ekspertus, pamatojoties uz kompetenci, kas noteikta pēc konsultēšanās ar IMI kopuzņēmumu. Minētie novērtējumi attiecas uz IMI kopuzņēmuma darbības kvalitāti un efektivitāti, kā arī uz panākumiem izvirzīto mērķu sasniegšanā. Komisija minēto novērtējumu secinājumus, pievienojot savus apsvērumus un, vajadzības gadījumā, priekšlikumus grozīt šo regulu, tostarp attiecībā uz iespējamu priekšlaicīgu IMI kopuzņēmuma darbības izbeigšanu, dara zināmus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc kopuzņēmuma darbības beigām Komisija veic IMI kopuzņēmuma nobeiguma novērtēšanu, piesaistot neatkarīgus ekspertus. Nobeiguma novērtējuma rezultātus iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

4. Eiropas Parlaments pēc Padomes ieteikuma saskaņā ar 6. pantā minētajos IMI kopuzņēmuma finanšu noteikumos paredzētu procedūru atbrīvo IMI kopuzņēmumu no atbildības par budžeta izpildi.

12. pants

Dalībnieku finanšu interešu aizsardzība un krāpšanas apkarošanas pasākumi

1. IMI kopuzņēmums nodrošina to, ka tā dalībnieku finanšu intereses ir pienācīgi aizsargātas, veicot vai ļaujot veikt atbilstīgas iekšējas vai ārējas kontroles.

2. IMI kopuzņēmuma vai tā dalībnieku pieļautu pārkāpumu gadījumā dalībniekiem ir tiesības atgūt nepareizi iztērētās summas vai arī samazināt vai pārtraukt turpmākus ieguldījumus IMI kopuzņēmumā.

3. Krāpšanas, korupcijas un citu nelikumīgu darbību apkarošanai piemēro Regulu (EK) Nr. 1073/1999.

4. IMI kopuzņēmums veic IMI kopuzņēmuma finansētu pētniecības pasākumu dalībnieku pārbaudes uz vietas un finanšu revīzijas.

5. Vajadzības gadījumā Komisija un/vai Eiropas Revīzijas palāta var veikt IMI kopuzņēmuma finansējuma saņēmēju un par tā sadali atbildīgo aģentūru pārbaudes uz vietas. Šim nolūkam IMI kopuzņēmums nodrošina to, lai dotāciju nolīgumos un līgumos Komisijai un/vai Revīzijas palātai būtu paredzētas tiesības veikt piemērotas kontroles un – ja ir konstatēti pārkāpumi – noteikt preventīvus un samērīgus sodus.

6. Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (OLAF), kas izveidots ar Komisijas Lēmumu 1999/352/EK, EOTK, Euratom ⁽¹⁾, attiecībā uz IMI kopuzņēmumu un tā personālu ir tādas pašas pilnvaras kā attiecībā uz Komisijas departamentiem. Tūlīt pēc IMI kopuzņēmuma izveides tas pievienojas Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas iestāžu nolīgumam (1999. gada 25. maijs) par iekšējo izmeklēšanu, ko veic OLAF ⁽²⁾. IMI kopuzņēmums pieņem vajadzīgos pasākumus, lai atvieglotu OLAF veiktas iekšējas izmeklēšanas.

13. pants

Konfidencialitāte

Neskarot 14. pantu, IMI kopuzņēmums nodrošina konfidencialas informācijas aizsardzību, kuras izpaušana varētu kaitēt tā dalībnieku vai IMI kopuzņēmuma pasākumu dalībnieku interesēm.

14. pants

Pārskatāmība

1. IMI kopuzņēmuma rīcībā esošiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001

⁽¹⁾ OV L 136, 31.5.1999., 20. lpp.

⁽²⁾ OV L 136, 31.5.1999., 15. lpp.

(2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽³⁾.

2. IMI kopuzņēmums līdz 2008. gada 7. augustam pieņem praktiskus noteikumus, lai īstenotu Regulu (EK) Nr. 1049/2001.

3. Lēmumi, ko IMI kopuzņēmums pieņem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1049/2001 8. pantu, var būt ombudam iesniegtas sūdzības vai Eiropas Kopienas Tiesai iesniegtas prasības priekšmets saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgi Līguma 195. un 230. pantā.

15. pants

Intelektuālais īpašums

IMI kopuzņēmums pieņem skaidrus noteikumus, ar ko reglamentē pētniecības rezultātu aizsardzību, izmantošanu un izplatīšanu, pamatojoties uz principiem, kuri ietverti Regulā (EK) Nr. 1906/2006 un izklāstīti statūtu 22. pantā un kuri vajadzības gadījumā nodrošina, lai būtu aizsargāts saskaņā ar šo regulu veiktos pētniecības pasākumos radītais intelektuālais īpašums un ka pētniecības rezultātus attiecīgi izmanto un izplata.

16. pants

Sagatavošanas darbības

1. Komisija uzņemas atbildību par IMI kopuzņēmuma izveidošanu un sākotnējo darbību, līdz IMI kopuzņēmums ir pietiekami darbotiespējīgs, lai pats izpildītu savu budžetu. Saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem tā veic visas vajadzīgās darbības, sadarbojoties ar citiem dibinātājiem un iesaistot kompetentās struktūras.

2. Šajā nolūkā, kamēr darbu nav sācis izpilddirektors, ko saskaņā ar statūtu 6. panta 3. punktu ieceļ Valde, Komisija var uz laiku iecelt ierobežotu skaitu Komisijas amatpersonu, tostarp arī amatpersonu, kas pildītu izpilddirektora pienākumus.

3. Pagaidu izpilddirektors var atļaut veikt visus maksājumus, ko sedz ar kredītiem, kas iekļauti IMI kopuzņēmuma budžetā, ja to ir apstiprinājusi Valde, un var slēgt līgumus, tostarp pēc IMI kopuzņēmuma štatu saraksta pieņemšanas – arī darba līgumus. Komisijas kredītrikotājs var atļaut visus maksājumus, ko sedz ar kredītiem, kas iekļauti IMI kopuzņēmuma vispārējā budžetā.

⁽³⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

17. pants

Uzņēmējas valsts atbalsts

Starp IMI kopuzņēmumu un Beļģiju noslēdz uzņēmējas valsts nolīgumu par biroja izvietojumu, privilēģijām un neaizskaramību un citu atbalstu, ko Beļģija sniedz IMI kopuzņēmumam.

18. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2007. gada 20. decembrī

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

F. NUNES CORREIA

PIELIKUMS

STATŪTI KOPUZŅĒMUMAM NOVATORISKU ZĀĻU JOMĀ UZSĀKTĀS IEROSMES ĪSTENOŠANAI

1. pants

Uzdevumi un darbības

Kopuzņēmuma novatorisku zāļu jomā uzsāktās ierosmes īstenošanai (turpmāk "IMI kopuzņēmums") galvenie uzdevumi un darbības ir šādas:

- a) nodrošināt kopīgas tehnoloģiju ierosmes uzsākšanu novatorisku zāļu jomā un tās ilgtspējīgu pārvaldību;
- b) noteikt un izpildīt ikgadējo īstenošanas plānu, kas minēts 18. pantā, izmantojot aicinājumus iesniegt projektu priekšlikumus;
- c) regulāri pārskatīt un veikt vajadzīgos pielāgojumus novatorisku zāļu jomā uzsāktās kopīgas tehnoloģiju ierosmes pētniecības programmā, ņemot vērā zinātnes attīstību, kas notikusi tās īstenošanas laikā;
- d) mobilizēt vajadzīgos publiskā un privātā sektora resursus;
- e) izveidot un attīstīt ciešu un ilglaicīgu sadarbību starp Kopieni, nozares uzņēmumiem un citām ieinteresētajām pusēm, piemēram, regulatoriem, pacientu organizācijām, akadēmiskajām aprindām un klīniskajiem centriem, kā arī nozares uzņēmumu un akadēmisko aprindu sadarbību;
- f) atvieglot valsts un starptautisko pasākumu koordināciju šajā jomā;
- g) uzņemties komunikācijas un izplatīšanas darbības;
- h) sazināties un sadarboties ar dalībvalstīm un Septītās pamatprogrammas asociētajām valstīm, izmantojot īpaši šim nolūkam izveidotu grupu (turpmāk "IMI dalībvalstu pārstāvju grupa");
- i) organizēt vismaz vienu ikgadēju sanāksmi (turpmāk "Ieinteresēto pušu forums") ar interešu grupām, lai ieinteresētajām pusēm nodrošinātu IMI kopuzņēmuma pētniecības pasākumu atvērtību un pārskatāmību;
- j) paziņot juridiskajām personām, kuras ar IMI kopuzņēmumu noslēgušas dotāciju nolīgumu (turpmāk "dotāciju nolīgums"), par iespējām saņemt aizdevumus no Eiropas Investīciju bankas, jo īpaši – izmantojot Riska dalīšanas finanšu mehānismu, kas izveidots saskaņā ar Septīto pamatprogrammu;
- k) publicēt informāciju par projektiem, norādot dalībnieku nosaukumus un IMI kopuzņēmuma katram dalībniekam piešķirtā finanšu ieguldījuma summu;
- l) nodrošināt novatorisku zāļu jomā uzsāktās kopīgas tehnoloģiju ierosmes efektivitāti;
- m) veikt visus citus pasākumus, kas vajadzīgi, lai sasniegtu šīs regulas 2. pantā minētos mērķus.

2. pants

Dalībnieki

1. IMI kopuzņēmuma dibinātāji (turpmāk "dibinātāji") ir:
 - a) Eiropas Kopiena, ko pārstāv Komisija; un
 - b) pēc IMI kopuzņēmuma statūtu pieņemšanas – Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija (turpmāk "EFPIA"), bezpeļņas asociācija, kura reģistrēta saskaņā ar Šveices tiesību aktiem (reģistrācijas numurs 4749) un kuras galvenais birojs atrodas Briselē, Beļģijā; EFPIA darbojas kā farmācijas uzņēmumus pārstāvoša organizācija Eiropā.
2. Jebkura juridiska persona, kas tieši vai netieši atbalsta pētniecību un attīstību kādā dalībvalstī vai Septītās pamatprogrammas asociētajā valstī, var iesniegt pieteikumu, lai kļūtu par IMI kopuzņēmuma dalībnieku, ja attiecīgā juridiskā persona sniedz ieguldījumu finansējumā, lai atbalstītu IMI kopuzņēmuma mērķus, kas izklāstīti šīs regulas 2. pantā, un pieņem IMI kopuzņēmuma statūtus.
3. Dibinātāji un jaunie dalībnieki, kas minēti 1. un 2. punktā, turpmāk tekstā tiek saukti par "dalībniekiem".

3. pants

Pievienošanās un izmaiņas dalībā

1. Visus pieteikumus par pievienošanos kopuzņēmumam adresē Valdei.
2. Valdes lēmumus par citas juridiskas personas pievienošanos pieņem, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja atbilstību un iespējamo pievienoto vērtību IMI kopuzņēmuma mērķu sasniegšanā. Attiecībā uz katru pieteikumu par pievienošanos Komisija laikus informē Padomi par Valdes novērtējumu un, ja vajadzīgs, lēmumu.
3. Ikviens dalībnieks var izbeigt dalību IMI kopuzņēmumā. Dalības izbeigšana stājas spēkā un nav atsaucama sešus mēnešus pēc paziņošanas citiem dalībniekiem; pēc tam bijušo dalībnieku atbrīvo no visiem pienākumiem, izņemot tos, ko IMI kopuzņēmums apstiprinājis pirms dalības izbeigšanas.
4. Dalību IMI kopuzņēmumā nedrīkst nodot trešajai personai, ja vien nav saņemta iepriekšēja Valdes piekrišana.

4. pants

Struktūrvienības

1. IMI kopuzņēmuma struktūrvienības ir:
 - Valde,
 - izpilddirektors,

— Zinātniskā komiteja.

2. Ja kāds īpašs uzdevums nav uzticēts nevienai no struktūrvienībām, kompetentā struktūrvienība ir Valde.

3. IMI kopuzņēmumu atbalsta divas ārējās padomdevējas struktūras: IMI dalībvalstu pārstāvju grupa un leinteresēto pušu forums.

5. pants

Valde

1. Sastāvs, balsstiesības un lēmumu pieņemšana

- a) Katru IMI kopuzņēmuma dalībnieku Valdē pārstāv ne vairāk kā pieci pārstāvji;
- b) katram dibinātājam Valdē ir piecas balsis;
- c) jauna dalībnieka balsstiesības nosaka proporcionāli tā ieguldījumam IMI kopuzņēmuma pasākumos;
- d) dalībnieka balss ir nedalāma;
- e) Valde pieņem lēmumus ar trīs ceturtdaļu balsu vairākumu, un dibinātāju balsojumam jābūt pozitīvam;
- f) Valdes priekšsēdētājs ir dibinātāju pārstāvis, un to izvēl rotācijas kārtībā;
- g) dalībnieku pārstāvji nav personiski atbildīgi par darbībām, ko viņi valdē veikuši kā pārstāvji.

2. Funkcijas un uzdevumi

Valde pilnībā atbild par IMI kopuzņēmuma darbību un pārrauga tā pasākumu īstenošanu.

Valde jo īpaši:

- a) izvērtē pieteikumu(-us) un pieņem lēmumus par izmaiņām dalībā saskaņā ar 3. pantu;
- b) neskarot Līguma noteikumus, ar ko nodrošina atbilstību Kopienas tiesību aktiem, pieņem lēmumus par tādu dalībnieku dalības izbeigšanu IMI kopuzņēmumā, kurš nepilda savas saistības;
- c) apstiprina ikgadējā īstenošanas plāna priekšlikumu un atbilstīgo izdevumu tāmi;
- d) apstiprina gada budžeta priekšlikumu, tostarp personālsastāva plānu;
- e) apstiprina uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus;
- f) apstiprina gada darbības ziņojumus, tostarp atbilstīgos izdevumus;

g) apstiprina gada pārskatus un bilanci;

h) apstiprina, ja vajadzīgs, visas izmaiņas pētniecības programmā, ko iesaka Zinātniskā komiteja;

i) apstiprina izpildbiroja ierosinātos norādījumus par projektu priekšlikumu novērtēšanu un atlasī;

j) apstiprina izraudzīto projektu priekšlikumu sarakstu;

k) ieceļ, atlaiž vai aizstāj izpilddirektoru, sniedz padomus un vadlīnijas izpilddirektoram un uzrauga izpilddirektora darbu;

l) pamatojoties uz izpilddirektora ieteikumiem, apstiprina izpildbiroja organizatorisko struktūru;

m) pieņem IMI kopuzņēmuma finanšu noteikumus saskaņā ar šīs regulas 6. pantu;

n) apstiprina IMI kopuzņēmuma iekšējos noteikumus un procedūras, tostarp intelektuālā īpašuma politiku saskaņā ar 22. pantā izklāstītajiem principiem;

o) pieņem savu reglamentu saskaņā ar šā panta 3. punktu;

p) apstiprina ierosinātos statūtu grozījumus saskaņā ar 23. pantu;

q) sadala uzdevumus, kas nav īpaši uzticēti kādai citai IMI kopuzņēmuma struktūrvienībai;

r) pieņem praktiskus pasākumus Regulas (EK) Nr. 1049/2001 īstenošanai, kā minēts šīs regulas 14. pantā;

s) pārrauga IMI kopuzņēmuma vispārējo darbību.

3. Reglaments

a) Valdes sanāksmes notiek vismaz divas reizes gadā. Ārkārtas sanāksmes sasauc pēc viena dalībnieka pieprasījuma vai pēc izpilddirektora pieprasījuma. Sēdes parasti notiek IMI kopuzņēmuma galvenajā birojā,

b) ja konkrētos gadījumos nav nolemts citādi, sanāksmēs piedalās izpilddirektors;

c) IMI dalībvalstu pārstāvju grupas priekšsēdētājam ir tiesības kā novērotājam piedalīties Valdes sanāksmēs;

d) Zinātniskās komitejas priekšsēdētājs piedalās sēdē pēc Valdes uzaicinājuma, ja tas ir nepieciešams saskaņā ar darba kārtību;

e) Valde var uzaicināt uz sēdi novērotājus un/vai citus ekspertus, ja tas ir nepieciešams saskaņā ar darba kārtību.

6. pants

Izpilddirektors

1. Izpilddirektors ir galvenā izpildpersona, kas atbild par IMI kopuzņēmuma pārvaldību ikdienā saskaņā ar Valdes lēmumiem. Šajā sakarā viņš/viņa regulāri informē valdi un Zinātnisko komiteju, kā arī atbild uz jebkuru īpašu *ad hoc* informācijas pieprasījumu no Valdes un Zinātniskās komitejas. Attiecībā uz personālu direktors īsteno pilnvaras, kas noteiktas šīs regulas 7. panta 2. punktā.

2. Izpilddirektors ir IMI kopuzņēmuma juridiskais pārstāvis. Viņš/viņa veic pienākumus pilnīgi neatkarīgi un atskaitās Valdei.

3. Izpilddirektoru uz trīs gadiem ieceļ Valde, pamatojoties uz *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstneši*, citos periodiskajos izdevumos vai tīmekļa vietnēs publicētu aicinājumu pieteikties. Pēc direktora darba izvērtēšanas Valde var vienu reizi pagarināt direktora pilnvaru termiņu uz laiku ne ilgāku par četriem gadiem.

4. Izpilddirektors jo īpaši:

- a) ir atbildīgs par komunikācijas pasākumiem, kas saistīti ar IMI kopuzņēmumu;
- b) atbilstīgi pārvalda publiskos un privātos fondus;
- c) iesniedz Valdei projektu priekšlikumu novērtēšanas un atlases kārtību un pamatnostādnes. Minētajos norādījumos ietver to salīdzinošās vērtēšanas komiteju procedūras, sastāvu, pienākumus, kuras novērtē projektu priekšlikumus, kā arī pētniecības rezultātu izplatīšanas noteikumus;
- d) pārrauga to, kā tiek pārvaldīta uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus izsludināšana, projektu priekšlikumu novērtēšana un atlase, atlasīto projektu priekšlikumu apspriešana, projektu priekšlikumu realizēšana un piešķirumu administrēšana, tostarp finansēto pētniecības pasākumu koordinēšana;
- e) ir atbildīgs par piemērotas uzskaites sistēmas izveidi un pārvaldību;
- f) nodrošina Valdei un Zinātniskajai komitejai atbilstīgu dokumentāciju un loģistikas atbalstu;
- g) sagatavo ikgadējā īstenošanas plāna priekšlikumu un atbilstīgo izdevumu tāmi;
- h) sagatavo gada budžeta priekšlikumu, tostarp personālsastāva plānu;
- i) sagatavo gada darbības pārskatu, ietverot atbilstīgos izdevumus;
- j) sagatavo gada pārskatus un bilanci;
- k) sagatavo visu citu informāciju, ko var pieprasīt Valde;

- l) pārvalda aicinājumus piedalīties konkursā par IMI kopuzņēmumam vajadzīgo preču/pakalpojumu nodrošināšanu saskaņā ar IMI kopuzņēmuma finanšu noteikumiem;
 - m) sagatavo aicinājumus iesniegt priekšlikumus;
 - n) veic uzdevumus, ko tam uzticējusi vai deleģējusi Valde;
 - o) iesniedz Valdei visus grozījumus pētniecības programmā, ko ieteikusi Zinātniskā komiteja;
 - p) iesniedz Valdei priekšlikumu(-us) par izpildbiroja organizācijas struktūru un organizē, vada un pārrauga IMI kopuzņēmuma personāla darbu;
 - q) sasauk Valdes sēdes;
 - r) sasauk ikgadējo leinteresēto pušu foruma sanāksmi, lai ieinteresētajām pusēm nodrošinātu IMI kopuzņēmuma pasākumu atvērtību un pārskatāmību;
 - s) attiecīgā gadījumā kā novērotājs piedalās Valdes sēdēs, Zinātniskās komitejas un leinteresēto pušu foruma sanāksmēs;
 - t) attiecīgā gadījumā saskaņā ar Valdes lēmumu izveido zinātniskas *ad hoc* grupas/palīgstruktūrvienības/komitejas un apkopo ekspertu zinātniskos atzinumus;
 - u) nodrošina Valdi ar jebkuru citu informāciju, ko tā var lūgt;
 - v) ir atbildīgs par riska novērtēšanu un riska pārvaldību;
 - w) ierosina Valdei noslēgt apdrošināšanu, kas var būt vajadzīga IMI kopuzņēmumam, lai tas varētu pildīt savus pienākumus;
 - x) ir atbildīgs par dotāciju nolīgumu slēgšanu pētniecības pasākumu īstenošanai, kā arī par pakalpojumu un piegādes līgumiem, kas nepieciešami IMI kopuzņēmuma darbībām, kā minēts 12. pantā.
5. Izpilddirektoram darbā atbalstu sniedz izpildbiroja personāls.

7. pants

Zinātniskā komiteja

1. Zinātniskā komiteja ir Valdes padomdevēja struktūrvienība, un tā darbojas ciešā sadarbībā ar izpildbiroju un ar tā atbalstu.
2. Zinātniskajā komitejā ir ne vairāk kā 15 locekļi.
3. Pārstāvība komitejā ir līdzsvarota, tās locekļi pārstāv akadēmiskās aprindas, pacientu organizācijas, nozares uzņēmumus un regulatorus. Kopumā Zinātniskās komitejas locekļiem ir zinātniskā kompetence un

speciālās zināšanas, kas aptver visu zāļu izstrādes procesu un kas ir vajadzīgas, lai sniegtu stratēģiskus, zinātniski pamatotus ieteikumus attiecībā uz IMI kopuzņēmumu.

4. Valde nosaka Zinātniskās komitejas izveides īpašus kritērijus un atlases procesu un ieceļ amatā Zinātniskās komitejas locekļus, pamatojoties uz sarakstu, ko iesniegusi IMI dalībvalstu pārstāvju grupa.

5. Zinātniskā komiteja no tās locekļu vidus vienprātīgi ievēl priekšsēdētāju.

6. Zinātniskajai komitejai ir šādi uzdevumi:

- a) sniegt atzinumus par pētniecības programmas nozīmīgumu un ieteikt tās grozījumus;
- b) ieteikt zinātniskās prioritātes, ko ietver ikgadējā īstenošanas plāna priekšlikumā;
- c) sniegt padomus Valdei un izpilddirektoram par zinātniskajiem sasniegumiem, kas izklāstīti gada darbības ziņojumā;
- d) sniegt padomus par salīdzinošās vērtēšanas komiteju sastāvu.

7. Zinātniskās komitejas sanāksmes notiek vismaz vienu reizi gadā, un tās sasauc komitejas priekšsēdētājs.

8. Zinātniskā komiteja ar priekšsēdētāja piekrišanu savās sanāksmēs konsultatīvos nolūkos var uzaicināt piedalīties personas, kas nav komitejas locekļi.

8. pants

IMI dalībvalstu pārstāvju grupa

1. Sastāvs

IMI dalībvalstu pārstāvju grupā ir pa vienam pārstāvim no katras ES dalībvalsts un katras Pamatprogrammas asociētās valsts. Tā ievēl priekšsēdētāju no tās locekļu vidus.

2. Funkcijas un uzdevumi

IMI dalībvalstu pārstāvju grupai ir IMI kopuzņēmuma padomdevējas funkcijas, un tā darbojas kā koordinators starp IMI kopuzņēmumu un ieinteresētajām pusēm attiecīgajās valstīs. Konkrēti, tās uzdevumi ir:

- a) ieteikt gada zinātniskās prioritātes, tostarp sinerģijas ar Pamatprogrammu;
- b) sekmēt informācijas izplatīšanu attiecībā uz ieinteresēto pušu aicinājumiem viņu pašu valstīs;
- c) būt informētai par izvērtēšanas procesa rezultātu;
- d) sniegt atzinumu par pētniecības programmas atjaunināšanu;
- e) dot padomus par IMI kopuzņēmuma darbību;

f) ieteikt aicinājumu un izvērtēšanas procesa grozījumus un dot padomus par IMI kopuzņēmuma intelektuālā īpašuma noteikumiem;

g) informēt IMI kopuzņēmumu par attiecīgām darbībām, kas notiek valstu mērogā.

3. IMI dalībvalstu pārstāvju grupas sanāksmes notiek vismaz divas reizes gadā, un tās sasauc izpilddirektors. Ārkārtas sanāksmes var sasaukt, lai risinātu konkrētus jautājumus, kas ir ļoti svarīgi IMI kopuzņēmuma darbībām. Tādas sanāksmes sasauc izpilddirektors pēc savas iniciatīvas vai pēc IMI dalībvalstu pārstāvju grupas lūguma. IMI dalībvalstu pārstāvju grupa pēc savas iniciatīvas var sniegt ieteikumus IMI kopuzņēmumam. IMI kopuzņēmums informē IMI dalībvalstu pārstāvju grupu par turpmākiem pasākumiem pēc tādiem ieteikumiem.

Izpilddirektors piedalās IMI dalībvalstu pārstāvju grupas sanāksmēs.

IMI dalībvalstu pārstāvju grupa pieņem savu reglamentu.

9. pants

Ieinteresēto pušu forums

1. Ieinteresēto pušu forums ir visām ieinteresētām pusēm atklāta sanāksme, ko vismaz reizi gadā sasauc izpilddirektors.

2. Ieinteresēto pušu forumu informē par IMI kopuzņēmuma darbību un to aicina sniegt attiecīgus komentārus.

10. pants

Iekšējās revīzijas amatpienākumi

Amatpienākumus, kas Komisijas iekšējam revidentam uzticēti ar Finanšu regulas 185. panta 3. punktu, veic Valdes uzraudzībā, kura pieņem attiecīgus noteikumus, ņemot vērā IMI kopuzņēmuma lielumu un darbības jomu.

11. pants

Finansējuma avoti

1. Visus IMI kopuzņēmuma resursus un tā pasākumus izmanto, lai sasniegtu šīs regulas 2. pantā noteiktos mērķus.

2. IMI kopuzņēmuma budžetā iemaksātos līdzekļus veido:

- a) dalībnieku finansiāli ieguldījumi;
- b) visi IMI kopuzņēmuma gūtie ieņēmumi;
- c) jebkuri citi finansiāli ieguldījumi, līdzekļi un ieņēmumi.

Visus procentus, kas iegūti no dalībnieku ieguldījumiem, uzskata par IMI kopuzņēmuma ieņēmumiem.

3. IMI kopuzņēmuma darbības izmaksas sedz tā dalībnieki:

a) dibinātāji sniedz vienādus ieguldījumus, katrs no tiem nav lielāks kā 4 % no kopējā Kopienas finansiālā ieguldījuma IMI kopuzņēmumā. Ja neizmanto daļu no Kopienas ieguldījuma, tas var būt pieejams pētniecības pasākumiem, kas minēti 4. punktā;

b) citu dalībnieku ieguldījums ir proporcionāls to kopējam ieguldījumam pētniecības pasākumos.

4. Pētniecības pasākumus kopā finansē, izmantojot:

a) nemonetārus ieguldījumus (turpmāk "ieguldījumi natūrā") no farmācijas uzņēmumiem, kas nodarbojas ar pētniecību un kas ir EFPIA dalībnieki, piešķirot resursus (piemēram, personālu, iekārtas, materiālus utt.) vismaz vienādā apmērā ar attiecīgo Kopienas finanšu ieguldījumu;

b) attiecīgu Kopienas finanšu ieguldījumu no Septītās pamatprogrammas līdzekļiem, kas iemaksāti IMI kopuzņēmuma budžetā;

c) to dalībnieku ieguldījumus, kas minēti 2. panta 2. punktā.

Ieguldījumus natūrā izvērtē. Ieguldījumu natūrā izvērtēšanas metodes nosaka IMI kopuzņēmuma iekšējos noteikumos un procedūrās saskaņā ar tā finanšu noteikumiem un pamatojoties uz Septītās pamatprogrammas līdzdalības noteikumiem. Ieguldījumus natūrā pārbauda neatkarīgs revidents.

5. Dalībniekiem, kas ir farmācijas uzņēmumi, kuri nodarbojas ar pētniecību un kuri ir EFPIA dalībnieki, nav tiesību saņemt finanšu atbalstu no IMI kopuzņēmuma savu pasākumu veikšanai.

6. Ja kāds IMI kopuzņēmuma dalībnieks vai kāds dalībnieks, kas ir farmācijas uzņēmums, kurš nodarbojas ar pētniecību un ir EFPIA biedrs, nepilda savas saistības attiecībā uz ieguldījumiem, par kuriem iepriekš panākta vienošanās, izpilddirektors sasauca Valdes sēdi, lai pieņemtu lēmumu šādos gadījumos:

a) ja saistības nepilda kopuzņēmuma dalībnieks – par to, vai būtu jāpārtrauc tā dalība kopuzņēmumā vai būtu jāveic kādi citi pasākumi, līdz tas izpilda savas saistības; vai,

b) ja saistības nepilda kopuzņēmuma dalībnieks, kas ir farmācijas uzņēmums, kurš nodarbojas ar pētniecību un ir EFPIA biedrs, – par to, kādi piemēroti pasākumi būtu jāveic.

7. IMI kopuzņēmumam pieder visi resursi, kurus tas ir radījis vai kuri tam ir nodoti šīs regulas 2. pantā paredzēto mērķu sasniegšanai.

12. pants

Pētniecības pasākumi, dotāciju nolīgumi un projekta nolīgumi

1. IMI kopuzņēmums atbalsta iecerētus pētniecības pasākumus pēc tam, kad tos izraugās atklātā konkursā pēc aicinājumiem iesniegt priekšlikumus un pēc neatkarīgas novērtēšanas un dotāciju nolīguma noslēgšanas.

2. IMI kopuzņēmums paredz procedūras un mehānismus noslēgto dotāciju nolīgumu īstenošanai, pārraudzībai un kontrolei.

3. Dotāciju nolīgumos:

a) paredz piemērotu kārtību, ar ko īstenot pētniecības pasākumus;

b) paredz atbilstīgu finansēšanas kārtību un noteikumus par intelektuālā īpašuma tiesībām, pamatojoties uz 22. pantā noteiktajiem principiem;

c) reglamentē attiecības starp izvēlēto konsorciju un IMI kopuzņēmumu.

4. Starp konsorcijs dalībniekiem slēdz projekta nolīgumus:

a) lai noteiktu piemērotu kārtību, ar ko īsteno dotāciju nolīgumu;

b) lai reglamentētu projekta dalībnieku attiecības.

5. Projektā ir tiesīga piedalīties jebkura juridiska persona, kas veic ar IMI kopuzņēmuma mērķiem saistītus pasākumus dalībvalstī vai ar Septītās pamatprogrammas asociētā valstī. Citas juridiskas personas var piedalīties, ja Valde ir panākusi attiecīgu vienošanos.

6. Papildus ieguldījumam darbības izmaksu segšanā, kā izklāstīts 11. panta 3. punktā, Kopienas ieguldījumu IMI kopuzņēmumā izmanto, lai īstenotu pētniecības pasākumus. Tāda Kopienas finanšu ieguldījuma lielākais iespējamais apjoms atbilst tam, kas noteikts Septītās pamatprogrammas līdzdalības noteikumos. Minēto finansējumu ir tiesīgas saņemt šādas juridiskās personas:

a) mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) definīciju ⁽¹⁾ nozīmē;

b) juridiskas personas, kas saskaņā ar attiecīgas valsts tiesību aktiem ir reģistrētas kā bezpeļņas sabiedriskās struktūras ⁽²⁾;

c) starpvaldību organizācijas, kam saskaņā ar starptautiskiem publisko tiesību aktiem ir juridiskas personas statuss, kā arī visas specializētās aģentūras, ko izveidojušas tādas starpvaldību organizācijas;

d) juridiskas personas, kas dibinātas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem;

e) juridiskas personas, kas dibinātas kā bezpeļņas organizācijas un kas nodarbojas ar pētniecību vai tehnoloģiju attīstību kā vienu no galvenajiem darbības virzieniem;

f) vidējās un augstākās izglītības iestādes;

g) noteiktiem kritērijiem atbilstīgas pacientu bezpeļņas organizācijas.

⁽¹⁾ OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

⁽²⁾ Šajā regulā "bezpeļņas sabiedriskās struktūras" ietver arī tādas, kas var gūt peļņu, bet tām atļauts tādu peļņu izmantot tikai, lai veicinātu sabiedrības interešu īstenošanu, un viens no to galvenajiem darbības virzieniem ir zinātniski vai tehnoloģiski pētījumi.

7. Lai tās varētu uzskatīt par attaisnotām Kopienas finansējuma izmaksām, pētniecības pasākumu īstenošanas izmaksas neieskaita pievienotās vērtības nodokli.

13. pants

Finansiālas saistības

IMI kopuzņēmuma finansiālās saistības nepārsniedz pieejamo vai tā dalībnieku atvēlēto finanšu līdzekļu apjomu tā budžetā.

14. pants

Finanšu ieņēmumi

Ja vien IMI kopuzņēmumu nelikvidē saskaņā ar 24. pantu, IMI kopuzņēmuma dalībniekiem līdzekļu atlikumu neizmaksā.

15. pants

Finanšu gads

Finanšu gads atbilst kalendārajam gadam.

16. pants

Finansiāla izpilde

Izpilddirektors atbild par IMI kopuzņēmuma budžeta izpildi.

17. pants

Finanšu pārskatu sniegšana

1. Katru gadu izpilddirektors iesniedz Valdei provizorisku gada budžeta plāna projektu, kas ietver gada izdevumu prognozi par diviem turpmākajiem gadiem. Šajā prognozē ieņēmumu un izdevumu aplēses par pirmo no minētajiem diviem gadiem veic tik detalizēti, cik nepieciešams katra dalībnieka iekšējai budžeta procedūrai attiecībā uz tā finanšu ieguldījumiem IMI kopuzņēmumā. Izpilddirektors sniedz Valdei visu šim nolūkam vajadzīgo papildinformāciju.

2. Valdes locekļi iesniedz izpilddirektoram savus apsvērumus par provizorisko gada budžeta plāna projektu, un jo īpaši par līdzekļu un izdevumu aplēsēm nākamajam gadam.

3. Ņemot vērā no Valdes locekļiem saņemtos apsvērumus, izpildirektors sagatavo gada budžeta plāna projektu nākamajam gadam un iesniedz to apstiprināšanai valdē.

4. Kopuzņēmuma IMI Valde līdz iepriekšējā gada beigām pieņem gada budžeta plānu un ikgadējo īstenošanas plānu konkrētajam gadam.

5. Divos mēnešos pēc katra finanšu gada slēgšanas izpilddirektors iesniedz apstiprināšanai valdē gada finanšu pārskatus un bilanci par iepriekšējo gadu. Gada finanšu pārskatus un bilanci par iepriekšējo gadu iesniedz Revīzijas palātai un Komisijai.

18. pants

Plānošana un ziņojumu sniegšana

1. Ikgadējā īstenošanas plānā sīki izklāsta IMI kopuzņēmuma pasākumus, kas plānoti nākamajam gadam, un iekļauj atbilstīgo izdevumu tāmi.

Pēc tam, kad Valde apstiprina ikgadējo īstenošanas plānu, tā publicējamo versiju dara pieejamu atklātībai.

2. Gada darbības ziņojumā atspoguļo rezultātus, ko katrā kalendārajā gadā sasniedzis IMI kopuzņēmums, jo īpaši attiecībā uz ikgadējo īstenošanas plānu konkrētajam gadam. Tajā iekļauj arī informāciju par veiktajiem pētniecības pasākumiem un MVU dalību tajos, kā arī par citiem iepriekšējā gadā veiktiem pasākumiem un to attiecīgām izmaksām. Izdevumi ir balstīti uz biedru finanšu ieguldījumiem, kā arī ieguldījumiem no dalībniekiem, kas ir farmācijas uzņēmumi, kuri nodarbojas ar pētniecību un kuri ir EFPIA dalībnieki.

Izpilddirektors iesniedz gada darbības ziņojumu kopā ar gada finanšu pārskatiem un bilanci. Pēc Valdes apstiprinājuma gada darbības ziņojumu dara pieejamu atklātībai.

19. pants

Pakalpojumu un piegādes līgumi

IMI kopuzņēmums paredz visas attiecīgās procedūras un mehānismus IMI kopuzņēmuma darbībai vajadzīgo noslēgto pakalpojumu un piegādes līgumu izpildei, pārraudzībai un kontrolei saskaņā ar tā finanšu noteikumiem.

20. pants

Dalībnieku atbildība, apdrošināšana

1. Dalībnieku finansiālā atbildība par IMI kopuzņēmuma parādiem nepārsniedz viņu ieguldījumus, kas jau veikti darbības izmaksu segšanai, kā noteikts 11. panta 3. punktā.

2. IMI kopuzņēmums noslēdz un uztur spēkā pienācīgu apdrošināšanas līgumu.

21. pants

Interesu konflikts

Īstenojot pasākumus, IMI kopuzņēmums izvairās no interešu konfliktiem.

22. pants

Intelektuālā īpašuma tiesību politika

1. IMI kopuzņēmums pieņem vispārējus noteikumus, kas reglamentē IMI kopuzņēmuma intelektuālā īpašuma politiku un ko iestrādā dotāciju nolīgumos un projekta nolīgumos.

2. IMI kopuzņēmuma intelektuālā īpašuma politikas mērķis ir veicināt zināšanu radīšanu, kā arī to izplatīšanu un izmantošanu, lai sasniegtu godīgu tiesību piešķiršanu, atbalstītu jauninājumus un panāktu plašu privātā un publiskā sektora struktūru līdzdalību projektos (tostarp, bet ne tikai – dalībnieki, kas ir farmācijas uzņēmumi, kuri nodarbojas ar pētniecību un ir EFPIA dalībnieki, akadēmisko aprindu grupas un mazie un vidējie uzņēmumi).

3. Intelektuālā īpašuma politikā ievēro šādus principus:

- a) katra projekta dalībnieka īpašumā paliek intelektuālais īpašums, ko tas iegulda projektā, kā arī intelektuālais īpašums, ko tas rada projekta laikā, ja vien projekta dalībnieki savstarpēji nav vienojušies citādi, noslēdzot rakstisku vienošanos. Noteikumus un nosacījumus par piekļuves tiesībām un licencēm attiecībā uz intelektuālo īpašumu, ko dalībnieki ieguldījuši projektā vai radījuši tā laikā, nosaka attiecīgā projekta dotāciju nolīgumā un projekta nolīgumā;
- b) projekta dalībnieki apņemas izplatīt un atļaut izmantot rezultātus un intelektuālo īpašumu, kas radies attiecīgajā projektā, saskaņā ar noteikumiem un nosacījumiem, kas paredzēti dotāciju nolīgumā un projekta nolīgumā, ņemot vērā intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību, konfidencialitātes saistības un īpašnieku likumiskās intereses.

23. pants

Statūtu grozījumi

1. Ikviens IMI kopuzņēmuma dalībnieks var ierosināt Valdei grozīt šos statūtus.
2. Ja Valde apstiprina 1. punktā minētās ierosmes, tās iesniedz Komisijai kā grozījumu projektu, kuru Komisija attiecīgā gadījumā pieņem.
3. Tomēr visus grozījumus, kas attiecas uz būtiskiem šo statūtu aspektiem, jo īpaši to 2., 3., 5., 6., 11., 12., 20., 23. un 24. panta grozījumus, pieņem saskaņā ar Līguma 172. pantu.

24. pants

Darbības izbeigšana

1. IMI kopuzņēmuma darbību izbeidz šīs regulas 1. pantā paredzētā termiņa beigās vai atbilstīgi grozījumam saskaņā ar regulas 11. panta 2. punktu.
2. Darbības izbeigšanas procedūru uzsāk automātiski, ja viens no kopuzņēmuma dibinātājiem pārtrauc dalību IMI kopuzņēmumā.
3. Lai veiktu procedūras, kas saistītas ar IMI kopuzņēmuma darbības izbeigšanu, Valde ieceļ vienu vai vairākus likvidatorus, kas pilda Valdes lēmumus.
4. Pēc IMI kopuzņēmuma darbības izbeigšanas tas atdod uzņēmējai valstij visus fiziskos objektus, ko uzņēmēja valsts bija nodevusi tā rīcībā saskaņā ar uzņēmējas valsts nolīgumu.
5. Ja visi fiziskie objekti ir atdoti, kā paredzēts 4. punktā, visus citus līdzekļus izmanto, lai segtu IMI kopuzņēmuma saistības un ar tā darbības izbeigšanu saistītos izdevumus. Visu pārpalikumu vai deficītu proporcionāli faktiskajam ieguldījumam IMI kopuzņēmumā sadala vai sedz dalībnieki, kas tādi ir darbības izbeigšanas brīdī. Visu Kopienai iedalīto pārpalikumu atmaksā Komisijas budžetā.
6. Atlikušos līdzekļus, parādus vai saistības sadala starp dalībniekiem, kas tādi ir darbības izbeigšanas brīdī, proporcionāli to faktiskajam ieguldījumam IMI kopuzņēmumā.
7. Paredz *ad hoc* procedūru, lai nodrošinātu atbilstīgu pārvaldību visiem tiem IMI kopuzņēmuma noslēgtajiem 12. pantā minētajiem dotāciju nolīgumiem un 19. pantā minētajiem pakalpojumu un piegādes līgumiem, kuru darbības laiks ir ilgāks par IMI kopuzņēmuma darbības laiku.