

VERORDENING (EG) Nr. 73/2008 VAN DE RAAD

van 20 december 2007

tot oprichting van de gemeenschappelijke onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 171 en 172,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) ⁽²⁾, hierna het „zevende kaderprogramma” genoemd, voorziet in een communautaire bijdrage voor de oprichting van publiek-private partnerschappen op lange termijn in de vorm van gezamenlijke technologie-initiatieven die uitgevoerd kunnen worden via gemeenschappelijke ondernemingen in de zin van artikel 171 van het Verdrag. Deze gezamenlijke technologie-initiatieven vloeien voort uit de werkzaamheden van Europese technologieplatforms, die reeds uit hoofde van het zesde kaderprogramma werden opgericht, en bestrijken geselecteerde aspecten van onderzoek op hun gebied. Zij moeten investeringen van de private sector en Europese publieke financiering, met inbegrip van financiering uit het zevende kaderprogramma, combineren.
- (2) In Beschikking 2006/971/EG van de Raad van 19 december 2006 betreffende het specifieke programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) ⁽³⁾, hierna het „specifiek programma Samenwerking” genoemd, wordt de noodzaak onderstreept van ambitieuze pan-Europese publiek-private partnerschappen voor het versnellen van de ontwikkeling van belangrijke technologieën door middel van grote onderzoeksacties op communautair niveau, inclusief met name gezamenlijke technologie-initiatieven.

- (3) In de Lissabonagenda voor groei en werkgelegenheid wordt de noodzaak onderstreept om gunstige voorwaarden voor investeringen in kennis en innovatie in Europa te ontwikkelen met het oog op het bevorderen van het concurrentievermogen, de groei en de werkgelegenheid in de Gemeenschap.
- (4) In zijn conclusies van 13 maart 2003, van 22 september 2003 en van 24 september 2004 heeft de Raad het belang op de voorgrond gesteld van het verder ontwikkelen van acties ingevolge de 3 %-Actieplannen, met inbegrip van het ontwikkelen van nieuwe initiatieven voor het intensiveren van de samenwerking tussen de industrie en de publieke sector bij de financiering van onderzoek om transnationale publiek-private banden te versterken.
- (5) In zijn conclusies van 4 december 2006 en van 19 februari 2007 heeft de Raad Concurrentievermogen, en in zijn conclusies van 9 maart 2007 heeft de Europese Raad de Commissie verzocht voorstellen in te dienen voor het opzetten van gezamenlijke technologie-initiatieven voor die initiatieven welke voldoende gereed waren.
- (6) De „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (hierna „EFPIA” genoemd) heeft het voortouw genomen bij het oprichten van het Europees technologieplatform inzake „innovatieve geneesmiddelen” uit hoofde van het zesde kaderprogramma. Zij heeft op basis van uitgebreid overleg met de publieke en private belanghebbenden een strategische onderzoeksagenda ontwikkeld. De strategische onderzoeksagenda beschreef de onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces en beveelt de wetenschappelijke richting aan van een gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen”.
- (7) Het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” komt er ingevolge de mededeling van de Commissie 1 juli 2003 „Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt — Een oproep tot actie” en met name de aanbeveling betreffende toegang tot innovatieve geneesmiddelen om de ontwikkeling van een concurrerende innovatiegedreven industrie veilig te stellen. Deze mededeling kwam er ingevolge het op 7 mei 2002 aangenomen verslag „Stimulating Innovation and Improving the European Science Base” van de Groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en -voorziening — G10 Medicines. Dit Gezamenlijk Technologie-initiatief kwam er ingevolge de mededeling van de Commissie van 23 januari 2002 betreffende „Biowetenschappen en biotechnologie — een strategie voor Europa (2002)”.

⁽¹⁾ Advies uitgebracht op 24 oktober 2007. (Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 86; gerectificeerd in PB L 54 van 22.2.2007, blz. 30.

(8) Het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” speelt ook in op de noodzaak van maatregelen zoals aangewezen in het rapport „Creating an

Innovative Europe” van januari 2006. Dit rapport wijst farmaceutica aan als een centraal strategisch gebied en benadrukt de noodzaak van een Gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” op Europees niveau.

- (9) Het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” moet een publiek-privaat partnerschap zijn om de investeringen in de biofarmaceutische sector in Europa in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te vergroten. Het moet sociaaleconomische voordelen voor de Europese burgers bieden, bijdragen tot hun gezondheid, het concurrentievermogen van Europa vergroten en Europa op de kaart helpen zetten als de meest aantrekkelijke plaats voor biofarmaceutisch onderzoek en ontwikkeling.
- (10) Het doel van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” moet zijn de samenwerking te bevorderen tussen alle belanghebbenden zoals de industrie, overheden (met inbegrip van toezichthouders), patiëntenorganisaties, academische wereld en klinische centra. Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” moet een gemeenschappelijk overeengekomen onderzoeksagenda (hierna „Onderzoeksagenda” genoemd) vaststellen, die van dichtbij de aanbevelingen volgt van de door het Europees technologieplatform inzake „innovatieve geneesmiddelen” ontwikkelde Strategische onderzoeksagenda en waarin doeltreffendheid, veiligheid, kennisbeheer en opleiding als belangrijke gebieden worden aangemerkt.
- (11) Het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” moet een gecoördineerde aanpak voorstellen om aangewezen onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen en „preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling” te ondersteunen teneinde de ontwikkeling van veilige en effectievere geneesmiddelen voor de patiënten te versnellen. In de onderhavige context moet „preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling” worden opgevat als onderzoek naar de in het geneesmiddelenontwikkelingsproces gebruikte instrumenten en methoden.
- (12) Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” moet nieuwe benaderingen, methoden en technologieën opleveren, het kennisbeheer van onderzoeksresultaten en -gegevens verbeteren en de opleiding van vakmensen ondersteunen. Om dit doel te kunnen realiseren is het nodig een gemeenschappelijke onderneming op te richten als een juridische entiteit voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake „innovatieve geneesmiddelen” (hierna „gemeenschappelijke onderneming IMI” genoemd).
- (13) Het doel van de gemeenschappelijke onderneming IMI moet worden bereikt via de ondersteuning van onderzoeksactiviteiten door het poolen van middelen van de publieke en private sector. Met dat doel moet de gemeenschappelijke onderneming IMI in staat zijn vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen te organiseren voor het ondersteunen van de onderzoeksactiviteiten. Dergelijke onderzoeksactiviteiten moeten de binnen het zevende kaderprogramma vigerende fundamentele ethische beginselen respecteren.
- (14) De gemeenschappelijke onderneming IMI moet worden opgericht voor een periode tot en met 31 december 2017, om ervoor te zorgen dat onderzoeksactiviteiten die tijdens het zevende kaderprogramma (2007-2013) zijn begonnen, maar niet zijn voltooid, adequaat worden beheerd.
- (15) De gemeenschappelijke onderneming IMI moet beschouwd worden als een door de Gemeenschappen opgerichte instelling en kwijting voor de begroting moet door het Europees Parlement worden verleend op aanbeveling van de Raad, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen (hierna „het Financieel Reglement” genoemd) ⁽¹⁾ waarbij echter rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken die voortvloeien uit de aard van gezamenlijke technologie-initiatieven als publiek-private partnerschappen en met name uit de bijdrage van de particuliere sector aan de begroting.
- (16) De oprichtende leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI moeten de Gemeenschap en EFPIA zijn.
- (17) EFPIA is een non-profit organisatie die de onderzoeksgebaseerde farmaceutische industrie in Europa vertegenwoordigt. Het doel van EFPIA is de technologische en economische ontwikkeling van de farmaceutische industrie in Europa te verzekeren en te bevorderen. EFPIA staat voor lidmaatschap open voor nationale verenigingen van onderzoeksgebaseerde bedrijven alsook rechtstreeks voor onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven. Zij past voor de leden de algemene beginselen van openheid en transparantie toe die een brede industriële deelname verzekeren.
- (18) De gemeenschappelijke onderneming IMI moet openstaan voor nieuwe leden.
- (19) De regels voor de organisatie en werking van de gemeenschappelijke onderneming IMI moeten in de statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI worden vastgelegd als onderdeel van deze verordening.
- (20) Door EFPIA en haar onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA is een verbintenisbrief ondertekend betreffende de statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI.
- (21) De onderzoeksactiviteiten moeten worden gedekt door financiering van de Gemeenschap en ten minste in gelijke mate door middelen van de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA. In overeenstemming

⁽¹⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1995/2006 (PB L 390 van 30.12.2006, blz. 1).

met bijlage III bij Beschikking 2006/971/EG kunnen andere financieringsbronnen worden benut, onder meer de Europese Investeringsbank, en met name via de risicodelende financieringsfaciliteit die samen met de EIB en de Commissie is ontwikkeld.

- (22) De lopende kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI moeten in gelijke mate door EFPIA en de Gemeenschap worden gedragen.
- (23) Om een gelijkwaardig partnerschap te waarborgen mogen de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA niet in aanmerking komen voor financiële steun van de gemeenschappelijke onderneming IMI.
- (24) De gemeenschappelijke onderneming IMI moet, overeenkomstig artikel 185, lid 1, van het Financieel Reglement en behoudens voorafgaande toestemming van de Commissie, een specifiek financieel reglement vaststellen, dat rekening houdt met de specifieke operationele behoeften van de gemeenschappelijke onderneming die met name voortkomen uit de noodzaak om communautaire en particuliere financiering ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op efficiënte wijze en tijdig te combineren. Om ervoor te zorgen dat behandeling van de deelnemers aan de onderzoeksactiviteiten van de gemeenschappelijke onderneming en van de deelnemers aan de indirecte acties van het zevende kaderprogramma geharmoniseerd is, mag de btw niet in aanmerking komen voor communautaire financiering, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1906/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot vaststelling van de regels voor de deelname van ondernemingen, onderzoekscentra en universiteiten aan acties op grond van het zevende kaderprogramma, en voor de verspreiding van onderzoeksresultaten (2007-2013) ⁽¹⁾.
- (25) Om stabiele arbeidsvoorwaarden en gelijke behandeling van personeel te garanderen en om gespecialiseerd wetenschappelijk en technisch personeel van het hoogste kaliber te kunnen aantrekken, moet het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen zoals opgenomen in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad ⁽²⁾ gelden voor al het door de gemeenschappelijke onderneming IMI gerekruteerde personeel.
- (26) Als een instelling met rechtspersoonlijkheid moet de gemeenschappelijke onderneming IMI verantwoordelijk zijn voor haar handelingen. In door de gemeenschappelijke onderneming gesloten contracten kan worden bepaald dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen bevoegd is voor geschillen in contractuele aangelegenheden.
- (27) Er moeten passende maatregelen worden genomen om onregelmatigheden en fraude tegen te gaan, en de nodige stappen moeten worden gezet om verloren gegane, ten

onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen in te vorderen in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen ⁽³⁾, Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽⁵⁾.

- (28) Om de oprichting van de gemeenschappelijke onderneming IMI te vergemakkelijken, moet de Commissie verantwoordelijk zijn voor de oprichting en de initiële operationaliteit van de gemeenschappelijke onderneming IMI, totdat de onderneming over de operationele capaciteit beschikt om haar eigen begroting uit te voeren.
- (29) De gemeenschappelijke onderneming IMI moet gevestigd zijn in Brussel, België. Tussen de gemeenschappelijke onderneming IMI en België moet een gastheerschapsovereenkomst worden gesloten betreffende kantooraccommodatie, voorrechten en immuniteiten en andere door België aan de gemeenschappelijke onderneming IMI te verlenen ondersteuning.
- (30) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de oprichting van de gemeenschappelijke onderneming IMI, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt wegens het transnationale karakter van de vastgestelde grote onderzoeksuitdaging, die de pooling vereist van aanvullende kennis en financiële middelen over de sectoren en grenzen heen, en die doelstelling daarom beter op communautair niveau kan worden bereikt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als neergelegd in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Oprichting van een gemeenschappelijke onderneming

1. Voor de toepassing van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen wordt voor een periode tot en met 31 december 2017 een gemeenschappelijke onderneming opgericht (hierna „gemeenschappelijke onderneming IMI” genoemd).

⁽¹⁾ PB L 391 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 337/2007 (PB L 90 van 30.3.2007, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

⁽⁵⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

2. De zetel van de gemeenschappelijke onderneming IMI bevindt zich in Brussel, België.

Artikel 2

Doelstellingen

De gemeenschappelijke onderneming IMI draagt bij tot de uitvoering van het zevende kaderprogramma en in het bijzonder van het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma. Zij heeft ten doel de efficiency en effectiviteit van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen aanzienlijk te verbeteren, zodat de farmaceutische sector op de lange termijn doeltreffender en veiliger innovatieve geneesmiddelen ontwikkelt. Zij is er in het bijzonder op gericht om:

- a) „preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling” in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te ondersteunen via een gecoördineerde aanpak om de vastgestelde onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen;
- b) de uitvoering te ondersteunen van de onderzoeksprioriteiten als opgenomen in de onderzoeksagenda van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (hierna „onderzoeksactiviteiten” genoemd), met name door het toekennen van subsidies ingevolge vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;
- c) de complementariteit met andere activiteiten in het kader van het zevende kaderprogramma te waarborgen;
- d) een publiek-privaat partnerschap te zijn dat streeft naar het vergroten van de onderzoeksinvesteringen in de biofarmaceutische sector in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen door het poolen van middelen en bevorderen van samenwerking tussen de publieke en private sector;
- e) de betrokkenheid van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) bij haar activiteiten te bevorderen, overeenkomstig de doelstellingen van het zevende kaderprogramma.

Artikel 3

Rechtsvorm

De gemeenschappelijke onderneming IMI is een communautair orgaan en heeft rechtspersoonlijkheid. In elke lidstaat van de Europese Gemeenschap bezit zij de ruimste handelingsbevoegdheid die door de wetgeving van de betrokken lidstaat aan rechtspersonen wordt verleend. Zij kan met name roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden, en in rechte optreden.

Artikel 4

Statuten

De statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI zijn in de bijlage hierbij opgenomen, maken integrerend deel uit van deze verordening en worden hierbij aangenomen.

Artikel 5

Communautaire bijdrage

1. De maximale communautaire bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI ter dekking van de lopende kosten en onderzoeksactiviteiten bedraagt 1 000 miljoen EUR. De bijdrage komt ten laste van de kredieten op de algemene begroting van de Europese Unie die zijn toegewezen aan het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma, overeenkomstig de bepalingen van artikel 54, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement.

2. De regelingen betreffende de communautaire financiële bijdrage worden vastgesteld bij algemene overeenkomst en jaarlijkse financiële overeenkomsten, die tussen de Commissie, namens de Gemeenschap, en de gemeenschappelijke onderneming IMI moeten worden gesloten.

3. De communautaire bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI voor de financiering van de onderzoeksactiviteiten wordt toegekend na open en vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen.

Artikel 6

Financieel reglement

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI neemt een afzonderlijk financieel reglement aan, overeenkomstig artikel 185, lid 1, van het Financieel Reglement. Het kan afwijken van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie ⁽¹⁾ houdende de financiële kaderregeling van de organen bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement voor zover de specifieke operationele behoeften van de gemeenschappelijke onderneming IMI dat noodzakelijk maken en na voorafgaande toestemming van de Commissie.

2. De gemeenschappelijke onderneming IMI krijgt een eigen intern controleorgaan.

Artikel 7

Personeel

1. Het statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen, alsmede de regels die gezamenlijk zijn vastgesteld door de instellingen van de Europese Gemeenschappen met het doel dit statuut en deze regeling toe te passen, gelden voor de gemeenschappelijke onderneming IMI en de uitvoerend directeur daarvan.

2. Onverminderd lid 3 van dit artikel en artikel 6, lid 3 van het statuut, oefent de gemeenschappelijke onderneming IMI, wat haar personeel betreft, de bevoegdheden uit die haar door de benoemende autoriteit zijn verleend op grond van het statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en op grond van de bevoegdheid contracten te sluiten overeenkomstig de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen.

⁽¹⁾ PB L 35 van 31.12.2002, blz. 72.

3. De raad van bestuur stelt, in overeenstemming met de Commissie, de nodige uitvoeringsmaatregelen vast als bedoeld in artikel 110 van het statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.

4. De personeelsmiddelen worden vastgesteld in de personeelsformatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI die in haar jaarlijkse begroting wordt opgenomen.

5. Het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI bestaat uit tijdelijke en contractuele functionarissen die zijn aangesteld voor een bepaalde termijn die hoogstens een maal met een bepaalde termijn kan worden verlengd. De totale aanstellingsperiode bedraagt maximaal zeven jaar en duurt in geen geval langer dan de looptijd van de gemeenschappelijke onderneming.

6. Alle personeelskosten komen ten laste van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

Artikel 8

Voorrechten en immuniteiten

Het Protocol inzake voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is van toepassing op de gemeenschappelijke onderneming IMI en haar personeel.

Artikel 9

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van de gemeenschappelijke onderneming IMI wordt geregeld door de relevante contractuele bepalingen en door de wetgeving die van toepassing is op de overeenkomst of het contract in kwestie.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt de gemeenschappelijke onderneming IMI, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door haar personeel bij de uitoefening van hun taken is veroorzaakt.

3. Alle betalingen door de gemeenschappelijke onderneming IMI in verband met de aansprakelijkheid, bedoeld in de leden 1 en 2, en de daarmee verband houdende kosten en uitgaven worden beschouwd als uitgaven van de gemeenschappelijke onderneming IMI en worden gedekt door de middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

4. Alleen de gemeenschappelijke onderneming IMI kan op haar verplichtingen worden aangesproken.

Artikel 10

Bevoegdheid van het Hof van Justitie en toepasselijke wetgeving

1. Het Hof van Justitie is bevoegd om uitspraak te doen:

a) in elk geschil tussen de leden dat verband houdt met de inhoud van deze verordening en de in artikel 4 bedoelde statuten;

b) ingevolge alle arbitragebepalingen in door de gemeenschappelijke onderneming IMI gesloten overeenkomsten en contracten;

c) in gevallen waarin overeenkomstig de artikelen 230 en 232 van het Verdrag beroep is ingesteld tegen de gemeenschappelijke onderneming IMI, met inbegrip van besluiten van haar organen;

d) in geschillen over vergoeding van schade die door het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI veroorzaakt is bij de uitoefening van zijn taken.

2. Op alle aangelegenheden die niet bij deze verordening of andere besluiten van het Gemeenschapsrecht zijn geregeld, is het recht van toepassing van de staat waar de zetel van de gemeenschappelijke onderneming IMI zich bevindt.

Artikel 11

Rapportage, evaluatie en kwijting

1. De Commissie dient jaarlijks bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de voortgang die de gemeenschappelijke onderneming IMI heeft gemaakt. Dit verslag bevat nadere details over de uitvoering, waaronder het aantal ingediende voorstellen, het aantal voor financiering geselecteerde voorstellen, het type deelnemers, waaronder mkb en landenstatistieken.

2. Uiterlijk op 31 december 2010, alsmede uiterlijk op 31 december 2013, voert de Commissie met de hulp van onafhankelijke deskundigen tussentijdse evaluaties van de gemeenschappelijke onderneming IMI uit op basis van een taakomschrijving die na raadpleging van de gemeenschappelijke onderneming IMI is opgesteld. Deze evaluaties hebben betrekking op de kwaliteit en efficiëntie van de gemeenschappelijke onderneming IMI en de voortgang in het realiseren van de doelstellingen. De Commissie deelt het Europees Parlement en de Raad haar conclusies ter zake mee, vergezelt die van haar opmerkingen en in voorkomend geval van voorstellen tot wijziging van deze verordening, en brengt hen van een eventuele vroegtijdige beëindiging van de gemeenschappelijke onderneming IMI op de hoogte.

3. Uiterlijk zes maanden na de beëindiging van de gemeenschappelijke onderneming maakt de Commissie met hulp van onafhankelijke deskundigen een eindevaluatie van de gemeenschappelijke onderneming IMI. De resultaten van de eindevaluatie worden bij het Europees Parlement en de Raad ingediend.

4. Kwijting voor de uitvoering van de begroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI wordt door het Europees Parlement verleend op aanbeveling van de Raad, overeenkomstig een procedure waarin het financieel reglement van de gemeenschappelijke onderneming IMI voorziet, als bedoeld in artikel 6.

Artikel 12

Bescherming van de financiële belangen van de leden en fraudebestrijdingsmaatregelen

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI waakt erover, door het uitvoeren of laten uitvoeren van de nodige interne en externe controles, dat de financiële belangen van haar leden op adequate wijze worden beschermd.

2. In het geval dat door de gemeenschappelijke onderneming IMI of haar personeel onregelmatigheden worden begaan, behouden de leden zich het recht voor ten onrechte uitgegeven bedragen in te vorderen of alle latere bijdragen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI te verlagen of op te schorten.

3. Ten aanzien van de bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige handelingen is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van toepassing.

4. De gemeenschappelijke onderneming IMI voert ter plaatse controles en financiële verificaties uit bij de deelnemers aan de onderzoeksactiviteiten die worden gefinancierd door de gemeenschappelijke onderneming.

5. De Commissie en/of de Rekenkamer kunnen zo nodig controles ter plaatse uitvoeren bij de begunstigen van financiële middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI alsook bij de personen die verantwoordelijk zijn voor de toekenning van deze middelen. Daartoe zal de gemeenschappelijke onderneming IMI erop toezien dat subsidie-overeenkomsten en contracten voorzien in het recht van de Commissie en/of de Rekenkamer om de nodige controles uit te voeren en, indien onregelmatigheden aan het licht komen, afschrikkende en evenredige boetes op te leggen.

6. Het bij Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie⁽¹⁾ opgerichte Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF) krijgt dezelfde bevoegdheden voor de gemeenschappelijke onderneming IMI en het personeel daarvan als het heeft voor de Commissiediensten. Zodra de gemeenschappelijke onderneming IMI is opgericht, treedt zij toe tot het Interinstitutioneel akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF)⁽²⁾. De gemeenschappelijke onderneming IMI neemt de nodige maatregelen aan om interne onderzoeken door OLAF te vergemakkelijken.

Artikel 13

Vertrouwelijkheid

Onverminderd artikel 14 beschermt de gemeenschappelijke onderneming IMI de gevoelige informatie waarvan openbaarmaking de belangen van haar leden of die van deelnemers aan de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI zou kunnen schaden.

Artikel 14

Transparantie

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van

het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁽³⁾ is van toepassing op de documenten in bezit van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

2. De gemeenschappelijke onderneming IMI stelt uiterlijk 7 augustus 2008 de praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

3. Tegen besluiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan een klacht bij de ombudsman worden ingediend of een beroep bij het Hof van Justitie worden ingesteld, op grond van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het Verdrag.

Artikel 15

Intellectuele eigendom

De gemeenschappelijke onderneming IMI neemt, op basis van de beginselen van Verordening (EG) nr. 1906/2006 in artikel 22 van de statuten, afzonderlijke regels aan die gelden voor de bescherming, het gebruik en de verspreiding van onderzoeksresultaten die verzekeren dat, voor zover nodig, bij onderzoeksactiviteiten op grond van deze verordening gegenereerde intellectuele eigendom wordt beschermd en dat onderzoeksresultaten worden gebruikt en verspreid.

Artikel 16

Voorbereidende activiteiten

1. De Commissie is verantwoordelijk voor de oprichting en de initiële operationaliteit van de gemeenschappelijke onderneming IMI, totdat de onderneming over de operationele capaciteit beschikt om haar eigen begroting uit te voeren. De Commissie voert, overeenkomstig het communautaire recht, alle noodzakelijke acties uit in samenwerking met andere oprichtende leden en betreft de raad van bestuur erbij.

2. Voor dat doel mag de Commissie, totdat de uitvoerend directeur zijn taken opvat na overeenkomstig artikel 6, lid 3, van de statuten door de raad van bestuur te zijn benoemd, een, beperkt aantal van haar ambtenaren aanwijzen, onder wie één die voorlopig de functie van uitvoerend directeur zal vervullen.

3. De voorlopige uitvoerend directeur mag alle betalingen goedkeuren die worden gedekt door de kredieten van de begroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI, na goedkeuring door de raad van bestuur, en mag contracten afsluiten, inclusief personeelscontracten, na aanneming van het oprichtingsplan van de gemeenschappelijke onderneming IMI. De ordonnateur van de Commissie mag alle betalingen goedkeuren die worden gedekt door de kredieten in de algemene begroting van de gemeenschappelijke begroting IMI.

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 20.

⁽²⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

⁽³⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

*Artikel 17***Ondersteuning door het gastland**

Tussen de gemeenschappelijke onderneming IMI en België wordt een gastheerschapsovereenkomst gesloten betreffende kantoorruimte, voorrechten en immuniteiten en andere ondersteunende maatregelen die door België aan de gemeenschappelijke onderneming IMI worden verstrekt.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2007.

*Artikel 18***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Raad

De voorzitter

F. NUNES CORREIA

BIJLAGE

STATUTEN VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING VOOR DE UITVOERING VAN HET GEZAMENLIJK TECHNOLOGIE-INITIATIEF INZAKE INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN*Artikel 1***Taken en activiteiten**

De gemeenschappelijke onderneming voor de uitvoering van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (hierna „de gemeenschappelijke onderneming IMI” genoemd) heeft de onderstaande hoofdtaken en -activiteiten:

- a) zorgen voor de opzet en het duurzame beheer van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen;
- b) bepalen en uitvoeren, middels oproepen tot het indienen van projecten, van het jaarlijkse uitvoeringsplan als bedoeld in artikel 18;
- c) regelmatig evalueren van en aanbrengen van de nodige aanpassingen in de onderzoeksagenda van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen in het licht van de wetenschappelijke ontwikkelingen tijdens de uitvoering ervan;
- d) mobiliseren van de benodigde middelen van de publieke en private sector;
- e) tot stand brengen en ontwikkelen van nauwe samenwerking op lange termijn tussen de Gemeenschap, industrie en andere belanghebbenden zoals toezichhouders, patiëntenorganisaties, academische wereld en klinische centra, evenals samenwerking tussen bedrijfsleven en de academische wereld;
- f) vergemakkelijken van de coördinatie met nationale en internationale activiteiten op dit gebied;
- g) verrichten van werkzaamheden op het gebied van communicatie en verspreiding;
- h) communiceren en interageren met de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen via een specifiek met dit doel opgerichte groep, hierna de „Groep van vertegenwoordigers van IMI-staten” genoemd;
- i) organiseren van een jaarlijkse vergadering, hierna het Forum van belanghebbenden genoemd, met belangengroepen voor het verzekeren van de openheid en transparantie van de onderzoeksactiviteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI ten opzichte van haar belanghebbenden;
- j) de juridische entiteiten die met de gemeenschappelijke onderneming IMI een subsidieovereenkomst, hierna „subsidieovereenkomst” genoemd, hebben gesloten, in kennis stellen van de mogelijkheden om te lenen bij de Europese Investeringsbank, met name de in het kader van het zevende kaderprogramma ingestelde Risicodelende Financieringsfaciliteit;
- k) publiceren van informatie over de projecten, met inbegrip van de naam van de deelnemers, en de hoogte van de financiële bijdrage per deelnemer, van de gemeenschappelijke onderneming;
- l) zorgen voor de efficiëntie van het gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen te zorgen;
- m) uitvoeren van alle andere werkzaamheden die nodig zijn om de in lid 2 genoemde doelstellingen te bereiken.

*Artikel 2***Leden**

1. De oprichtende leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI, hierna de „oprichtende leden” genoemd, zijn:
 - a) de Europese Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Commissie, en
 - b) na aanvaarding van de statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI, de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, hierna „EFPIA” genoemd, een non-profit vereniging naar Zwitsers recht (registratienummer 4749), met permanent kantoor in Brussel, België. EFPIA fungeert als een organisatie die de farmaceutische industrie in Europa vertegenwoordigt.
2. Mits zij aan de financiering bijdraagt om de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI als beschreven in artikel 2, te bereiken, en de statuten van de gemeenschappelijke onderneming IMI aanvaardt, kan elke juridische entiteit die direct of indirect onderzoek en ontwikkeling ondersteunt in een lidstaat of in een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land zich kandidaat stellen om lid te worden van de gemeenschappelijke onderneming IMI.
3. De oprichtende leden en nieuwe leden als bedoeld in de leden 1 en 2 worden hierna „leden” genoemd.

*Artikel 3***Toetreding en wijziging van het lidmaatschap**

1. Elke aanvraag voor een nieuw lidmaatschap dient te worden gericht aan de raad van bestuur.
2. Wanneer de raad van bestuur besluiten neemt over de toetreding van een juridische entiteit, houdt hij rekening met de relevantie en de potentiële meerwaarde van de aanvrager voor het bereiken van de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI. Bij elke aanvraag voor lidmaatschap verstrekt de Commissie aan de Raad tijdig informatie over de beoordeling en, in voorkomend geval, over het besluit van de raad van bestuur.
3. Elk lid kan zijn lidmaatschap van de gemeenschappelijke onderneming IMI beëindigen. De beëindiging wordt effectief en onherroepelijk zes maanden na kennisgeving aan de andere leden, waarna aan het eerstgenoemde lid kwijting wordt verleend voor alle andere verplichtingen dan die welke door de gemeenschappelijke onderneming IMI vóór de beëindiging van het lidmaatschap zijn goedgekeurd.
4. Het lidmaatschap van de gemeenschappelijke onderneming IMI kan niet worden overgedragen op een derde partij, tenzij de raad van bestuur hier vooraf mee heeft ingestemd.

*Artikel 4***Organen**

1. De organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI zijn:
 - de raad van bestuur,
 - de uitvoerend directeur,

— het wetenschappelijk comité.

2. Indien een bepaalde taak niet is toegewezen aan een van de organen, is de raad van bestuur het bevoegde orgaan.

3. De gemeenschappelijke onderneming IMI wordt ondersteund door twee externe adviesorganen: de Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten en het Forum van belanghebbenden.

Artikel 5

Raad van bestuur

1. Samenstelling, stemrecht en besluitvormingsproces

- a) elk lid van de gemeenschappelijke onderneming IMI wordt in de raad van bestuur door maximaal vijf vertegenwoordigers vertegenwoordigd;
- b) de oprichtende leden hebben elk vijf stemmen in de raad van bestuur;
- c) het stemrecht van elk nieuw lid wordt bepaald naar evenredigheid van zijn bijdrage in verhouding tot de totale bijdragen aan de activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI;
- d) de stem van elk lid is ondeelbaar;
- e) de beslissingen van de raad van bestuur vereisen een drievierde meerderheid en de positieve stem van de oprichtende leden;
- f) de voorzitter van de raad van bestuur is bij toerbeurt een vertegenwoordiger van de oprichtende leden;
- g) de vertegenwoordigers van de leden zijn niet persoonlijk aansprakelijk voor handelingen in hun hoedanigheid van vertegenwoordiger in de raad van bestuur.

2. Rol en taken:

De raad van bestuur heeft de eindverantwoordelijkheid voor de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI en houdt toezicht op de uitvoering van haar werkzaamheden.

De raad van bestuur is met name bevoegd voor:

- a) de evaluatie van nieuwe aanvragen en de besluiten over wijzigingen in het lidmaatschap overeenkomstig artikel 3;
- b) de besluiten over de beëindiging van het lidmaatschap van de gemeenschappelijke onderneming IMI van elk lid dat zijn verplichtingen niet nakomt, onverminderd de bepalingen van het Verdrag die de naleving van het Gemeenschapsrecht waarborgen;
- c) de goedkeuring van het voorstel voor het jaarlijkse uitvoeringsplan en de overeenkomstige uitgavenramingen;
- d) de goedkeuring van het jaarlijkse begrotingsvoorstel, met inbegrip van de personeelsformatie;
- e) de goedkeuring van de uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;
- f) de goedkeuring van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven;
- g) de goedkeuring van de jaarrekening en de balans;

h) de goedkeuring, in voorkomend geval, van alle wijzigingen van de onderzoeksagenda als aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité;

i) de goedkeuring van de richtsnoeren over evaluatie en selectie van projectvoorstellen als voorgesteld door het uitvoerend bureau;

j) de goedkeuring van de lijst van geselecteerde projectvoorstellen;

k) de aanwijzing, het ontslag of de vervanging van de uitvoerend directeur, het verstrekken van richtsnoeren aan de uitvoerend directeur en het toezicht op zijn prestaties;

l) de goedkeuring van de organisatiestructuur van het uitvoerend bureau op basis van de aanbevelingen van de uitvoerend directeur;

m) de aanneming van het financieel reglement van de gemeenschappelijke onderneming IMI, overeenkomstig artikel 6 van deze verordening;

n) de goedkeuring van de interne regels en procedures van de gemeenschappelijke onderneming IMI, overeenkomstig de beginselen van artikel 22;

o) de vaststelling van zijn reglement van orde overeenkomstig lid 3;

p) de goedkeuring van de initiatieven om de statuten te wijzigen overeenkomstig artikel 23;

q) de toewijzing van alle taken die niet specifiek aan een van de andere organen van de gemeenschappelijke onderneming IMI zijn toegewezen;

r) de aanneming van praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001, in overeenstemming met artikel 14 van deze verordening;

s) het toezicht op het geheel van de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

3. Reglement van orde

a) De raad van bestuur komt ten minste tweemaal per jaar bijeen. Buitengewone vergaderingen worden bijeengeroepen op verzoek van een van de leden of op verzoek van de uitvoerend directeur. De vergaderingen worden normaal gehouden in de zetel van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

b) Tenzij in bijzondere gevallen anders wordt bepaald, neemt de uitvoerend directeur deel aan de vergaderingen.

c) De voorzitter van de Groep van vertegenwoordigers van IMI-staten mag de vergaderingen van de raad van bestuur als waarnemer bijwonen.

d) De voorzitter van het Wetenschappelijk Comité neemt, voor zover dit relevant is voor de agenda, deel op uitnodiging van de raad van bestuur.

e) Waarnemers en/of andere deskundigen kunnen, voor zover dit relevant is voor de agenda, door de raad van bestuur worden uitgenodigd om deel te nemen aan de vergaderingen.

Artikel 6

Uitvoerend directeur

1. De uitvoerend directeur is als hoogste uitvoerende functionaris belast met het dagelijks beheer van de gemeenschappelijke onderneming IMI, overeenkomstig de besluiten van de raad van bestuur. In die context dient hij regelmatig informatie te verstrekken en te antwoorden op specifieke ad-hocverzoeken om informatie van de raad van bestuur en het Wetenschappelijk Comité. De uitvoerend directeur oefent met betrekking tot het personeel de in artikel 7, lid 2, van deze verordening vermelde bevoegdheden uit.

2. De uitvoerend directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van de gemeenschappelijke onderneming IMI. Hij voert zijn taken volledig onafhankelijk uit en is verantwoording verschuldigd aan de raad van bestuur.

3. De uitvoerend directeur wordt door de raad van bestuur benoemd voor een periode van drie jaar, op basis van een in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in andere tijdschriften of op internetsites gepubliceerde oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Na een evaluatie van de prestatie van de directeur kan de raad van bestuur de ambtstermijn eenmaal voor niet langer dan vier jaar verlengen.

4. De uitvoerend directeur is met name belast met:

- a) de verantwoordelijkheid voor de communicatieactiviteiten in verband met de gemeenschappelijke onderneming IMI;
- b) het adequate beheer van publieke en particuliere financiële middelen;
- c) het ter goedkeuring aanbevelen aan de raad van bestuur van regelingen en richtsnoeren voor evaluatie en selectie van de projectvoorstellen. Deze richtsnoeren hebben betrekking op de procedures, samenstelling, verplichtingen van de collegiale toetsingscomités die de projectvoorstellen evalueren en de regels voor verspreiding van de onderzoeksresultaten;
- d) het toezicht op het beheer van het lanceren van de uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen, de evaluatie en selectie van de projectvoorstellen, het onderhandelen over de geselecteerde projectvoorstellen, de follow-up van de projectvoorstellen en het beheer van de subsidies, met inbegrip van de coördinatie van de gefinancierde onderzoeksactiviteiten;
- e) het leiding geven aan de invoering en het beheer van een adequaat administratief systeem;
- f) het verschaffen van relevante documentatie en logistieke ondersteuning aan de raad van bestuur en het Wetenschappelijk Comité;
- g) het opstellen van het jaarlijkse uitvoeringsplan en de overeenkomstige uitgavenramingen;
- h) het opstellen van het jaarlijkse budgetvoorstel, met inbegrip van de personeelsformatie;
- i) het opstellen van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven;
- j) het opstellen van de jaarrekening en de balans;
- k) het leveren van alle andere informatie die door de raad van bestuur kan worden gevraagd;
- l) het beheren van de uitnodigingen tot het indienen van inschrijvingen betreffende goederen/dienstenbehoeften van de

gemeenschappelijke onderneming IMI overeenkomstig het financieel reglement van de gemeenschappelijke onderneming IMI;

- m) het opstellen van uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;
 - n) het uitvoeren van taken die de raad van bestuur aan het uitvoerend bureau toevertrouwt of delegeert;
 - o) het voorleggen aan de raad van bestuur van alle wijzigingen van de onderzoeksagenda als aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité;
 - p) het voorleggen aan de raad van bestuur van zijn voorstellen betreffende de organisatiestructuur van het uitvoerend bureau en het organiseren, leiden en superviseren van het personeel van de gemeenschappelijke onderneming IMI;
 - q) het bijeenroepen van vergaderingen van de raad van bestuur;
 - r) het bijeenroepen van de jaarlijkse vergadering van het Forum van belanghebbenden ter borging van de openheid en transparantie van de activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI ten opzichte van haar belanghebbenden;
 - s) zo nodig, het bijwonen als waarnemer van de vergaderingen van de raad van bestuur, van het Wetenschappelijk Comité en van het Forum van belanghebbenden;
 - t) indien nodig, het oprichten van wetenschappelijke ad-hoc/hulporganen/comités waarover de raad van bestuur een beslissing heeft genomen en het verzamelen van deskundig wetenschappelijk advies;
 - u) het verstrekken aan raad van bestuur van alle andere informatie die kan worden gevraagd;
 - v) de verantwoordelijkheid voor risicobeoordeling en risicobeheer;
 - w) het voorstellen aan de raad van bestuur van alle verzekeringen die de gemeenschappelijke onderneming IMI mogelijk moet afsluiten om aan haar verplichtingen te voldoen;
 - x) de verantwoordelijkheid voor het afsluiten van subsidieovereenkomsten voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten en contracten voor diensten en leveringen nodig voor de activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI als bedoeld in artikel 12.
5. De uitvoerend directeur wordt ondersteund door het personeel van het uitvoerend bureau.

Artikel 7

Wetenschappelijk comité

1. Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan van de raad van bestuur en verricht zijn activiteiten in nauwe samenwerking met en met steun van het uitvoerend bureau.
2. Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit niet meer dan 15 leden.
3. Bij de samenstelling wordt gestreefd naar een evenwichtige vertegenwoordiging van expertise uit de academische wereld, patiëntenorganisaties, industrie en toezichthouders. Gezamenlijk dienen de leden

van het Wetenschappelijk Comité betreffende het volledige geneesmiddelenontwikkelingsproces de wetenschappelijke competentie en expertise te bezitten die nodig is om strategische wetenschapsgebaseerde aanbevelingen te doen betreffende de gemeenschappelijke onderneming IMI.

4. De raad van bestuur stelt de specifieke criteria en het selectie-procedure vast betreffende de samenstelling van het Wetenschappelijk Comité en stelt zijn leden aan aan de hand van een lijst die wordt voorgesteld door de Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten.

5. Het Wetenschappelijk Comité kiest uit zijn midden bij consensus een voorzitter.

6. Het Wetenschappelijk Comité heeft de volgende taken:

- a) adviseren over de blijvende relevantie van de onderzoeksagenda en aanbevelen van wijzigingen;
- b) adviseren over de wetenschappelijke prioriteiten betreffende het voorstel voor het jaarlijkse uitvoeringsplan;
- c) adviseren van de raad van bestuur en de uitvoerend directeur over de in het jaarlijkse activiteitenverslag beschreven wetenschappelijke prestaties;
- d) adviseren over de samenstelling van de peer review comités.

7. Het Wetenschappelijk Comité komt ten minste eenmaal per jaar bijeen en wordt bijeengeroepen door de voorzitter.

8. Het Wetenschappelijk Comité kan, met instemming van de voorzitter, niet-leden uitnodigen om ter fine van advies aan zijn vergaderingen deel te nemen.

Artikel 8

Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten

1. Samenstelling

De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten is samengesteld uit één vertegenwoordiger uit elke lidstaat en één uit elk met het zevende kaderprogramma geassocieerd land. Het kiest een voorzitter onder zijn leden.

2. Rol en taken

De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten heeft een adviserende rol ten aanzien van de gemeenschappelijke onderneming IMI en fungeert als interface tussen de gemeenschappelijke onderneming IMI en de betrokken belanghebbenden in de respectieve landen. De Groep verricht in het bijzonder de volgende werkzaamheden:

- a) adviseren over de jaarlijkse wetenschappelijke prioriteiten, onder meer over de synergieën met het kaderprogramma;
- b) faciliteren van de verspreiding van informatie over de oproepen tot belanghebbenden in hun eigen land;
- c) op de hoogte blijven van het evaluatieproces;
- d) advies uitbrengen over het bijwerken van de onderzoeksagenda;
- e) advies uitbrengen over de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI;

f) advies uitbrengen over de wijzigingen in het oproep- en evaluatieproces en over de regelgeving inzake intellectuele eigendom van de gemeenschappelijke onderneming IMI;

g) de gemeenschappelijke onderneming IMI informeren over relevante activiteiten die op nationaal niveau aan de gang zijn.

3. De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten komt minstens twee maal per jaar bijeen op uitnodiging van de uitvoerend directeur. Voor specifieke aangelegenheden die voor de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI van groot belang zijn, kunnen buitengewone vergaderingen worden bijeengeroepen. Die vergaderingen worden bijeengeroepen door de uitvoerend directeur, hetzij op zijn initiatief, hetzij op verzoek van vertegenwoordigers van de IMI-staten. De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten mag op eigen initiatief aanbevelingen doen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI. De gemeenschappelijke onderneming IMI laat de Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten weten wat zij met deze aanbevelingen heeft gedaan.

De uitvoerend directeur woont de vergaderingen van de Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten bij.

De Groep vertegenwoordigers van de IMI-staten stelt haar reglement van orde vast.

Artikel 9

Forum van belanghebbenden

1. Het Forum van belanghebbenden is een vergadering die openstaat voor alle belanghebbenden, en wordt minstens eenmaal per jaar bijeengeroepen door de uitvoerend directeur.

2. Het Forum van belanghebbenden wordt geïnformeerd over de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI en wordt uitgenodigd opmerkingen te maken.

Artikel 10

Interne auditfunctie

De taken die uit hoofde van artikel 185, lid 3, van het Financieel Reglement opgedragen zijn aan de interne controleur van de Commissie worden onder verantwoordelijkheid van de raad van bestuur uitgevoerd, die hiervoor een passende regeling treft en daarbij rekening houdt met de omvang en de werkingssfeer van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

Artikel 11

Financieringsbronnen

1. Alle middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI en haar activiteiten worden besteed aan de doelstellingen vastgesteld in artikel 2 van deze verordening.

2. De middelen van de gemeenschappelijke onderneming IMI die op haar begroting worden opgevoerd, bestaan uit:

- a) de financiële bijdragen van de leden;
- b) alle door de gemeenschappelijke onderneming IMI gegenereerde inkomsten;
- c) alle andere financiële bijdragen, middelen en inkomsten.

Alle interesten op de door haar leden betaalde bijdragen, worden beschouwd als inkomsten van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

3. De lopende kosten van de gemeenschappelijke onderneming IMI worden gefinancierd door haar leden:

- a) de oprichtende leden dragen in gelijke mate bij, elk voor ten hoogste 4 % van de totale financiële bijdrage van de Gemeenschap aan de gemeenschappelijke onderneming IMI. Indien een deel van de communautaire bijdrage niet wordt gebruikt, mag dat voor de in artikel 4 genoemde onderzoeksactiviteiten ter beschikking worden gesteld;
- b) elk ander lid draagt bij in verhouding tot zijn totale bijdrage aan de onderzoeksactiviteiten.

4. De onderzoeksactiviteiten worden gezamenlijk gefinancierd uit:

- a) niet-geldelijke bijdragen (hierna „bijdragen in natura” genoemd) door de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA, met middelen (zoals personeel, uitrusting, verbruiks-goederen, enz.) die minstens gelijk zijn aan de financiële bijdrage van de Gemeenschap;
- b) een equivalente financiële bijdrage van de Gemeenschap uit het zevende kaderprogramma die op de begroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI wordt opgevoerd;
- c) de in artikel 2, lid 2, bedoelde bijdragen van de leden.

Bijdragen in natura worden onderworpen aan een evaluatie. De methode voor het evalueren van bijdragen in natura wordt omschreven in de interne voorschriften en procedures van de gemeenschappelijke onderneming IMI, overeenkomstig het financieel reglement en op basis van de regels voor deelname aan het zevende kaderprogramma. Bijdragen in natura worden geëvalueerd door een onafhankelijke controleur.

5. De deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA komen voor geen enkele activiteit in aanmerking voor financiële steun van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

6. Indien een lid van de gemeenschappelijke onderneming IMI of een deelnemend onderzoeksgebaseerd farmaceutisch bedrijf dat volwaardig lid is van EFPIA zijn verbintenissen betreffende de overeengekomen bijdragen niet nakomt, dan roept de uitvoerend directeur een vergadering van de raad van bestuur bijeen om te beslissen:

- a) in het geval van een in gebreke blijvend lid, of zijn lidmaatschap moet worden beëindigd dan wel of er andere maatregelen moeten worden genomen tot het lid zijn verplichtingen wel nakomt, of
- b) in het geval van een in gebreke blijvend deelnemend onderzoeksgebaseerd farmaceutisch bedrijf dat lid is van EFPIA, welke passende maatregelen moeten worden genomen.

7. De gemeenschappelijke onderneming IMI bezit alle activa die zij heeft voortgebracht of die aan haar worden overgedragen voor de vervulling van haar doelstellingen als bedoeld in artikel 2 van de verordening.

Artikel 12

Onderzoeksactiviteiten, subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI ondersteunt prospectieve onderzoeksactiviteiten na open en vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen, onafhankelijke evaluatie en de sluiting van subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten.

2. De gemeenschappelijke onderneming IMI stelt de procedures en mechanismen in voor de uitvoering, supervisie en controle van gesloten subsidieovereenkomsten.

3. In de subsidieovereenkomst:

- a) worden de nodige regelingen ingesteld voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten,
- b) worden de nodige financiële regelingen en de regels betreffende de intellectuele-eigendomsrechten ingesteld op basis van de beginselen opgenomen in artikel 22,
- c) wordt de verhouding tussen het geselecteerde consortium en de gemeenschappelijke onderneming IMI geregeld.

4. De projectovereenkomst wordt gesloten tussen de leden van een consortium, teneinde:

- a) de nodige regelingen voor de uitvoering van de subsidieovereenkomst in te stellen,
- b) de verhouding tussen de deelnemers aan een project te regelen.

5. Elke juridische entiteit die in een lidstaat of in een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land werkzaamheden verricht die van belang zijn voor de doelstellingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI, komt in aanmerking om aan een project deel te nemen. Elke andere juridische entiteit kan deelnemen mits de raad van bestuur daarmee instemt.

6. Naast de bijdrage aan de lopende kosten als bedoeld in artikel 11, lid 3, wordt de communautaire bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI ook gebruikt voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten. De financieringsplafonds van deze communautaire financiële bijdrage is in overeenstemming met die welke zijn vastgesteld bij de regels voor deelneming aan het zevende kaderprogramma. De volgende juridische entiteiten komen voor dergelijke financiering in aanmerking:

- a) kleine, middelgrote en micro-ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen ⁽¹⁾;
- b) juridische entiteiten die naar nationaal recht als publieke non-profit instelling zijn opgericht ⁽²⁾;
- c) intergouvernementele organisaties die rechtspersoonlijkheid bezitten krachtens internationaal publiek recht, alsmede alle door dergelijke intergouvernementele organisaties opgerichte gespecialiseerde agentschappen;
- d) naar gemeenschapsrecht opgerichte juridische entiteiten;
- e) in de vorm van non-profit organisaties opgerichte juridische entiteiten die de uitvoering van activiteiten voor onderzoek of technologische ontwikkeling als een van hun hoofdoelmerken hebben;
- f) instellingen voor secundair en hoger onderwijs;
- g) gekwalificeerde non-profit patiëntenorganisaties.

⁽¹⁾ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

⁽²⁾ In deze verordening zijn „publieke non-profit instellingen” ook instellingen die winst mogen maken maar deze winsten alleen maar mogen gebruiken voor het behartigen van de doelstellingen van openbaar belang, en waarvan wetenschappelijk en technologisch onderzoek de voornaamste activiteiten zijn.

7. Om voor communautaire financiering in aanmerking te komen, wordt op kosten die voortvloeien uit de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten geen btw gegeven.

Artikel 13

Financiële verbintenissen

De financiële verbintenissen van de gemeenschappelijke onderneming IMI mogen de tot haar beschikking staande financiële middelen en de haar door haar leden toegewezen begrotingsmiddelen niet overschrijden.

Artikel 14

Financiële inkomsten

Wanneer de inkomsten de uitgaven overschrijden, geeft dit, behalve bij ontbinding van de gemeenschappelijke onderneming IMI overeenkomstig artikel 24, geen aanleiding tot betalingen aan de leden van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

Artikel 15

Begrotingsjaar

Het begrotingsjaar valt samen met het kalenderjaar.

Artikel 16

Financiële uitvoering

De uitvoerend directeur voert de begroting van de gemeenschappelijke onderneming IMI uit.

Artikel 17

Financiële rapportage

1. Jaarlijks dient de uitvoerend directeur bij de raad van bestuur een voorontwerp van begroting in met een raming van de jaarlijkse uitgaven voor de komende twee jaar. Binnen deze raming worden de ramingen van inkomsten en uitgaven voor het eerste van deze twee jaren op een zo gedetailleerde wijze opgesteld als noodzakelijk is voor de interne begrotingsprocedure van elk lid, wat zijn financiële bijdragen aan de gemeenschappelijke onderneming IMI betreft. De uitvoerend directeur verstrekt aan de raad van bestuur alle aanvullende informatie die daartoe noodzakelijk is.

2. De leden van de raad van bestuur delen aan de uitvoerend directeur hun opmerkingen mee over het voorontwerp van begroting en met name over de ramingen van de middelen en uitgaven voor het volgende jaar.

3. Rekening houdend met de van de leden van de raad van bestuur ontvangen opmerkingen stelt de uitvoerend directeur de jaarlijkse ontwerp-begroting voor het volgende jaar op en hij dient dat ter goedkeuring in bij de raad van bestuur.

4. De jaarlijkse ontwerp-begroting en het jaarlijkse uitvoeringsplan voor een bepaald jaar wordt door de raad van bestuur van de gemeenschappelijke onderneming IMI voor het eind van het voorafgaande jaar aangenomen.

5. Binnen twee maanden na de afsluiting van elk begrotingsjaar worden de jaarrekening en de balans voor het vorige jaar door de uitvoerend directeur bij de raad van bestuur ter goedkeuring ingediend. De jaarrekening en de balans voor het vorige jaar worden bij de Rekenkamer en de Commissie ingediend.

Artikel 18

Planning en rapportering

1. Het jaarlijkse uitvoeringsplan beschrijft de voor het komende jaar geplande activiteiten van de gemeenschappelijke onderneming IMI en de overeenkomstige uitgavenramingen. Na goedkeuring door de raad van bestuur wordt een publiceerbare versie van het jaarlijks uitvoeringsplan voor het publiek beschikbaar gesteld.

2. De in elk kalenderjaar gemaakte vorderingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI en met name die in verband met het jaarlijkse uitvoeringsplan van het betrokken jaar, worden opgenomen in een jaarlijks activiteitenverslag. Dat verslag bevat ook informatie over de uitgevoerde onderzoeksactiviteiten en over de deelname van het mkb daaraan, alsmede over andere activiteiten gedurende het voorgaande jaar en de overeenkomstige uitgaven. De uitgaven zijn gebaseerd op de financiële bijdragen van de leden alsmede de bijdragen van de deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA.

Het jaarlijkse activiteitenverslag wordt samen met de jaarrekening en de balans door de uitvoerend directeur gepresenteerd. Na goedkeuring door de raad van bestuur wordt het jaarlijkse activiteitenverslag gepubliceerd.

Artikel 19

Dienstverlenings- en leveringscontracten

De gemeenschappelijke onderneming IMI stelt, overeenkomstig de bepalingen van haar financieel reglement, alle procedures en mechanismen vast voor de uitvoering van en de supervisie en het toezicht op de gesloten dienstverlenings- en leveringscontracten die noodzakelijk zijn voor de werkzaamheden van de gemeenschappelijke onderneming IMI.

Artikel 20

Aansprakelijkheid van de leden, verzekering

1. De financiële aansprakelijkheid van de leden voor de schulden van de gemeenschappelijke onderneming IMI is beperkt tot de bijdrage die zij reeds hebben gedaan voor de lopende kosten als bedoeld in artikel 11, lid 3.

2. De gemeenschappelijke onderneming IMI sluit de nodige verzekeringen af en houdt deze aan.

Artikel 21

Belangenconflicten

De gemeenschappelijke onderneming IMI vermijdt elk belangenconflict bij de uitvoering van haar activiteiten.

Artikel 22

Intellectuele-eigendomsbeleid

1. De gemeenschappelijke onderneming IMI neemt haar algemene regels betreffende het intellectuele-eigendomsbeleid van de gemeenschappelijke onderneming IMI aan, die in de subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten geïncorporeerd worden.

2. Het doel van het intellectuele-eigendomsbeleid van de gemeenschappelijke onderneming IMI is het bevorderen van het voortbrengen, openbaar maken en exploiteren van kennis, het tot stand brengen van een billijke toewijzing van rechten, het belonen van innovatie en het tot stand brengen van een brede deelname van particuliere en publieke entiteiten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die lid zijn van EFPIA, academische groepen en kleine en middelgrote ondernemingen) aan projecten.

3. Het intellectuele-eigendomsbeleid gaat uit van de volgende beginselen:

- a) elke deelnemer aan een project blijft de eigenaar van de intellectuele eigendom die hij in een project inbrengt, en blijft de eigenaar van de intellectuele eigendom die hij in een project genereert tenzij door de deelnemers onderling schriftelijk anders is overeengekomen. De voorwaarden betreffende toegangsrechten en licenties in verband met de door deelnemers in een project ingebrachte of gegenereerde intellectuele eigendom worden bepaald in de subsidieovereenkomst en de projectovereenkomst van het betrokken project;
- b) de deelnemers aan een project verbinden zich ertoe onder de in de subsidieovereenkomst en de projectovereenkomst bepaalde voorwaarden en rekening houdend met de bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten, de vertrouwelijkheidsverplichtingen en de legitieme belangen van de eigenaars de door het betrokken project gegenereerde resultaten en intellectuele eigendom te verspreiden en te laten gebruiken.

Artikel 23

Wijziging van de statuten

1. Elk lid van de gemeenschappelijke onderneming IMI kan bij de raad van bestuur een initiatief tot wijziging van deze statuten indienen.
2. De in lid 1 bedoelde initiatieven worden na goedkeuring door de raad van bestuur als ontwerp-wijziging aan de Commissie voorgelegd, die ze, zo nodig, aanneemt.
3. Elke wijziging die van invloed is op de essentiële elementen van deze statuten, en met name elke wijziging van de artikelen 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23, en 24, wordt evenwel aangenomen overeenkomstig artikel 172 van het Verdrag.

Artikel 24

Ontbinding

1. Aan het einde van de in artikel 1 van de verordening bedoelde periode, of na een wijziging van de verordening overeenkomstig artikel 11, lid 2, wordt de gemeenschappelijke onderneming IMI ontbonden.
2. De ontbindingsprocedure wordt automatisch in werking gesteld indien een van de oprichtende leden zijn lidmaatschap van de gemeenschappelijke onderneming IMI beëindigt.
3. Voor de uitvoering van de procedure tot ontbinding van de gemeenschappelijke onderneming IMI, benoemt de raad van bestuur een of meer liquidateurs die handelen volgens de door de raad van bestuur verstrekte instructies.
4. Wanneer de gemeenschappelijke onderneming IMI wordt ontbonden, geeft zij alle praktische hulpmiddelen die haar overeenkomstig de gastheerschapsovereenkomst door het gastland ter beschikking waren gesteld, aan het gastland terug.
5. Wanneer alle praktische hulpmiddelen zijn behandeld op de wijze bedoeld in lid 4, worden alle verdere activa gebruikt ter dekking van de verplichtingen van de gemeenschappelijke onderneming IMI en de ontbindingskosten. Elk overschot of tekort wordt verdeeld over, respectievelijk opgebracht door, de op het moment van de ontbinding bestaande leden in verhouding tot hun werkelijke bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI. Elk overschot voor de Gemeenschap wordt overgedragen naar de begroting van de Commissie.
6. Overblijvende activa, schulden of verplichtingen worden verdeeld over de op het moment van de ontbinding bestaande leden in verhouding tot hun werkelijke bijdrage aan de gemeenschappelijke onderneming IMI.
7. Er wordt een ad-hocprocedure ingesteld om het adequate beheer te verzekeren van elke subsidieovereenkomst bedoeld in artikel 12 en elk contract voor diensten en leveringen bedoeld in artikel 19 met een langere duur dan de duur van de gemeenschappelijke onderneming IMI.