

UREDBA SVETA (ES) št. 73/2008

z dne 20. decembra 2007

o ustanovitvi Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 171 in 172 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Sklep št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o Sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013) ⁽²⁾, (v nadaljnjem besedilu „Sedmi okvirni program“), določa prispevek Skupnosti k vzpostavitvi dolgoročnih javno-zasebnih partnerstev v obliki skupnih tehnoloških pobud, ki bi se lahko izvajale prek skupnih podjetij v smislu člena 171 Pogodbe. Te skupne tehnološke pobude izhajajo iz dela, opravljenega v okviru evropskih tehnoloških platform, ki so bile vzpostavljene že v okviru Šestega okvirnega programa in vključujejo izbrane vidike raziskav na svojem področju. V njih bi se morale povezovati naložbe zasebnega sektorja in javno financiranje na evropski ravni, vključno s financiranjem iz Sedmega okvirnega programa.

(2) V Odločbi Sveta 2006/971/ES z dne 19. decembra 2006 o posebnem programu „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013) ⁽³⁾ (v nadaljnjem besedilu „posebni program Sodelovanje“) je poudarjen pomen velikopoteznih vseevropskih javno-zasebnih partnerstev za pospešitev razvoja poglobljenih tehnologij in obsežnih raziskovalnih dejavnosti na ravni Skupnosti, zlasti tudi skupnih tehnoloških pobud.

(3) V Lizbonski agendi za rast in delovna mesta je poudarjena potreba po razvoju ugodnih pogojev za naložbe v znanje in inovacije v Evropi za spodbujanje konkurenčnosti, rasti in zaposlovanja.

(4) V sklepih z dne 13. marca 2003, 22. septembra 2003 in 24. septembra 2004 je Svet poudaril pomen nadaljnjih razvojnih ukrepov na podlagi akcijskih načrtov 3 % („3 % Action Plans“), tudi razvijanja novih pobud, katerih cilj bi bil okrepiti sodelovanje med industrijo in javnim sektorjem pri financiranju raziskav, da bi tako okrepili nadnacionalne povezave med javnim in zasebnim sektorjem.

(5) Svet za konkurenčnost, s sklepi z dne 4. decembra 2006 in 19. februarja 2007, in Evropski svet, s sklepi z dne 9. marca 2007, sta pozvala Komisijo, naj predstavi predloge o vzpostavitvi skupnih tehnoloških pobud za tiste pobude, ki so že dobro pripravljene.

(6) „Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj“ (v nadaljnjem besedilu „EFPIA“) je prevzela vodilno vlogo pri ustanavljanju evropske tehnološke platforme za inovativna zdravila v okviru Šestega okvirnega programa. Po obsežnih posvetovanjih z zainteresiranimi stranmi iz javnega in zasebnega sektorja je pripravila strateški raziskovalni program. V zadevnem strateškem raziskovalnem programu so opisana raziskovalna ozka grla v procesu razvoja zdravil, vsebuje pa tudi priporočila o znanstveni usmerjenosti skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila.

(7) Skupna tehnološka pobuda za inovativna zdravila je odgovor na sporočilo Komisije z dne 1. julija 2003 „Močnejša farmacevtska industrija s sedežem v Evropi v korist bolnika – Poziv k ukrepanju“ in zlasti na priporočilo glede dostopa do inovativnih zdravil, da se zagotovi razvoj konkurenčne industrije, ki bo temeljila na inovacijah. To sporočilo je bilo pripravljeno v odziv na poročilo Skupine na visoki ravni za inovacije in oskrbo z zdravili – zdravila G10 z naslovom „Spodbujanje inovacij in izboljšanje znanstvene baze EU“, sprejeto 7. maja 2002. Prav tako je ta skupna tehnološka pobuda odgovor na sporočilo Komisije z dne 23. januarja 2002 „Bioznanost in biotehnologija – strategija za Evropo (2002)“.

(8) Skupna tehnološka pobuda za inovativna zdravila je tudi odgovor na potrebo po ukrepanju, izraženo v poročilu „Ustvarjanje inovativne Evrope“ iz januarja 2006. V tem

⁽¹⁾ Mnenje z dne 24. oktobra 2007 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

⁽³⁾ UL L 400, 30.12.2006, str. 86, popravljena različica v UL L 54, 22.2.2007, str. 30.

poročilu je področje zdravil označeno kot ključno strateško področje, poudarjena je tudi potreba po skupni tehnološki pobudi za inovativna zdravila na evropski ravni.

raziskovalnim dejavnostim. Te raziskovalne dejavnosti bi morale upoštevati temeljna etična načela, ki se uporabljajo v okviru Sedmega okvirnega programa.

(9) Skupna tehnološka pobuda za inovativna zdravila bi morala imeti obliko javno-zasebnega partnerstva, njen namen pa bi moral biti povečanje naložb v biofarmacevtski sektor v Evropi v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu. Evropskim državljanom bi morala zagotoviti socialno-ekonomske koristi, prispevati k njihovem zdravju, izboljšati bi morala evropsko konkurenčnost in pripomoči k uveljavljanju Evrope kot najbolj privlačnega prostora za biofarmacevtske raziskave in razvoj.

(10) Cilj skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila bi moral biti spodbujanje sodelovanja med vsemi zainteresiranimi stranmi, kot so industrija, javni organi (vključno z regulatornimi organi), organizacije bolnikov, akademski krogi in klinični centri. V okviru skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila bi bilo treba določiti skupno dogovorjeni raziskovalni program (v nadaljnjem besedilu „raziskovalni program“), ki bi natančno upošteval priporočila iz strateškega raziskovalnega programa, ki ga je razvila Evropska tehnološka platforma za inovativna zdravila; ta je kot pomembna področja navedla učinkovitost, varnost, upravljanje znanja in usposabljanje.

(11) V okviru skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila bi bilo treba predlagati usklajen pristop, s katerim bi odpravili ugotovljena raziskovalna ozka grla v procesu razvoja zdravil in zagotovili podporo predkonkurenčnim farmacevtskim raziskavam in razvoju ter tako pospešili razvoj varnih in učinkovitejših zdravil za bolnike. V zadevnem kontekstu bi bilo treba predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj razumeti kot raziskave, usmerjene v orodja in metodologije, ki se uporabljajo v procesu razvoja zdravil.

(12) Skupna tehnološka pobuda za inovativna zdravila bi morala obroditi nove pristope, metode in tehnologije, boljše upravljanje znanja o rezultatih raziskav in podatkih v zvezi z njimi ter podpreti usposabljanje strokovnjakov. V ta namen je treba ustanoviti Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude o inovativnih zdravilih (v nadaljnjem besedilu „Skupno podjetje IMI“) kot pravno osebo.

(13) Cilj Skupnega podjetja IMI bi morali doseči s podporo raziskovalnim dejavnostim, in sicer z združevanjem sredstev iz javnega in zasebnega sektorja. V ta namen bi moralo biti skupno podjetje IMI sposobno organizirati konkurenčne razpise za zbiranje predlogov projektov v podporo

(14) Skupno podjetje IMI bi bilo treba ustanoviti za obdobje do 31. decembra 2017 in tako zagotoviti ustrezno upravljanje raziskovalnih dejavnosti, začelih, ne pa tudi zaključenih v obdobju Sedmega okvirnega programa (2007–2013).

(15) Skupno podjetje IMI bi moralo biti organ, ki ga ustanovi Skupnost, razrešnico za izvajanje njegovega proračuna pa bi moral dati Evropski parlament na priporočilo Sveta, v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (v nadaljnjem besedilu „Finančna uredba“) ⁽¹⁾ vendar ob upoštevanju posebne narave skupnih tehnoloških pobud kot javno-zasebnih partnerstev in prispevkov zasebnega sektorja v zadevni proračun.

(16) Ustanovni članici Skupnega podjetja IMI bi morali biti Skupnost in EFPIA.

(17) EFPIA je nepridobitna organizacija, ki zastopa znanstveno-raziskovalno farmacevtsko industrijo v Evropi. Cilj EFPIA je zagotavljati in spodbujati tehnološki in gospodarski razvoj farmacevtske industrije v Evropi. Člani EFPIA so lahko nacionalna združenja znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb in neposredno znanstvenoraziskovalne farmacevtske družbe. Federacija sledi splošnemu načelu odprtosti in preglednosti članstva, kar zagotavlja široko vključenost industrije.

(18) Skupno podjetje IMI bi moralo biti odprto za nove člane.

(19) Pravila organizacije in delovanja skupnega podjetja IMI bi morala biti določena v statutu skupnega podjetja IMI, ki je del te uredbe.

(20) Izjavo o zavezi glede statuta skupnega podjetja IMI so podpisale EFPIA in znanstvenoraziskovalne farmacevtske družbe, ki so njene članice.

(21) Raziskovalne dejavnosti bi morale biti financirane iz virov Skupnosti, vsaj v enakem obsegu pa bi bilo njihovo financiranje treba zagotoviti iz virov znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, ki so članice EFPIA. Na voljo so

⁽¹⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 1995/2006 (UL L 390, 30.12.2006, str. 1).

lahko tudi druge možnosti financiranja, med drugim iz Evropske investicijske banke, predvsem iz Sklada za financiranje na osnovi delitve tveganja, ki sta ga skupaj razvili EIB in Komisija na podlagi Priloge III k Odločbi Sveta 2006/971/ES.

(22) Stroške poslovanja Skupnega podjetja IMI bi morali v enakih zneskih kriti EFPIA in Skupnost.

(23) Da bi bilo partnerstvo zares enakovredno, znanstvenoraziskovalne farmacevtske družbe, ki kot članice sodelujejo pri dejavnostih EFPIA, ne bi smele biti upravičene do finančne podpore iz Skupnega podjetja IMI.

(24) Skupno podjetje IMI bi moralo v skladu s Finančno uredbo in po predhodnem posvetu s Komisijo sprejeti posebna finančna pravila, ki upoštevajo posebne operativne potrebe, ki izhajajo zlasti iz potrebe po učinkovitem in pravočasnem združevanju sredstev Skupnosti in zasebnih sredstev za financiranje raziskovalnih in razvojnih dejavnosti. Da se zagotovi usklajeno obravnavanje udeležencev v raziskovalnih dejavnostih Skupnega podjetja in udeležencev pri posrednih ukrepih v okviru Sedmega okvirnega programa, je primerno, da davek na dodano vrednost ne bi spadal med stroške, upravičene do financiranja Skupnosti, v skladu z Uredbo (ES) št. 1906/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o določitvi pravil za udeležbo podjetij, raziskovalnih središč in univerz pri ukrepih v okviru Sedmega okvirnega programa in razširjanju rezultatov raziskav (2007–2013) ⁽¹⁾.

(25) Ker je treba zagotoviti stabilne pogoje zaposlovanja in enako obravnavanje osebja, da bi tako k sodelovanju pritegnili specializirano znanstveno in tehnično osebje najboljšega kova, morajo za vse zaposlene v Skupnem podjetju IMI veljati Kadrovski predpisi za uradnike Evropskih skupnosti in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti, določeni v Uredbi Sveta (ES, Euratom, ESPJ) št. 259/68 ⁽²⁾.

(26) Skupno podjetje IMI bi moralo biti kot pravna oseba odgovorno za svoje ravnanje. Kar zadeva reševanje sporov iz pogodbenih razmerij, bi bilo treba predvideti možnost, da se v pogodbah, ki jih sklepa skupno podjetje, določi, da je za takšne spore pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.

(27) Sprejeti bi bilo treba ustrezne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter nujne ukrepe za izterjavo

izgubljenih, nepravilno izplačanih ali nepravilno porabljenih sredstev v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti ⁽³⁾, Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi ⁽⁴⁾, in Uredbo (ES) št. 1073/1999 z dne 25. maja 1999 Evropskega parlamenta in Sveta o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽⁵⁾.

(28) Da bi pospešili ustanovitev Skupnega podjetja IMI, bi morala biti za njegovo vzpostavitev in začetno delovanje odgovorna Komisija, dokler skupno podjetje IMI ne razvije poslovne sposobnosti za izvajanje lastnega proračuna.

(29) Skupno podjetje IMI bi moralo imeti sedež v Bruslju v Belgiji. Skupno podjetje IMI in Belgija bi morala skleniti sporazum o gostovanju v zvezi z zagotovitvijo pisarn, privilegiji in imunitetami ter drugo podporo, ki naj jo Belgija zagotovi Skupnemu podjetju IMI.

(30) Ker cilja te uredbe, in sicer ustanovitve Skupnega podjetja IMI, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, saj je veliki raziskovalni izziv nadnacionalnega značaja in terja medsektorsko in čezmejno združevanje dopolnjujočega se znanja in finančnih virov, in torej ta cilj lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena, ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg tega cilja –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ustanovitev skupnega podjetja

1. Ustanovi se Skupno podjetje za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila za obdobje do 31. decembra 2017 (v nadaljnjem besedilu „skupno podjetje IMI“).

⁽¹⁾ UL L 391, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 56, 4.3.1968, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 337/2007 (UL L 90, 30.3.2007, str. 1).

⁽³⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽⁵⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

2. Sedež skupnega podjetja IMI je v Bruslju v Belgiji.

Člen 5

Člen 2

Cilji

Skupno podjetje IMI prispeva k izvajanju Sedmega okvirnega programa in zlasti teme „Zdravje“ v sklopu posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa. Njegov cilj je znatno izboljšati smotrnost in učinkovitost procesa razvoja zdravil; kot dolgoročni cilj pa naj bi evropski farmacevtski sektor proizvedel več učinkovitejših in varnejših inovativnih zdravil. Zlasti:

- (a) podpira „predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj“ v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z usklajenim pristopom za odpravljanje ugotovljenih ozkih grl pri raziskavah v procesu razvoja zdravil;
- (b) podpira izvajanje raziskovalnih prednostnih nalog iz raziskovalnega programa skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ (v nadaljnjem besedilu „raziskovalne dejavnosti“), predvsem z dodeljevanjem nepovratnih sredstev na podlagi konkurenčnih razpisov za predloge;
- (c) zagotavlja dopolnjevanje z drugimi dejavnostmi iz Sedmega okvirnega programa;
- (d) je javno-zasebno partnerstvo, katerega cilj je povečati naložbe v raziskave na biofarmacevtskem področju v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z združevanjem virov in spodbujanjem sodelovanja med javnim in zasebnim sektorjem;
- (e) podpira sodelovanje malih in srednje velikih podjetij (MSP) pri svojih dejavnostih v skladu s cilji Sedmega okvirnega programa.

Člen 3

Pravni status

Skupno podjetje IMI je organ Skupnosti in je pravna oseba. V vseh državah članicah Evropske skupnosti uživa najširšo pravno in poslovno sposobnost, ki se pravnim osebam podeli v skladu z zakonodajo teh držav. Zlasti lahko pridobiva premoženje in nepremičnine ter z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v sodnem postopku.

Člen 4

Statut

Sprejme se statut skupnega podjetja IMI, ki je naveden v prilogi k tej uredbi in je sestavni del te uredbe.

Prispevek skupnosti

1. Najvišji prispevek Skupnosti za skupno podjetje IMI za kritje stroškov poslovanja in financiranje raziskovalnih dejavnosti znaša 1 000 milijonov EUR. Ta prispevek se plača iz sredstev splošnega proračuna Evropske unije, dodeljenih temi „Zdravje“ v sklopu posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa, v skladu z določbami člena 54(2)(b) Finančne uredbe.

2. Finančni prispevek Skupnosti urejajo splošni sporazumi in letni finančni sporazumi, ki jih Komisija v imenu Skupnosti sklene s Skupnim podjetjem IMI.

3. Prispevek Skupnosti Skupnemu podjetju IMI za financiranje raziskovalnih dejavnosti se dodeli na podlagi javnih in konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov.

Člen 6

Finančna pravila

1. Skupno podjetje IMI sprejme posebna finančna pravila v skladu s členom 185(1) Finančne uredbe. Ta lahko odstopajo od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002⁽¹⁾ o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Finančne uredbe, če to zahtevajo posebne operativne potrebe skupnega podjetja IMI in če s tem predhodno soglaša Komisija.

2. Skupno podjetje IMI ima lastno službo za notranjo revizijo.

Člen 7

Osebe

1. Za osebe Skupnega podjetja IMI in njegovega izvršnega direktorja se uporabljajo Kadrovski predpisi za uradnike Evropskih skupnosti in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter pravila, ki so jih institucije Evropskih skupnosti skupno sprejele za izvajanje navedenih kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev.

2. Brez poseganja v odstavek 3 tega člena in člen 6(3) Statuta Skupno podjetje IMI v zvezi s svojim osebjem izvaja pooblastila, ki so organu za imenovanje podeljena v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Evropskih skupnosti, organu, pristojnemu za sklepanje pogodb, pa so podeljene s Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

3. Upravni odbor v soglasju s Komisijo sprejme potrebne izvedbene ukrepe iz člena 110 Kadrovskega predpisa za uradnike Evropskih skupnosti in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti.

4. Število osebja se določi v okviru organizacijske sheme Skupnega podjetja IMI, ki bo določena v letnem proračunu podjetja.

5. Člani osebja skupnega podjetja so začasni in pogodbeni uslužbenci s pogodbami za določen čas, ki se lahko podaljšajo največ enkrat za določen čas. Skupno trajanje zaposlitve ne sme presegati sedmih let in ne sme v nobenem primeru trajati dlje kot od delovanja podjetja.

6. Vse stroške v zvezi z osebjem krije Skupno podjetje IMI.

Člen 8

Privilegiji in imunitete

Za Skupno podjetje IMI in njegovo osebje velja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti.

Člen 9

Odgovornost

1. Pogodbena odgovornost Skupnega podjetja IMI urejajo ustrezne pogodbene določbe in pravo, ki se uporablja za zadevni sporazum ali pogodbo.

2. V primeru nepogodbene obveznosti Skupno podjetje IMI v skladu s splošnimi pravnimi načeli, ki so skupna držav članic, nadomesti vso škodo, ki jo je povzročilo njegovo osebje pri opravljanju svojih dolžnosti.

3. Vsa plačila Skupnega podjetja IMI iz naslova odgovornosti iz odstavkov 1 in 2 ter stroški in izdatki, nastali v povezavi s tem, se štejejo kot odhodki Skupnega podjetja IMI in se krijejo iz virov Skupnega podjetja IMI.

4. Skupno podjetje IMI je odgovorno izključno za izpolnjevanje svojih obveznosti.

Člen 10

Pristojnost Sodišča in zakonodaja, ki se uporablja

1. Sodišče je pristojno:

- (a) za vse spore med člani, ki se nanašajo na predmet te uredbe in/ali na Statut iz člena 4;
- (b) na podlagi vseh arbitražnih klavzul v sporazumih in pogodbah, ki jih sklene Skupno podjetje IMI;

(c) za tožbe proti Skupnemu podjetju IMI, tudi proti odločitvam njegovih organov v skladu s členoma 230 in 232 Pogodbe, in

(d) v sporih, povezanih z nadomestilom za škodo, ki jo povzroči osebje skupnega podjetja IMI pri opravljanju svojih nalog.

2. Za vse zadeve, ki jih ne ureja ta uredba ali drugi pravni akti Skupnosti, se uporablja pravo države, v kateri je sedež Skupnega podjetja IMI.

Člen 11

Poročilo, ocena in razrešnica

1. Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu letno poročilo o napredku, ki ga je doseglo Skupno podjetje. Poročilo vsebuje podrobnosti o izvajanju, med drugim o številu prejetih predlogov, številu za financiranje izbranih predlogov, vrsti sodelujočih, vključno z MSP, in nacionalne statistične podatke.

2. Do 31. decembra 2010, in nato do 31. decembra 2013, pripravi Komisija s pomočjo neodvisnih strokovnjakov na podlagi opisa nalog in pooblastil, določenih po posvetovanju s Skupnim podjetjem IMI, vmesno oceno Skupnega podjetja IMI. Ocenjuje se kakovost in učinkovitost Skupnega podjetja IMI ter napredek pri doseganju zastavljenih ciljev. Komisija izsledke te ocene posreduje Evropskemu parlamentu in Svetu in jih pospremi s svojimi ugotovitvami, po potrebi pa tudi s predlogi za spremembo te uredbe, vključno s predlogom o predčasnem zaprtju Skupnega podjetja IMI.

3. Najpozneje šest mesecev po koncu delovanja skupnega podjetja pripravi Komisija s pomočjo neodvisnih strokovnjakov končno oceno skupnega podjetja IMI. Rezultati končne ocene se predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Razrešnico za izvrševanje proračuna Skupnega podjetja IMI da Evropski parlament na priporočilo Sveta v skladu s postopkom iz finančnih pravil Skupnega podjetja IMI iz člena 6.

Člen 12

Varovanje finančnih interesov članic in ukrepi proti goljufijam

1. Skupno podjetje IMI poskrbi, da se finančni interesi njegovih članic ustrezno varujejo z izvajanjem primerne notranjega in zunanjega nadzora oziroma tako, da dovoli izvajanje takšnega nadzora.

2. Pri nepravilnostih, ki jih stori Skupno podjetje IMI ali njegovo osebje, si članice pridržujejo pravico do izterjave nepravilno porabljenih zneskov ali znižanja oziroma zadržanja vseh nadaljnjih prispevkov za Skupno podjetje IMI.

3. Za namene boja proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejanjem se uporabi Uredba (ES) št. 1073/1999.

4. Skupno podjetje IMI izvaja pri udeležencih raziskovalnih dejavnosti, ki jih financira Skupno podjetje IMI, kontrole na kraju samem in finančne revizije.

5. Komisija in/ali Računsko sodišče lahko po potrebi izvede kontrolo na kraju samem pri prejemnikih sredstev Skupnega podjetja IMI ter pri uslužbencih, odgovornih za dodeljevanje sredstev. V ta namen Skupno podjetje IMI zagotovi, da sporazumi o dodelitvi sredstev in pogodbah dajejo Komisiji in/ali Računskemu sodišču pravico, da izvajata ustrezne kontrole in ob odkritju nepravilnosti naložita odvrtilne in sorazmerne kazni.

6. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ustanovljen s Sklepom Komisije 1999/352/ES, ESPJ, Euratom ⁽¹⁾, ima v zvezi s Skupnim podjetjem IMI in njegovim osebjem enaka pooblastila, kot jih ima v zvezi s službami Komisije. Skupno podjetje IMI takoj po ustanovitvi pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o notranjih preiskavah, ki jih opravi OLAF ⁽²⁾. Skupno podjetje IMI sprejme ukrepe, potrebne za lažji potek notranjih preiskav, ki jih opravi OLAF.

Člen 13

Zaupnost

Brez poseganja v člen 14 Skupno podjetje IMI zagotovi zaščito občutljivih informacij, katerih razkritje bi lahko ogrozilo interese njegovih članic ali udeležencev dejavnosti Skupnega podjetja IMI.

Člen 14

Preglednost

1. Za dokumente Skupnega podjetja IMI se uporablja Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne

30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ⁽³⁾.

2. Skupno podjetje IMI do 7. avgusta 2008 določi praktične rešitve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001.

3. Zoper odločbe, ki jih Skupno podjetje IMI sprejme v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se lahko v skladu s pogoji, določenimi v členih 195 oziroma 230 Pogodbe, vložijo pritožbe pri varuhu človekovih pravic oziroma ali sproži postopek pred Sodiščem.

Člen 15

Intelektualna lastnina

Skupno podjetje IMI sprejme ločena pravila, ki urejajo zaščito, uporabo in širjenje rezultatov raziskav, in sicer na podlagi načel iz Uredbe (ES) št. 1906/2006, in ki so navedena v členu 22 Statuta; ta pravila zagotavljajo, da se intelektualna lastnina, ki je plod raziskovalnih dejavnosti po tej uredbi, po potrebi zaščiti ter da se uporabljajo in širijo rezultati raziskav.

Člen 16

Pripravljalni ukrepi

1. Komisija je odgovorna za ustanovitev in začetek delovanja Skupnega podjetja IMI, dokler Skupno podjetje IMI ne razvije poslovne sposobnosti za izvajanje lastnega proračuna. V skladu z zakonodajo Skupnosti izvaja vse potrebne ukrepe v sodelovanju z drugimi ustanovnimi člani in upravnim odborom.

2. Komisija lahko v ta namen in dokler upravni odbor v skladu s členom 6(3) Statuta ne imenuje izvršnega direktorja in ta ne prevzame svojih dolžnosti, začasno imenuje nekaj svojih uradnikov, vključno z uradnikom za opravljanje nalog izvršnega direktorja.

3. Začasni izvršni direktor lahko po odobritvi upravnega odbora odobri vsa plačila, krita s sredstvi iz proračuna Skupnega podjetja IMI, po sprejetju načrta o ustanovitvi Skupnega podjetja IMI pa lahko sklepa pogodbe, vključno s pogodbami o zaposlitvi. Odredbodajalec Komisije lahko odobri vsa plačila, krita s sredstvi iz splošnega proračuna Skupnega podjetja IMI.

⁽¹⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 20.

⁽²⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 15.

⁽³⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

Člen 17

Podpora države gostiteljice

Skupno podjetje IMI in Belgija skleneta sporazum o gostovanju v zvezi z zagotovitvijo pisarn, privilegiji in imunitetami ter drugo podporo, ki jo Belgija nudi Skupnemu podjetju IMI.

Člen 18

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2007

Za Svet

Predsednik

F. NUNES CORREIA

PRILOGA

STATUT SKUPNEGA PODJETJA ZA IZVAJANJE SKUPNE TEHNOLOŠKE POBUDE ZA INOVATIVNA ZDRAVILA

Člen 1

Naloge in dejavnosti

Glavne naloge in dejavnosti Skupnega podjetja za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila (v nadaljnjem besedilu „Skupno podjetje IMI“ so:

- (a) vzpostaviti in trajnostno upravljati skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“;
- (b) opredeliti in izvajati letni izvedbeni načrt iz člena 18 z razpisi za prijavo projektov;
- (c) redno pregledovati in po potrebi prilagajati raziskovalni program skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ glede na premike v znanosti v času njegovega izvajanja;
- (d) mobilizirati potrebne vire iz javnega in zasebnega sektorja;
- (e) vzpostaviti in razvijati tesno in dolgoročno sodelovanje med Skupnostjo, industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, kot so regulatorni organi, organizacije bolnikov, akademski krogi in klinični centri, ter sodelovanje med industrijo in akademskimi krogi;
- (f) pripomoči k lažjemu usklajevanju z nacionalnimi in mednarodnimi dejavnostmi na tem področju;
- (g) obveščati in razširjati informacije;
- (h) obveščati države članice in države, ki so pridružene v okviru Sedmega okvirnega programa, ter biti v stikih z njimi prek skupine, ustanovljene posebej v ta namen, v nadaljnjem besedilu „skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI“;
- (i) organizirati najmanj en letni sestanek, v nadaljnjem besedilu „forum zainteresiranih strani“, z interesnimi skupinami, in tako v razmerju do njih zagotavljati odprtost in preglednost raziskovalnih dejavnosti Skupnega podjetja IMI;
- (j) obveščati pravne osebe, ki so s skupnim podjetjem sklenile sporazum o dodelitvi sredstev, v nadaljnjem besedilu „sporazum o dodelitvi sredstev“, o priložnostih za posojila pri Evropski investicijski banki, predvsem pri Skladu za financiranje delitve tveganja, ustanovljenem v okviru Sedmega okvirnega programa;
- (k) objavljati informacije o projektih, vključno z imeni sodelujočih in znesku finančnega prispevka Skupnega podjetja IMI na sodelujočega;
- (l) skrbeti za učinkovitost skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“;
- (m) izvajati vse druge dejavnosti, potrebne za doseganje ciljev iz odstavka 2 te uredbe.

Člen 2

Člani

1. Ustanovni članici Skupnega podjetja IMI, v nadaljnjem besedilu „ustanovni članici“, sta:

- (a) Evropska skupnost, ki jo zastopa Komisija, in
- (b) po sprejetju Statuta Skupnega podjetja IMI Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj (v nadaljnjem besedilu „EFPIA“), nepridobitno združenje, registrirano v skladu s švicarsko zakonodajo (registrirano pod številko 4749) s stalnim uradom v Bruslju v Belgiji. EFPIA deluje kot predstavniška organizacija farmacevtske industrije v Evropi.

2. Za članstvo v Skupnem podjetju IMI lahko zaprosi vsaka pravna oseba, ki neposredno ali posredno podpira raziskave in razvoj v državi članici ali državi, pridruženi k Sedmemu okvirnemu programu, pod pogojem, da prispeva sredstva za uresničevanje ciljev Skupnega podjetja IMI, ki so opisani v členu 2 te uredbe, in sprejme Statut tega skupnega podjetja.

3. Ustanovni članici in nove članice iz odstavkov 1 in 2 se v nadaljnjem besedilu navajajo kot „članice“.

Člen 3

Včlanitev in spremembe članstva

- 1. Vsaka prošnja za članstvo se naslovi na upravni odbor.
- 2. Odločitve upravnega odbora o včlanitvi katere koli nove pravne osebe se sprejemajo ob upoštevanju ustreznosti in potencialne dodane vrednosti kandidatke za doseganje ciljev skupnega podjetja IMI. Komisija v zvezi z vsako prošnjo za včlanitev Svetu pravočasno posreduje informacije o oceni in po potrebi o odločitvi upravnega odbora.
- 3. Vsaka članica lahko prekine članstvo v Skupnem podjetju IMI. Prekinitev začne učinkovati in postane nepreklicna šest mesecev po uradnem obvestilu drugih članov; od tega trenutka dalje je nekdanji član razrešen vseh obveznosti, razen tistih, ki jih Skupno podjetje IMI odobri pred prekinitvijo članstva.
- 4. Članstva v Skupnem podjetju IMI brez predhodnega soglasja upravnega odbora ni dovoljeno prenesti na tretjo osebo.

Člen 4

Organi

1. Organi skupnega podjetja IMI so:

- upravni odbor,
- izvršni direktor,

— znanstveni odbor.

2. Če posamezna naloga ni dodeljena enemu izmed teh organov, je zanj pristojen upravni odbor.

3. Skupnemu podjetju IMI pomagata dva zunanja svetovalna organa: skupino predstavnikov držav, vključenih v IMI, in forum zainteresiranih strani.

Člen 5

Upravni odbor

1. Sestava, glasovalne pravice in postopek sprejemanja odločitev

- (a) Vsako članico Skupnega podjetja IMI v upravnem odboru predstavlja največ pet predstavnikov;
- (b) ustanovni članici imata v upravnem odboru po pet glasov;
- (c) glasovalna pravica nove članice se določi v sorazmerju z njenim deležem v skupnem prispevku za dejavnosti Skupnega podjetja IMI;
- (d) glasovi posamezne članice so nedeljivi;
- (e) odločitve upravnega odbora se sprejemajo s tričetrtinsko večino in se sprejmejo le, če za glasujeta tudi ustanovni članici;
- (f) predsednik upravnega odbora je eden od predstavnikov ustanovnih članic, ki funkcijo opravlja po sistemu rotacije;
- (g) predstavniki članic niso osebno odgovorni za ukrepe, ki jih sprejmejo v vlogi predstavnikov v upravnem odboru.

2. Vloga in naloge

Upravni odbor je na splošno odgovoren za delovanje Skupnega podjetja IMI in nadzira izvajanje njegovih dejavnosti.

Upravni odbor zlasti:

- (a) oceni prošnje za članstvo in odloča o spremembah pri članstvu v skladu s členom 3;
- (b) brez poseganja v določbe Pogodbe, ki zagotavljajo skladnost s pravom Skupnosti, odloča o prenehanju članstva v Skupnem podjetju IMI, če zadevna članica ne izpolnjuje obveznosti;
- (c) odobri predlog letnega izvedbenega načrta in ustrezno oceno izdatkov;
- (d) odobri predlog letnega proračuna, vključno z načrtom delovnih mest;
- (e) odobrava razpise za zbiranje predlogov;

- (f) odobri letno poročilo o dejavnostih, vključno z ustreznimi izdatki;
- (g) odobri letni računovodski izkaz in bilanco stanja;
- (h) po potrebi odobri vsako spremembo raziskovalnega programa, ki jo priporoči znanstveni odbor;
- (i) odobri smernice za oceno in izbor predlogov za projekte, ki jih predlaga izvršni urad;
- (j) odobri seznam izbranih predlogov za projekte;
- (k) imenuje, razreši ali zamenja izvršnega direktorja, mu zagotavlja smernice in usmeritve in spremlja njegovo uspešnost;
- (l) na podlagi priporočil izvršnega direktorja odobri organizacijski ustroj izvršnega urada;
- (m) sprejme finančna pravila Skupnega podjetja IMI v skladu s členom 6 te uredbe;
- (n) odobri notranja pravila in postopke Skupnega podjetja IMI, vključno s politiko intelektualne lastnine skladno z načeli iz člena 22;
- (o) sprejme poslovnik v skladu z odstavkom 3;
- (p) odobrava pobude za spremembo statuta v skladu s členom 23;
- (q) dodeli naloge, ki niso posebej dodeljene kateremu od drugih organov Skupnega podjetja IMI;
- (r) določi praktične rešitve za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 iz člena 14 te uredbe;
- (s) nadzira celoto dejavnosti Skupnega podjetja IMI.

3. Poslovnik

- (a) Upravni odbor se sestane vsaj dvakrat letno. Izredne seje se skličejo na zahtevo ene od članic ali izvršnega direktorja. Seje običajno potekajo na sedežu Skupnega podjetja IMI.
- (b) Razen če ni v posebnih primerih drugače odločeno, se seje udeleži tudi izvršni direktor.
- (c) Predsednik skupine predstavnikov držav ima pravico, da se sej upravnega odbora udeleži kot opazovalec.
- (d) Predsednik znanstvenega odbora se seje udeleži na povabilo upravnega odbora, če je to pomembno zaradi dnevnega reda.
- (e) Če in kadar je to pomembno zaradi dnevnega reda, lahko upravni odbor na sejo povabi opazovalce in/ali druge strokovnjake.

Člen 6

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor je glavni vodstveni delavec, ki je odgovoren za vsakodnevno vodenje Skupnega podjetja IMI v skladu z odločitvami upravnega odbora. V tej zvezi redno obvešča upravni odbor in znanstveni odbor ter se odziva na njune morebitne posebne *ad hoc* zahteve po informacijah. Direktor v razmerju do osebja izvršuje pooblastila, določena v členu 7(2) te uredbe.

2. Izvršni direktor je pravni zastopnik Skupnega podjetja IMI. Svoje naloge opravlja popolnoma neodvisno in je odgovoren upravnemu odboru.

3. Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor za obdobje treh let na podlagi razpisa, objavljenega v *Uradnem listu Evropske unije* in drugem periodičnem tisku ali na spletnih mestih. Upravni odbor lahko mandat direktorja na podlagi ocene njegove uspešnosti podaljša enkrat za nadaljnje obdobje največ štirih let.

4. Naloge izvršnega direktorja so zlasti naslednje:

- (a) odgovoren je za komunikacijske dejavnosti v zvezi s Skupnim podjetjem IMI;
- (b) ustrezno upravlja javna in zasebna sredstva;
- (c) upravnemu odboru priporoča rešitve in smernice za oceno in izbor predlogov projektov, ki se odobrijo. Te smernice med drugim zadevajo postopke, sestavo in naloge odborov za medsebojne preglede, ki ocenjujejo predloge projektov, in pravila o razširjanju rezultatov raziskav;
- (d) nadzoruje vodenje razpisnih postopkov za predloge projektov, njihovo ocenjevanje in izbor, dogovarjanje o izbranih predlogih projektov, njihovo spremljanje ter upravljanje nepovratnih sredstev, vključno z usklajevanjem financiranih raziskovalnih dejavnosti;
- (e) odgovoren je za vzpostavitev in vodenje ustreznega računovodskega sistema;
- (f) upravnemu odboru in znanstvenemu odboru zagotavlja ustrezno dokumentacijo in logistično podporo;
- (g) pripravi predlog letnega izvedbenega načrta in ustrezno oceno izdatkov;
- (h) pripravi predlog letnega proračuna, vključno z organizacijsko shemo;
- (i) pripravi letno poročilo o dejavnostih z navedbo ustreznih izdatkov;
- (j) pripravi letni računovodski izkaz in bilanco stanja;
- (k) pripravi druge informacije, ki bi jih zahteval upravi odbor;

- (l) vodi razpise za oddajo naročil v zvezi s potrebami Skupnega podjetja IMI po blagu/storitvah v skladu s finančnimi pravili Skupnega podjetja IMI;
 - (m) pripravlja razpise za prijavo predlogov;
 - (n) opravlja naloge, ki mu jih zaupa ali jih nanj prenese upravni odbor;
 - (o) posreduje upravnemu odboru informacije o spremembah raziskovalnega programa, ki jih priporoči znanstveni odbor;
 - (p) upravnemu odboru posreduje predloge v zvezi z organizacijsko strukturo izvršnega urada ter organizira, vodi in nadzoruje osebje Skupnega podjetja IMI;
 - (q) sklicuje seje upravnega odbora;
 - (r) skliče letno srečanje foruma zainteresiranih strani in tako zagotavlja odprtost in preglednost raziskovalnih dejavnosti Skupnega podjetja IMI v razmerju do zainteresiranih strani;
 - (s) po potrebi se udeležuje sej upravnega odbora in znanstvenega odbora ter je kot opazovalec prisoten na forumu zainteresiranih strani;
 - (t) po potrebi ustanavlja znanstvene *ad hoc*/pomožne organe/odbore, za katere se odloči upravni odbor, in zbira znanstvene nasvete strokovnjakov;
 - (u) upravnemu organu zagotavlja morebitne druge zahtevane informacije;
 - (v) odgovoren je za oceno in obvladovanje tveganja;
 - (w) upravnemu odboru predlaga, kakšna zavarovanja naj sklene Skupno podjetje IMI, da bi lahko izpolnilo svojih obveznosti;
 - (x) odgovoren je za sklepanje sporazumov o dodelitvi sredstev za izvajanje raziskovalnih dejavnosti ter pogodb o naročilu blaga in storitev, potrebnih za delovanje Skupnega podjetja IMI v skladu s členom 12.
5. Izvršnemu direktorju pomaga osebje izvršnega urada.

Člen 7

Znanstveni odbor

1. Znanstveni odbor je svetovni organ upravnega odbora in svoje dejavnosti izvaja v tesnem sodelovanju z izvršnim uradom in ob njegovi podpori.
2. Znanstveni odbor sestavlja največ 15 članov.
3. Pri članstvu so uravnateženo zastopani znanje iz akademskih krogov, organizacije bolnikov, industrija in regulatorni organi. Člani znanstvenega odbora kot kolektiv razpolagajo z znanstvenimi

kompetencami ter strokovnim znanjem o celotnem procesu razvoja zdravil, potrebnimi za pripravo strateških, znanstveno podprtih priporočil glede Skupnega podjetja IMI.

4. Upravni odbor določi posebna merila in izbirni postopek za sestavo znanstvenega odbora ter imenuje njegove člane s seznama, ki ga je predlagala skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI.

5. Znanstveni odbor med svojimi člani soglasno izvoli predsednika.

6. Znanstveni odbor ima naslednje naloge:

(a) svetuje glede stalne ustreznosti raziskovalnega programa in priporoča morebitne spremembe;

(b) pri predlogu letnega izvedbenega načrta svetuje glede znanstvenih prednostnih nalog;

(c) poučuje upravni odbor in izvršnega direktorja o znanstvenih dosežkih, opisanih v letnem poročilu o dejavnostih;

(d) svetuje glede sestave odborov za medsebojne preglede.

7. Znanstveni odbor se sestane najmanj enkrat na leto, sejo skliče predsednik.

8. Znanstveni odbor lahko v soglasju s predsednikom povabi nečlane, da kot svetovalci prisostvujejo njegovim sejam.

Člen 8

Skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI

1. Sestava

Skupino predstavnikov držav, vključenih v IMI, sestavljajo po en predstavnik iz vsake od držav članic in vsake od držav, pridružene k Okvirnemu programu. Skupina izmed svojih članov izvoli predsednika.

2. Vloga in naloge

Skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI, ima v Skupnem podjetju IMI svetovalno vlogo in nastopa kot vmesnik med Skupnim podjetjem IMI in ustreznimi zainteresiranimi stranmi v njihovih državah. Zlasti:

(a) svetuje glede letnih znanstvenih prednostnih nalog, vključno glede sinergij v razmerju do Okvirnega programa;

(b) skrbi za lažje razširjanje informacij o razpisih, naslovljenih na zainteresirane strani v njihovih državah;

(c) je seznanjena z izidom ocenjevanja;

(d) predloži mnenje o posodobitvi raziskovalnega programa;

(e) svetuje v zvezi z dejavnostmi Skupnega podjetja IMI;

(f) svetuje v zvezi s spremembami razpisov in ocenjevanjem ter pravili o pravicah intelektualne lastnine Skupnega podjetja IMI;

(g) Skupno podjetje IMI obvešča o pomembnih dejavnostih, ki potekajo na nacionalni ravni.

3. Skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI, se sestane vsaj dvakrat letno, sestanek skliče izvršni direktor. Sklicati je mogoče izredno sejo, na katerem se razpravlja o specifičnih zadevah, ki so za Skupno podjetje IMI še prav posebnega pomena. Takšno sejo skliče izvršni direktor bodisi na lastno pobudo bodisi na zahtevo skupine predstavnikov držav, vključenih v IMI. Skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI, lahko za Skupno podjetje IMI na lastno pobudo pripravi poročila. Skupno podjetje IMI obvesti skupino predstavnikov držav, vključenih v IMI, o nadaljnjem ukrepanju v skladu s temi priporočili.

Izvršni direktor prisostvuje sejam predstavnikov držav, vključenih v IMI.

Skupina predstavnikov držav, vključenih v IMI, sprejme svoj poslovnik.

Člen 9

Forum zainteresiranih strani

1. Forum zainteresiranih strani je seja, katere se lahko udeležijo vse zainteresirane strani; sklicuje jo izvršni direktor vsaj enkrat letno.

2. Forum zainteresiranih strani se seznaja o dejavnostih Skupnega podjetja IMI; pripravljaj naj bi ustrezen komentar.

Člen 10

Naloga notranjega revizorja

Upravni odbor prevzame odgovornost za naloge, ki se notranjemu revizorju Komisije poverijo s členom 185(3) Finančne uredbe, in ob upoštevanju velikosti in področja delovanja Skupnega podjetja IMI sprejme ustrezne določbe.

Člen 11

Viri financiranja

1. Vsi viri Skupnega podjetja IMI in njegove dejavnosti se namenijo za uresničevanje ciljev iz člena 2 te uredbe.

2. Sredstva Skupnega podjetja IMI, ki se stekajo v njegov proračun, sestavljajo:

(a) finančni prispevki članic;

(b) vsi prihodki, ki jih ustvari Skupno podjetje IMI;

(c) morebitni drugi finančni prispevki, sredstva in prihodki.

Obresti od prispevkov članic se štejejo kot prihodek Skupnega podjetja IMI.

3. Stroške poslovanja Skupnega podjetja IMI krijejo njegove članice:
- (a) ustanovni članici prispevata enako; vsaka od njiju prispeva znesek, ki ne presega 4 % skupnega prispevka Skupnosti za Skupno podjetje IMI. Če se del prispevka Skupnosti ne uporabi, se nameni raziskovalnim dejavnostim iz člena 4;
- (b) vse druge članice prispevajo sorazmerno glede na svoj skupni prispevek za raziskovalne dejavnosti.
4. Raziskovalne dejavnosti se financirajo skupaj iz:
- (a) nadenarnih prispevkov (v nadaljnjem besedilu „stvarni prispevki“) znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, ki so članice EFPIA, v obliki virov (kot so osebje, oprema, potrošni material itd.), v vrednosti, ki ni manjša od finančnega prispevka Skupnosti;
- (b) temu ustreznega finančnega prispevka Skupnosti iz Sedmega okvirnega programa, ki se vključi v proračun Skupnega podjetja IMI;
- (c) prispevkov članic iz člena 2(2).
- Stvarni prispevki se ocenijo. Metodologija za oceno stvarnih prispevkov se opredeli v internih pravilih in postopkih Skupnega podjetja IMI, in sicer v skladu z njegovimi finančnimi pravili in na podlagi pravil za udeležbo v okviru Sedmega okvirnega programa. Stvarne prispevke preveri neodvisni revizor.
5. Sodelujoče znanstvenoraziskovalne farmacevtske družbe, ki so članice EFPIA, niso upravičene do finančne podpore Skupnega podjetja IMI za katero koli dejavnost.
6. Če katera koli članica Skupnega podjetja IMI ali katera koli sodelujoča znanstvenoraziskovalna farmacevtska družba, ki je članica EFPIA, ne izpolnjuje svojih obveznosti glede dogovorjenih prispevkov, skliče izvršni direktor sejo upravnega odbora, da se odloči:
- (a) če gre za članico, ki ne izpolnjuje obveznosti: ali bi bilo treba njeno članstvo prekiniti ali kako drugače ukrepati, dokler ne izpolni svojih obveznosti, oziroma,
- (b) če gre za sodelujočo znanstvenoraziskovalno farmacevtsko družbo, ki je članica EFPIA in ki ne izpolnjuje obveznosti: kako bi bilo treba primerno ukrepati.
7. Skupno podjetje IMI je lastnik vseh sredstev, ki jih ustvari ali se nanj prenesejo zaradi izpolnjevanja njegovih ciljev iz člena 2 te uredbe.
- neodvisne ocene in sklepanja sporazumov o dodelitvi sredstev in sporazumov o projektu.
2. Skupno podjetje IMI predvidi postopke in mehanizme za izvajanje, spremljanje in nadzorovanje sklenjenih sporazumov o dodelitvi sredstev.
3. V sporazumu o dodelitvi sredstev se:
- (a) določijo ustrezne rešitve za izvajanje raziskovalnih dejavnosti;
- (b) določijo ustrezne finančne rešitve in pravila glede pravic intelektualne lastnine na podlagi načel iz člena 22;
- (c) uredijo odnosi med izbranim konzorcijem in Skupnim podjetjem IMI.
4. Sporazum o projektu se sklene med člani konzorcija, v njem se:
- (a) določijo ustrezne rešitve za izvajanje sporazuma o dodelitvi sredstev;
- (b) uredijo odnosi med sodelujočimi pri projektu.
5. Do sodelovanja pri projektu so upravičene pravne osebe, ki v državi članici ali državi, pridruženi k Sedmemu okvirnemu programu, izvajajo dejavnosti, pomembne s stališča ciljev Skupnega podjetja IMI. Druge pravne osebe lahko sodelujejo, če to odobri upravni odbor.
6. Prispevek Skupnosti za Skupno podjetje IMI se razen za stroške poslovanja iz člena 11(3) uporabi tudi kot prispevek za izvajanje raziskovalnih dejavnosti. Zgornja meja finančnega prispevka Skupnosti je skladna z ustreznimi določbami pravil za udeležbo v okviru Sedmega okvirnega programa. Do takšnega financiranja so upravičene naslednje pravne osebe:
- (a) mikro, mala in srednje velika podjetja v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij ⁽¹⁾;
- (b) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne javne organizacije po nacionalni zakonodaji ⁽²⁾;
- (c) medvladne organizacije, ki so pravne osebe po mednarodnem javnem pravu, ter specializirane agencije, ki so jih ustanovile takšne medvladne organizacije;
- (d) pravne osebe, ustanovljene po zakonodaji Skupnosti;
- (e) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne organizacije, ki so si kot enega od pglavitnih ciljev zastavile raziskave ali tehnološki razvoj;
- (f) srednješolske in visokošolske ustanove;
- (g) kvalificirane nepridobitne organizacije bolnikov.

Člen 12

Raziskovalne dejavnosti ter sporazumi o dodelitvi sredstev in projektu

1. Skupno podjetje IMI podpira načrtovane raziskovalne dejavnosti na podlagi javnih in konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov,

⁽¹⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

⁽²⁾ „Nepridobitne javne organizacije“ v tej uredbi pomenijo organizacije, ki lahko ustvarjajo dobiček, vendar ga smejo razdeliti samo za namene javnega interesa, in organizacije, katerih glavna dejavnost so znanstvene in tehnološke raziskave.

7. Stroški, nastali pri izvajanju raziskovalnih dejavnosti, so upravičeni do financiranja Skupnosti, če ne vključujejo davka na dodano vrednost.

Člen 13

Finančne obveznosti

Finančne obveznosti Skupnega podjetja IMI ne smejo biti višje od zneska finančnih sredstev, ki jih za proračun skupnega podjetja dajo na razpolago ali namenijo njegove članice.

Člen 14

Finančni prihodki

Razen v primeru likvidacije Skupnega podjetja IMI v skladu s členom 24 se prihodki, ki presegajo stroške, ne izplačajo članicam Skupnega podjetja IMI.

Člen 15

Poslovno leto

Poslovno leto ustreza koledarskemu letu.

Člen 16

Finančno izvajanje

Proračun Skupnega podjetja IMI izvršuje izvršni direktor.

Člen 17

Poročanje o finančnem položaju

1. Izvršni direktor upravnemu odboru vsako leto predloži predhodni predlog letnega proračuna, ki vsebuje napoved letnih izdatkov za prihodnji dve leti. V okviru te napovedi se ocene prihodkov in izdatkov za prvo od teh dveh poslovnih let pripravijo tako podrobno, kot je potrebno za notranji proračunski postopek članic glede njihovih finančnih prispevkov k skupnemu podjetju. Izvršni direktor predloži upravnemu odboru dodatne informacije, potrebne v ta namen.

2. Člani upravnega odbora nemudoma sporočijo izvršnemu direktorju svoje pripombe v zvezi s predhodnim predlogom letnega proračuna in zlasti v zvezi z ocenami sredstev in izdatkov za prihodnje leto.

3. Ob upoštevanju pripomb članov upravnega odbora izvršni direktor pripravi predhodni predlog letnega proračuna za prihodnje leto in ga predloži v odobritev upravnemu odboru.

4. Letni proračunski načrt in letni izvedbeni načrt za določeno leto sprejme upravni odbor Skupnega podjetja IMI do konca predhodnega leta.

5. V dveh mesecih po zaključku vsakega poslovnega leta izvršni direktor predloži upravnemu odboru v odobritev letne računovodske izkaze in bilanco stanja za preteklo leto. Letni računovodski izkazi in bilance stanja za preteklo leto se predložijo Računskemu sodišču in Komisiji.

Člen 18

Načrtovanje in poročanje

1. V letnem izvedbenem načrtu so opisane dejavnosti Skupnega podjetja IMI, predvidene za prihajajoče leto, in navedena ustrezna ocena izdatkov. Potem ko upravni odbor odobri letni izvedbeni načrt, postane njegova ustrezno pripravljena različica dostopna javnosti.

2. V letnem poročilu o dejavnostih se predstavi napredek Skupnega podjetja IMI, dosežen v posameznem koledarskem letu, zlasti kar zadeva letni izvedbeni načrt za zadevno leto. V njem se navedejo tudi informacije o izvedenih raziskovalnih dejavnostih in o udeležbi MSP v njih, prav tako pa tudi o drugih dejavnostih iz preteklega leta in o ustreznih izdatkih. Izdatki se ravnaajo po finančnih prispevkih članic in prispevkih sodelujočih znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, ki so članice EFPIA.

Letno poročilo o dejavnostih predstavi izvršni direktor skupaj z letnimi računovodskimi izkazi in bilanco stanja. Potem ko upravni odbor odobri letno poročilo o dejavnostih, se to objavi.

Člen 19

Pogodbe o naročilu blaga in storitev

Skupno podjetje IMI v skladu s svojimi finančnimi pravili določi vse postopke in mehanizme za izvajanje, spremljanje in nadzorovanje pogodb o naročilu blaga in storitev, ki jih je treba skleniti za delovanje Skupnega podjetja IMI.

Člen 20

Odgovornost članov, zavarovanje

1. Finančna odgovornost članic za dolgove Skupnega podjetja IMI je omejena na njihove že plačane prispevke za stroške poslovanja iz člena 11(3).

2. Skupno podjetje IMI sklene in ima ustrezno zavarovanje.

Člen 21

Navzkrižje interesov

Skupno podjetje IMI se pri izvajanju svojih dejavnosti izogiba vsakršnemu navzkrižju interesov.

Člen 22

Politika na področju pravic intelektualne lastnine

1. Skupno podjetje IMI sprejme splošna pravila, ki urejajo politiko glede pravic intelektualne lastnine Skupnega podjetja IMI, ki se vključijo v sporazume o dodelitvi sredstev in sporazume o projektu.

2. Cilj politike skupnega podjetja IMI glede pravic intelektualne lastnine je spodbuda ustvarjanju znanja, skupaj z njegovim razkrivanjem in izrabo, poštena razdelitev pravic, nagrajevanje inovacije in čim širša udeležba zasebnih in javnih subjektov (tudi – vendar ne le – sodelujočih znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, ki so članice EFPIA, akademskih skupin ter malih in srednje velikih podjetij) v projektih.

3. Politika glede pravic intelektualne lastnine odraža naslednja načela:

- (a) Vsak udeleženec projekta ostane lastnik intelektualne lastnine, ki jo prispeva v projekt, in ostane lastnik intelektualne lastnine, ki jo ta ustvari med izvajanjem projekta, razen če se udeleženci projekta med seboj pisno dogovorijo drugače. Pogoji glede pravic dostopa in licenc v zvezi z intelektualno lastnino, ki se prispeva v projekt ali jo udeleženci ustvarijo med izvajanjem projekta, se določijo v sporazumu o dodelitvi sredstev in sporazumu o projektu za zadevni projekt.
- (b) Udeleženci projekta se zavežejo, da bodo razširjali in dovolili uporabo rezultatov in intelektualne lastnine, ustvarjene z zadevnim projektom, pod pogoji iz sporazuma o dodelitvi sredstev in sporazuma o projektu, ob upoštevanju varstva pravic intelektualne lastnine, obveznosti glede zaupnosti in legitimnih interesov lastnikov.

Člen 23

Spremembe statuta

1. Vsak član Skupnega podjetja IMI lahko upravnemu odboru predstavi pobudo za spremembo tega statuta.
2. Pobude iz odstavka 1, ki jih je odobril upravni odbor, se kot predlogi sprememb predložijo Komisiji, ki jih po potrebi sprejme.
3. Vendar pa se vse spremembe, ki zadevajo bistvene določbe tega statuta, in še zlasti spremembe členov 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 in 24 Statuta sprejmejo po postopku iz člena 172 Pogodbe.

Člen 24

Likvidacija

1. Likvidacija Skupnega podjetja IMI se izvede ob koncu obdobja, določenega v členu 1 te uredbe, ali na podlagi spremembe te uredbe v skladu s členom 11(2).
2. Postopek likvidacije se začne samodejno, če ena od ustanovnih članic prekine članstvo v Skupnem podjetju IMI.
3. Upravni odbor za namene vodenja postopkov v zvezi z likvidacijo Skupnega podjetja IMI imenuje enega ali več likvidacijskih upraviteljev, ki ravnajo v skladu z odločitvami upravnega odbora.
4. Ko je Skupno podjetje IMI likvidirano, državi gostiteljici vrne vso fizično podporo, ki ji jo ta dala na voljo v skladu s sporazumom o gostovanju.
5. Ko je s predmeti fizične podpore urejeno v skladu z odstavkom 4, se vsa nadaljnja sredstva uporabijo za kritje obveznosti Skupnega podjetja IMI ter stroškov, povezanih z njegovo likvidacijo. Morebitni presežek oziroma primanjkljaj se porazdeli med člane, udeležene v skupnem podjetju v času njegove likvidacije, in sicer sorazmerno z njihovimi dejanskimi prispevki k Skupnemu podjetju IMI. Vsi presežki v korist Skupnosti se vrnejo v proračun Komisije.
6. Preostala sredstva, dolgovi ali obveznosti se porazdelijo med člane, obstoječe v času likvidacije, in sicer sorazmerno z njihovim dejanskim prispevkom k Skupnemu podjetju IMI.
7. Vzpostavi se *ad hoc* postopek za zagotovitev ustreznega upravljanja vsakršnega sporazuma o dodelitvi sredstev iz člena 12 ter pogodb o naročilu blaga in storitev iz člena 19, ki jih sklene Skupno podjetje IMI za obdobje, daljše od obdobja obstoja Skupnega podjetja IMI.