

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) nr 73/2008**z dnia 20 grudnia 2007 r.****ustanawiające Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 171 i 172,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) ⁽²⁾ (zwanego dalej „siódmym programem ramowym”) przewiduje wkład Wspólnoty w ustanowienie długoterminowych partnerstw publiczno-prywatnych w postaci wspólnych inicjatyw technologicznych, które mogą być realizowane przez wspólne przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 171 Traktatu. Wspólne inicjatywy technologiczne są efektem pracy europejskich platform technologicznych utworzonych już w ramach szóstego programu ramowego i obejmują wybrane aspekty badań w danej dziedzinie. Powinny one łączyć inwestycje sektora prywatnego z finansowaniem z europejskich środków publicznych, w tym ze środków pochodzących z siódmego programu ramowego.
- (2) Decyzja Rady 2006/971/WE z dnia 19 grudnia 2006 r. dotycząca programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) ⁽³⁾ (zwanego dalej „programem szczegółowym »Współpraca«”) podkreśla istnienie zapotrzebowania na realizujące ambitne cele ogólnoeuropejskie partnerstwa publiczno-prywatne, które przyspieszą rozwój głównych technologii dzięki szeroko zakrojonym działaniom badawczym na poziomie wspólnotowym, w tym, w szczególności, wspólnym inicjatywom technologicznym.
- (3) W programie na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia zawartym w strategii lizbońskiej podkreśla się potrzebę

stworzenia warunków sprzyjających inwestowaniu w wiedzę i innowacje w Europie w celu zwiększenia konkurencyjności, tempa wzrostu gospodarczego i zatrudnienia we Wspólnocie.

- (4) W swoich konkluzjach z dnia 13 marca 2003 r., z dnia 22 września 2003 r. i z dnia 24 września 2004 r. Rada podkreśliła znaczenie dalszego rozwijania działań wynikających z planów działania na rzecz przeznaczenia na badania naukowe i prace rozwojowe 3 % PKB Unii, w tym opracowywania nowych inicjatyw mających na celu intensyfikację współpracy sektora przemysłu i sektora publicznego w zakresie finansowania badań, aby wzmocnić ponadnarodowe powiązania publiczno-prywatne.
- (5) Rada ds. Konkurencyjności w konkluzjach z dnia 4 grudnia 2006 r. i z dnia 19 lutego 2007 r. i Rada Europejska w konkluzjach z dnia 9 marca 2007 r. wezwały Komisję do przedstawienia wniosków w sprawie ustanowienia tych spośród wspólnych inicjatyw technologicznych, które osiągnęły odpowiedni etap gotowości.
- (6) Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwana dalej „EFPIA”) zapoczątkowała tworzenie europejskiej platformy technologicznej na rzecz leków innowacyjnych na mocy szóstego programu ramowego. EFPIA opracowała strategiczny program badań na podstawie szeroko zakrojonych konsultacji z partnerami publicznymi i prywatnymi. W programie tym opisuje się zastój w procesie opracowywania leków i zaleca kierunek naukowy dla wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych.
- (7) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych stanowi odpowiedź na komunikat Komisji z dnia 1 lipca 2003 r. zatytułowany: „Silniejszy europejski przemysł farmaceutyczny z korzyścią dla pacjenta – wezwanie do działania”, a w szczególności na zalecenie dotyczące dostępu do leków innowacyjnych mające zagwarantować rozwój przemysłu konkurencyjnego i opartego na innowacyjności. Komunikat ten był odpowiedzią na sprawozdanie zatytułowane: „Stymulowanie innowacji i wzmocnienie podstaw naukowych w UE” przyjęte w dniu 7 maja 2002 r., opracowane przez Grupę Wysokiego Szczebla ds. Innowacji i Zaopatrzenia w Leki – G10 Leki. Omawiana wspólna inicjatywa technologiczna jest również odpowiedzią na komunikat Komisji z dnia 23 stycznia 2002 r. zatytułowany: „Nauki przyrodnicze i biotechnologia – strategia dla Europy (2002)”.
- (8) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych stanowi także odpowiedź na potrzebę działania zidentyfikowaną w sprawozdaniu „Tworzenie innowacyjnej Europy” ze stycznia 2006 r. W sprawozdaniu

⁽¹⁾ Opinia z dnia 24 października 2007 r. (Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 400 z 30.12.2006, str. 66; sprostowanie w Dz.U. L 54 z 22.2.2007, str. 30.

tym określa się produkcję leków jako główną dziedzinę strategiczną oraz podkreśla się potrzebę opracowania wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych na poziomie europejskim.

- (9) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych powinna być partnerstwem publiczno-prywatnym mającym na celu zwiększenie inwestycji w europejski sektor biofarmaceutyczny w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym. Powinna dostarczyć obywatelom Europy korzyści społeczno-ekonomicznych, przyczynić się do poprawy ich zdrowia, zwiększyć konkurencyjność Europy i pomóc w uczynieniu Europy najbardziej atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie biofarmaceutyki.
- (10) Celem wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powinno być wspieranie współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak przedstawiciele przemysłu, władze publiczne (w tym organy nadzorcze), organizacje pacjentów, środowisko akademickie i ośrodki kliniczne. W ramach wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych należy określić wspólnie uzgodniony program badań (zwany dalej „programem badań”), ściśle przestrzegający zaleceń strategicznego programu badań opracowanego w ramach europejskiej platformy technologicznej na rzecz leków innowacyjnych, w którym za ważne dziedziny uznaje się skuteczność, bezpieczeństwo, zarządzanie wiedzą i szkolenie.
- (11) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych powinna zaproponować skoordynowane podejście zmierzające do pokonania zastoju w procesie opracowywania leków i wspierania przedkonkurencyjnych farmaceutycznych badań naukowych i prac rozwojowych, aby przyspieszyć opracowywanie bezpiecznych i bardziej skutecznych leków dla pacjentów. W niniejszym kontekście „przedkonkurencyjne farmaceutyczne badania naukowe i prace rozwojowe” należy rozumieć jako prace badawcze nad narzędziami i metodami wykorzystywanymi w procesie opracowywania leków.
- (12) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych powinna zaowocować nowymi podejściami, metodami i technologiami, poprawić zarządzanie wiedzą powstałą z wyników i danych pochodzących z badań oraz wspierać szkolenie specjalistów. W tym celu należy ustanowić Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwane dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI), będące podmiotem prawnym.
- (13) Cel wspólnego przedsiębiorstwa IMI powinien być realizowany poprzez wspieranie działań badawczych dzięki połączeniu zasobów sektorów publicznego i prywatnego. W tym celu wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno być zdolne do organizowania spełniających zasady konkurencji

zaproszeń do składania wniosków w sprawie wspierania działań badawczych. Działania te powinny być zgodne z podstawowymi zasadami etycznymi mającymi zastosowanie w siódmym programie ramowym.

- (14) Wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno zostać ustanowione na okres trwający nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2017 r., aby zapewnić odpowiednie zarządzanie działaniami badawczymi rozpoczętymi, lecz nie zakończonymi w trakcie trwania siódmego programu ramowego (2007–2013).
- (15) Wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno być organem utworzonym przez Wspólnotę, a absolutorium z wykonania budżetu powinien udzielać mu Parlament Europejski na zalecenie Rady, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ (zwanym dalej „rozporządzeniem finansowym”), lecz z uwzględnieniem szczególnych uwarunkowań wynikających z publiczno-prywatnego charakteru wspólnych inicjatyw technologicznych, a w szczególności z wkładu sektora prywatnego do budżetu.
- (16) Członkami założycielami wspólnego przedsiębiorstwa IMI powinny być Wspólnota i EFPIA.
- (17) EFPIA jest organizacją niekomercyjną reprezentującą przemysł farmaceutyczny w Europie działający na podstawie badań naukowych. Celem EFPIA jest zapewnianie i wspieranie rozwoju technologicznego i gospodarczego w przemyśle farmaceutycznym w Europie. EFPIA oferuje członkostwo krajowym stowarzyszeniom firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych oraz bezpośrednio takim firmom farmaceutycznym. Stosuje przy tym ogólne zasady otwartości i przejrzystości członkostwa, gwarantując szerokie zaangażowanie sektora przemysłu.
- (18) Wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno być otwarte dla nowych członków.
- (19) Zasady organizacji i działania wspólnego przedsiębiorstwa IMI powinny zostać określone w statucie wspólnego przedsiębiorstwa IMI będącym częścią niniejszego rozporządzenia.
- (20) EFPIA i będące jej członkami firmy farmaceutyczne działające na podstawie badań naukowych podpisały zobowiązanie dotyczące statutu wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
- (21) Prace badawcze powinny być finansowane z funduszy Wspólnoty Europejskiej i przynajmniej w takiej samej części ze środków pochodzących od będących członkami EFPIA firm farmaceutycznych działających na podstawie badań. Inne możliwości finansowania może stworzyć m.in.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1995/2006 (Dz.U. L 390 z 30.12.2006, str. 1).

Europejski Bank Inwestycyjny, w szczególności poprzez mechanizm finansowania oparty na podziale ryzyka, opracowany wspólnie z EIB i z Komisją na mocy załącznika III do decyzji 2006/971/WE.

- (22) Bieżące koszty wspólnego przedsiębiorstwa IMI powinny być pokrywane w równych częściach przez federację EFPIA i Wspólnotę.
- (23) Aby zapewnić partnerstwo na zasadach równości, firmy farmaceutyczne działające na podstawie badań naukowych, będące członkami federacji EFPIA, nie powinny być uprawnione do otrzymywania wsparcia finansowego z budżetu wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
- (24) Wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno przyjąć, zgodnie z rozporządzeniem finansowym i po uzyskaniu uprzedniej zgody Komisji, szczegółowe przepisy finansowe uwzględniające szczególne potrzeby operacyjne tego przedsiębiorstwa wynikające zwłaszcza z konieczności połączenia finansowania wsparcia dla badań naukowych i prac rozwojowych ze środków wspólnotowych i krajowych w sposób skuteczny i terminowy. W celu zapewnienia jednolitego traktowania uczestników działań badawczych wspólnego przedsiębiorstwa i uczestników działań pośrednich siódmego programu ramowego, zasadne jest, by podatek VAT nie był kosztem kwalifikującym się do finansowania wspólnotowego, zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1906/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. ustanawiającym zasady uczestnictwa przedsiębiorstw, ośrodków badawczych i uczelni wyższych w działaniach prowadzonych w ramach siódmego programu ramowego oraz zasady upowszechniania wyników badań (2007–2013) ⁽¹⁾.
- (25) W związku z koniecznością zapewnienia stabilnych warunków zatrudnienia i równego traktowania personelu oraz celem przyciągnięcia wyspecjalizowanej kadry naukowej i technicznej najwyższej klasy, do całego personelu zatrudnionego w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI należy stosować Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i Warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich ustanowione rozporządzeniem Rady (WE, Euratom, EWWiS) nr 259/68 ⁽²⁾ („regulamin pracowniczy”).
- (26) Jako podmiot posiadający osobowość prawną, wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno ponosić odpowiedzialność za swoje działania. Powinna istnieć możliwość, by w umowach zawieranych przez wspólne przedsiębiorstwo przewidywano, że sądem właściwym do rozstrzygania sporów wynikających z tych umów jest Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.
- (27) Należy podjąć stosowne środki, aby zapobiec nieprawidłowościom i nadużyciom; należy również podjąć kroki

konieczne do odzyskania utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych środków, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich ⁽³⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami ⁽⁴⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽⁵⁾.

- (28) W celu ułatwienia ustanowienia wspólnego przedsiębiorstwa IMI Komisję należy uczynić odpowiedzialną za ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa IMI i początkowy etap jego działalności do czasu uzyskania przez nie zdolności operacyjnej wystarczającej do wykonywania własnego budżetu.
- (29) Wspólne przedsiębiorstwo IMI powinno zostać ustanowione w Brukseli w Belgii. Pomiędzy wspólnym przedsiębiorstwem a Belgią jako państwem przyjmującym powinna zostać zawarta umowa dotycząca pomieszczeń biurowych, przywilejów i immunitetów oraz pozostałego wsparcia, które Belgia zapewni wspólnemu przedsiębiorstwu IMI.
- (30) W związku z tym, że cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa IMI, nie może zostać osiągnięty w wystarczający sposób przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny charakter ogromnego wyzwania badawczego, które wymaga zebrania dodatkowej wiedzy i środków finansowych ponad sektorami i granicami i które z tego powodu może być zrealizowane w lepszy sposób na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa

1. Niniejszym ustanawia się na okres do dnia 31 grudnia 2017 r. Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwane dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI”).

⁽¹⁾ Dz.U. L 391 z 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 337/2007 (Dz.U. L 90 z 30.3.2007, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, str. 2.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

2. Siedziba wspólnego przedsiębiorstwa IMI mieści się w Brukseli, w Belgii.

Artykuł 2

Cele

Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego oraz w szczególności tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy. Celem wspólnego przedsiębiorstwa jest znaczna poprawa efektywności i skuteczności procesu opracowywania leków, w wyniku czego europejski sektor farmaceutyczny ma długofalowo produkować skuteczniejsze i bezpieczniejsze leki innowacyjne. W szczególności przedsiębiorstwo to:

- a) wspiera przedkonkurencyjne farmaceutyczne badania naukowe i prace rozwojowe w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym przez skoordynowane podejście mające na celu przewyższenie stwierdzonych zastojów w badaniach w procesie opracowywania leków;
- b) wspiera realizację priorytetów badawczych określonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanymi dalej „działaniami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków;
- c) dba, by podejmowane działania uzupełniały się z innymi działaniami siódmego programu ramowego;
- d) jest publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektor biofarmaceutyczny w państwach członkowskich i państwach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym, co nastąpić ma poprzez łączenie zasobów sektorów: publicznego i prywatnego oraz wspieranie współpracy między tymi sektorami;
- e) propaguje włączenie małych i średnich przedsiębiorstw (MSP) do swoich działań zgodnie z celami siódmego programu ramowego.

Artykuł 3

Status prawny

Wspólne przedsiębiorstwo IMI jest organem Wspólnoty i ma osobowość prawną. We każdym państwie członkowskim Wspólnoty Europejskiej ma ono zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym na mocy prawa tych państw. W szczególności wspólne przedsiębiorstwo może nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomy oraz być stroną w postępowaniu sądowym.

Artykuł 4

Statut

Niniejszym przyjmuje się statut wspólnego przedsiębiorstwa IMI zamieszczony w załączniku do niniejszego rozporządzenia i stanowiący jego integralną część.

Artykuł 5

Wkład Wspólnoty

1. Maksymalna wysokość wkładu Wspólnoty do wspólnego przedsiębiorstwa IMI przeznaczona na koszty bieżące oraz badania naukowe i prace rozwojowe wynosi 1 000 mln EUR. Wkład ten wypłacany jest ze środków w budżecie ogólnym Unii Europejskiej przeznaczonych na finansowanie tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy, zgodnie z przepisami art. 54 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego.
2. Ustalenia dotyczące wysokości wkładu finansowego Wspólnoty będą uzgadniane w drodze umowy ogólnej i corocznych umów finansowych zawieranych pomiędzy Komisją, działającą w imieniu Wspólnoty, a wspólnym przedsiębiorstwem IMI.
3. Wsparcie Wspólnoty dla wspólnego przedsiębiorstwa IMI przeznaczone na finansowanie działań badawczych będzie udzielane w drodze otwartych i organizowanych na zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków.

Artykuł 6

Przepisy finansowe

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyjmuje szczegółowe przepisy finansowe zgodnie z art. 185 ust. 1 rozporządzenia finansowego. Przepisy te mogą odbiegać od przepisów ustanowionych rozporządzeniem Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002⁽¹⁾ w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia finansowego, w przypadkach gdy wymagają tego szczególne względy operacyjne wspólnego przedsiębiorstwa IMI i z zastrzeżeniem uzyskania uprzedniej zgody Komisji.
2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI posiada zdolność do prowadzenia własnego audytu wewnętrznego.

Artykuł 7

Personel

1. Do personelu wspólnego przedsiębiorstwa IMI i do jego dyrektora wykonawczego zastosowanie mają: Regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i Warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich oraz przepisy przyjęte wspólnie przez instytucje Wspólnot Europejskich w celu zastosowania wspomnianych regulaminu pracowniczego i warunków zatrudnienia.
2. Bez uszczerbku dla ust. 3 niniejszego artykułu oraz art. 6 ust. 3 statutu, wspólne przedsiębiorstwo IMI korzysta w stosunku do swojego personelu z uprawnień przekazanych organowi mianującemu na mocy regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich oraz organowi upoważnionemu do zawierania umów na mocy warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.

3. Rada Zarządzająca w porozumieniu z Komisją przyjmuje niezbędne środki wykonawcze, o których mowa w art. 110 Regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich i w Warunkach zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

4. Zasoby kadrowe określa się w planie zatrudnienia wspólnego przedsiębiorstwa IMI, który zostanie zawarty w jego rocznym budżecie.

5. Personel wspólnego przedsiębiorstwa IMI składa się z pracowników czasowych i pracowników kontraktowych zatrudnionych na czas określony z możliwością jednokrotnego przedłużenia na czas określony. Całkowity okres zatrudnienia nie przekracza siedmiu lat i w żadnym wypadku nie wykracza poza okres istnienia wspólnego przedsiębiorstwa.

6. Wszystkie koszty związane z personelem ponoszone są przez wspólne przedsiębiorstwo IMI.

Artykuł 8

Przywileje i immunitety

Do wspólnego przedsiębiorstwa oraz jego personelu zastosowanie ma Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich.

Artykuł 9

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność umowną wspólnego przedsiębiorstwa IMI regulują odpowiednie postanowienia umów oraz prawo właściwe dla danej umowy.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej wspólne przedsiębiorstwo IMI naprawia szkody wyrządzone przez swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich.

3. Wszelkie wypłaty dokonywane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI z tytułu odpowiedzialności, o której mowa w ust. 1 i 2, oraz poniesione w związku z tym koszty i wydatki uważa się za wydatki wspólnego przedsiębiorstwa IMI i pokrywa się z jego zasobów.

4. Wspólne przedsiębiorstwo IMI ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykonywanie swoich zobowiązań.

Artykuł 10

Właściwość Trybunału Sprawiedliwości oraz prawo właściwe

1. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania:

- a) we wszelkich sporach pomiędzy członkami dotyczących przedmiotu niniejszego rozporządzenia lub statutu, o którym mowa w art. 4;
- b) na podstawie każdej klauzuli arbitrażowej ujętej w umowach i zamówieniach zawartych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI;

c) w sprawach wniesionych przeciwko wspólnemu przedsiębiorstwu IMI, w tym przeciwko decyzjom jego organów, na warunkach określonych w art. 230 i 232 Traktatu;

d) w sporach dotyczących odszkodowań za szkody wyrządzone przez pracowników wspólnego przedsiębiorstwa IMI podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych.

2. Do wszystkich spraw nieobjętych niniejszym rozporządzeniem lub innymi aktami prawa wspólnotowego zastosowanie ma prawo państwa, w którym znajduje się siedziba wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Artykuł 11

Sprawozdanie, ocena i absolutorium

1. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie roczne sprawozdanie w sprawie postępów osiągniętych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI. Sprawozdanie to zawiera szczególności dotyczące realizacji, w tym liczbę przekazanych wniosków, liczbę wniosków wybranych do finansowania, rodzaj uczestników, w tym MŚP, oraz dane statystyczne dotyczące poszczególnych państw.

2. Do dnia 31 grudnia 2010 r., a także do dnia 31 grudnia 2013 r., Komisja przeprowadza z pomocą niezależnych ekspertów śródkresową ocenę wspólnego przedsiębiorstwa IMI na podstawie zakresu uprawnień ustalonego po konsultacji w sprawie wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Oceny te dotyczą jakości i efektywności działania wspólnego przedsiębiorstwa IMI oraz postępów w realizacji wyznaczonych celów. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz ze swoimi uwagami i, w stosownych przypadkach, wnioski o zmianę niniejszego rozporządzenia, w tym o ewentualne wcześniejsze zakończenie działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

3. Nie później niż sześć miesięcy od zakończenia działalności wspólnego przedsiębiorstwa Komisja z pomocą niezależnych ekspertów przeprowadza ocenę końcową wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Wyniki ostatecznej oceny przedstawiane są Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Zgodnie z procedurą przewidzianą w przepisach finansowych wspólnego przedsiębiorstwa IMI, o których mowa w art. 6, absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsiębiorstwa IMI udziela Parlament Europejski na zalecenie Rady.

Artykuł 12

Ochrona interesów finansowych członków oraz środki zwalczania nadużyć finansowych

1. Wspólne przedsiębiorstwa IMI zapewnia odpowiednią ochronę interesów finansowych jego członków poprzez przeprowadzanie lub zezwalanie na przeprowadzanie odpowiednich kontroli wewnętrznych i zewnętrznych.

2. W przypadku nadużyć popełnionych przez wspólne przedsiębiorstwa IMI lub jego pracowników członkowie zastrzegają sobie prawo odzyskania kwot nienależnie wypłaconych lub zmniejszenia bądź zawieszenia dalszych wkładów na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

3. Do celów zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań niezgodnych z prawem zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1073/1999.

4. Wspólne przedsiębiorstwo IMI przeprowadza kontrole na miejscu oraz audyty finansowe u uczestników działań badawczych finansowanych przez wspólne przedsiębiorstwo IMI.

5. Komisja i Trybunał Obrachunkowy mogą w razie potrzeby przeprowadzać kontrole na miejscu u podmiotów otrzymujących środki finansowe od wspólnego przedsiębiorstwa IMI, jak również u organów odpowiedzialnych za przyznanie tych środków. W tym celu wspólne przedsiębiorstwo IMI dopilnowuje, aby w umowach i zamówieniach przewidziane było prawo Komisji lub Trybunału Obrachunkowego do przeprowadzania odpowiednich kontroli, a w razie wykrycia nieprawidłowości – do nakładania odstrasżających i proporcjonalnych kar.

6. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ustanowiony decyzją Komisji 1999/352/WE, EWWiS, Euratom posiada wobec wspólnego przedsiębiorstwa IMI i jego personelu takie same uprawnienia, jak wobec departamentów Komisji. Niezwłocznie po swoim ustanowieniu wspólne przedsiębiorstwo IMI przystąpi do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽¹⁾. Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyjmuje środki niezbędne do ułatwienia prowadzenia dochodzeń wewnętrznych przez OLAF.

Artykuł 13

Poufność

Nie naruszając przepisów art. 14, wspólne przedsiębiorstwo IMI zapewnia ochronę informacji szczególnie chronionych, których ujawnienie mogłoby zaszkodzić interesom jego członków lub uczestników działań podejmowanych w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Artykuł 14

Przejrzystość

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 15.

dośćępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽²⁾ ma zastosowanie do dokumentów będących w posiadaniu wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

2. Do dnia 7 sierpnia 2008 r. wspólne przedsiębiorstwo IMI przyjmie praktyczne uzgodnienia w celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

3. Decyzje podjęte przez wspólne przedsiębiorstwo IMI na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić podstawę do wniesienia skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich lub Trybunału Sprawiedliwości na warunkach ustanowionych odpowiednio w art. 195 i 230 Traktatu.

Artykuł 15

Własność intelektualna

Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyjmuje odrębne przepisy dotyczące ochrony, wykorzystywania i upowszechniania wyników badań, oparte na zasadach zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 1906/2006 zgodnie z art. 22 statutu, zapewniające w stosownych przypadkach ochronę własności intelektualnej powstałej w toku działań badawczych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wykorzystywanie i upowszechnianie wyników badań.

Artykuł 16

Działania przygotowawcze

1. Komisja jest odpowiedzialna za ustanowienie wspólnego przedsiębiorstwa IMI i początkowy etap jego działalności do czasu uzyskania przez nie zdolności operacyjnej wystarczającej do wykonywania własnego budżetu. Komisja prowadzi wszelkie niezbędne działania zgodnie z prawem wspólnotowym, we współpracy z innymi członkami założycielami oraz z udziałem Rady Zarządzającej.

2. Do czasu objęcia obowiązków przez Dyrektora Wykonawczego po jego mianowaniu przez Radę Zarządzającą zgodnie z art. 6 ust. 3 statutu Komisja może tymczasowo wyznaczyć do tego celu ograniczoną liczbę swoich urzędników, z których jeden będzie pełnił obowiązki Dyrektora Wykonawczego.

3. Tymczasowy Dyrektor Wykonawczy może zatwierdzać wszelkie płatności w ramach środków przewidzianych w budżecie wspólnego przedsiębiorstwa IMI po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą i może zawierać umowy, w tym umowy o pracę po przyjęciu planu zatrudnienia wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Intendent Komisji może zatwierdzać wszelkie płatności w ramach środków przewidzianych w ogólnym budżecie wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

⁽²⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

Artykuł 17

Wsparcie ze strony państwa przyjmującego

Pomiędzy wspólnym przedsiębiorstwem IMI a Belgią zawarta zostaje umowa dotycząca lokalizacji pomieszczeń biurowych, przywilejów i immunitetów oraz innego wsparcia, które Belgia zapewni wspólnemu przedsiębiorstwu IMI.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2007 r.

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady
F. NUNES CORREIA
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

STATUT WSPÓLNEGO PRZEDSIĘBIORSTWA NA RZECZ REALIZACJI WSPÓLNEJ INICJATYWY TECHNOLOGICZNEJ W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH

Artykuł 1

Zadania i działania

Głównymi zadaniami i działaniami Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (zwanego dalej „wspólnym przedsiębiorstwem IMI”) są:

- a) zapewnianie utworzenia wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych i zrównoważonego zarządzania nią;
- b) określenie i wykonanie rocznego planu realizacji, o którym mowa w art. 18, przez zaproszenia do składania wniosków w sprawie projektów;
- c) regularne przeprowadzanie przeglądów i wprowadzanie koniecznych korekt do programu badań wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych w świetle rozwoju nauki w trakcie jego realizacji;
- d) mobilizowanie potrzebnych zasobów sektora publicznego i prywatnego;
- e) nawiązanie i rozwijanie bliskiej i długotrwałej współpracy między Wspólnotą, sektorem przemysłu i pozostałymi stronami zainteresowanymi, takimi jak organy nadzorcze, organizacje pacjentów, środowisko akademickie i ośrodki kliniczne, a także współpracy między sektorem przemysłu a środowiskiem akademickim;
- f) ułatwianie koordynacji z działaniami krajowymi i międzynarodowymi w tej dziedzinie;
- g) podejmowanie działań w zakresie komunikacji i upowszechniania;
- h) komunikowanie się i współdziałanie z państwami członkowskimi i państwami stowarzyszonymi z siódmym programem ramowym za pośrednictwem specjalnie w tym celu utworzonej grupy (zwanej dalej „grupą przedstawicieli państw IMI”);
- i) organizowanie przynajmniej raz w roku spotkań (zwanym dalej „forum stron zainteresowanych”) z grupami interesów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości działań badawczych wspólnego przedsiębiorstwa IMI wobec stron zainteresowanych;
- j) powiadamianie podmiotów prawnych, które zawarły ze wspólnym przedsiębiorstwem IMI umowę o dotację (zwaną dalej „umową o dotację”), o możliwościach zaciągania pożyczek w Europejskim Banku Inwestycyjnym, w szczególności o mechanizmie finansowego podziału ryzyka stworzonym na mocy siódmego programu ramowego;
- k) publikowanie informacji o projektach, w tym nazw uczestników i kwoty wkładu finansowego wspólnego przedsiębiorstwa IMI w przeliczeniu na uczestnika;
- l) zapewnianie sprawnego działania wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych;
- m) wykonywanie wszelkich innych działań niezbędnych do realizacji celów, o których mowa w art. 2 rozporządzenia.

Artykuł 2

Członkowie

1. Członkami założycielami wspólnego przedsiębiorstwa IMI (zwanymi dalej „członkami założycielami”) są:
 - a) Wspólnota Europejska, reprezentowana przez Komisję; oraz
 - b) po zaakceptowaniu statutu wspólnego przedsiębiorstwa IMI – Europejska Federacja Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (zwana dalej „EFPIA”), niekomercyjne stowarzyszenie zarejestrowane na mocy prawa szwajcarskiego (numer rejestracji: 4749), ze stałą siedzibą w Brukseli, w Belgii. EFPIA jest organizacją reprezentującą przemysł farmaceutyczny w Europie.
2. O członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI mogą ubiegać się wszelkie podmioty prawne bezpośrednio lub pośrednio wspierające badania naukowe i prace rozwojowe w jednym z państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z siódmym programem ramowym, pod warunkiem że wniosą one wkład w finansowanie realizacji celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI określonych w art. 2 rozporządzenia oraz zaakceptują statut wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
3. Członkowie założyciele i nowi członkowie, o których mowa w ust. 1 i 2, są dalej zwani „członkami”.

Artykuł 3

Przystępowanie nowych członków i zmiany składu członkowskiego

1. Każdy nowy wniosek o członkostwo kierowany jest do Rady Zarządzającej.
2. Decyzje w sprawie przystąpienia każdego innego podmiotu prawnego podejmowane są przez Radę Zarządzającą z uwzględnieniem znaczenia i potencjalnej wartości dodanej wnioskodawcy dla realizacji celów wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Komisja dostarcza Radzie w odpowiednim terminie informacje dotyczące oceny każdego wniosku o członkostwo i, w stosownych przypadkach, decyzji Rady Zarządzającej.
3. Każdy członek może wypowiedzieć członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI. Wypowiedzenie członkostwa staje się skuteczne i nieodwołalne po upływie sześciu miesięcy od daty powiadomienia pozostałych członków, w następstwie czego dawny członek zostaje zwolniony z wszelkich zobowiązań poza zobowiązaniami, które zostały zatwierdzone przez wspólne przedsiębiorstwo IMI jeszcze przed wypowiedzeniem przez niego członkostwa.
4. Członkostwo we wspólnym przedsiębiorstwie IMI nie może zostać przekazane stronie trzeciej bez uprzedniej zgody Rady Zarządzającej.

Artykuł 4

Organy

1. Organami wspólnego przedsiębiorstwa IMI są:
 - Rada Zarządzająca,
 - Dyrektor Wykonawczy,

— Komitet Naukowy.

2. W przypadku gdy dane zadanie nie zostało przydzielone żadnemu z organów, należy ono do kompetencji Rady Zarządzającej.

3. Organy wspólnego przedsiębiorstwa IMI wspierane są przez dwa zewnętrzne organy doradcze: Grupę Przedstawicieli Państw IMI oraz forum stron zainteresowanych.

Artykuł 5

Rada Zarządzająca

1. Skład, prawo głosu i proces decyzyjny

- a) Każdy z członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI reprezentowany jest w Radzie Zarządzającej przez nie więcej niż pięciu przedstawicieli.
- b) Każdy z członków założycieli dysponuje pięcioma głosami w Radzie Zarządzającej.
- c) Prawo głosu każdego z nowych członków będzie ustalane proporcjonalnie do ich wkładu w stosunku do wszystkich wkładów wniesionych na rzecz działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
- d) Głosy każdego z członków są niepodzielne.
- e) Decyzje Rady Zarządzającej podejmowane są większością trzech czwartych całkowitej liczby głosów i muszą otrzymać pozytywny głos członków założycieli.
- f) Przewodniczący Rady Zarządzającej jest przedstawicielem członków założycieli i pełni swą funkcję w systemie rotacyjnym.
- g) Przedstawiciele członków nie są osobiście odpowiedzialni za działania podjęte w ramach wykonywania swych obowiązków w charakterze przedstawicieli w Radzie Zarządzającej.

2. Rola i zadania

Rada Zarządzająca ponosi ogólną odpowiedzialność za działalność wspólnego przedsiębiorstwa IMI i sprawuje nadzór nad realizacją jego działań.

W szczególności Rada Zarządzająca:

- a) ocenia wnioski o członkostwo i decyduje o zmianach w składzie członkowskim zgodnie z art. 3;
- b) decyduje o wypowiedzeniu członkostwa we wspólnym przedsiębiorstwie IMI każdemu państwu członkowskiemu, które nie wypełnia swoich zobowiązań, nie naruszając postanowień Traktatu zapewniających zgodność z prawem wspólnotowym;
- c) zatwierdza proponowany roczny plan realizacji i związany z nim plan kosztów;
- d) zatwierdza proponowany budżet roczny, w tym także plan zatrudnienia;
- e) zatwierdza zaproszenia do składania wniosków;

- f) zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności, w tym odnośne wydatki;
- g) zatwierdza roczne sprawozdania finansowe i bilans;
- h) zatwierdza, stosownie do potrzeb, wszelkie zmiany w programie badań zalecane przez Komitet Naukowy;
- i) zatwierdza wytyczne dotyczące oceny i wyboru wniosków w sprawie projektów, zaproponowane przez Biuro Wykonawcze;
- j) zatwierdza wykaz wybranych wniosków w sprawie projektów;
- k) mianuje, zwalnia Dyrektora Wykonawczego lub wyznacza osobę go zastępującą, dostarcza mu wskazówek i wytycznych oraz monitoruje wyniki jego pracy;
- l) zatwierdza strukturę organizacyjną Biura Wykonawczego na podstawie zaleceń Dyrektora Wykonawczego;
- m) przyjmuje przepisy finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia;
- n) zatwierdza wewnętrzne przepisy i procedury działania wspólnego przedsiębiorstwa IMI, w tym również politykę w zakresie praw własności intelektualnej zgodną z zasadami określonymi w art. 22;
- o) przyjmuje swój regulamin wewnętrzny zgodnie z ust. 3;
- p) zatwierdza inicjatywy w sprawie zmiany niniejszego statutu zgodnie z art. 23;
- q) przydziela zadania, które nie zostały przydzielone żadnemu z pozostałych organów wspólnego przedsiębiorstwa IMI;
- r) przyjmuje praktyczne uzgodnienia w celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001, o którym mowa w art. 14 rozporządzenia;
- s) sprawuje nadzór nad ogółem działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

3. Regulamin wewnętrzny

- a) Posiedzenia Rady Zarządzającej odbywają się przynajmniej dwa razy w roku. Posiedzenia nadzwyczajne zwołuje się na wniosek jednego z członków lub na wniosek Dyrektora Wykonawczego. W zwykłych okolicznościach posiedzenia odbywają się w siedzibie głównej wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
- b) Dyrektor Wykonawczy uczestniczy w posiedzeniach, o ile w określonym przypadku nie zdecydowano inaczej.
- c) Przewodniczący grupy przedstawicieli państw IMI ma prawo do uczestnictwa w posiedzeniach Rady Zarządzającej w charakterze obserwatora.
- d) Przewodniczący Komitetu Naukowego uczestniczy w posiedzeniach Rady Zarządzającej na jej zaproszenie, jeśli jest to istotne ze względu na porządek obrad.
- e) Obserwatorzy i inni eksperci mogą zostać zaproszeni przez Radę Zarządzającą na jej posiedzenia, jeśli jest to istotne ze względu na porządek obrad.

Artykuł 6

Dyrektor Wykonawczy

1. Dyrektor Wykonawczy posiada najwyższą władzę wykonawczą i odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym przedsiębiorstwem IMI zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez Radę Zarządzającą. W tym kontekście dostarcza regularnie wszelkich informacji Radzie Zarządzającej i Komitetowi Naukowemu oraz odpowiada na wszystkie ich poszczególne doraźne wnioski o informacje. W odniesieniu do personelu dyrektor korzysta z kompetencji ustalonych w art. 7 ust. 2 rozporządzenia.

2. Dyrektor Wykonawczy jest prawnym przedstawicielem wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Dyrektor wykonuje swoje obowiązki w sposób całkowicie niezależny i jest odpowiedzialny przed Radą Zarządzającą.

3. Dyrektor Wykonawczy jest powoływany przez Radę Zarządzającą na okres trzech lat w następstwie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania opublikowanego w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* oraz w innych periodykach lub na stronach internetowych. Po dokonaniu oceny działalności dyrektora Rada Zarządzająca może jednorazowo przedłużyć jego kadencję na kolejny okres nieprzekraczający czterech lat.

4. W szczególności Dyrektor Wykonawczy:

- a) odpowiada za działania w zakresie komunikacji związane ze wspólnym przedsiębiorstwem IMI;
- b) zarządza we właściwy sposób publicznymi i prywatnymi środkami finansowymi;
- c) przedstawia Radzie Zarządzającej zalecenia dotyczące ustaleń i wskazówek dotyczących oceny i wyboru wniosków w sprawie projektów w celu ich zatwierdzenia. Wskazówki te obejmują procedury, skład oraz obowiązki komitetów wzajemnej oceny, które oceniają wnioski w sprawie projektów i zasady rozpowszechniania wyników badań;
- d) nadzoruje zarządzanie ogłaszaniem zaproszeń do składania wniosków w sprawie projektów, procesem oceny i wyboru wniosków, negocjowaniem wybranych wniosków, ich kontrolą i administrowaniem dotacji, w tym koordynowaniem finansowanych działań badawczych;
- e) kieruje utworzeniem odpowiedniego systemu rachunkowości i zarządzaniem nim;
- f) dostarcza Radzie Zarządzającej i Komitetowi Naukowemu odpowiednią dokumentację i zapewnia im wsparcie logistyczne;
- g) przygotowuje wniosek w sprawie rocznego planu realizacji i związane z nim plany kosztów;
- h) przygotowuje wniosek w sprawie budżetu rocznego, w tym także plan zatrudnienia;
- i) przygotowuje roczne sprawozdanie z działalności, obejmujące odnośne wydatki;
- j) przygotowuje roczne sprawozdania finansowe i bilans;
- k) przygotowuje wszelkie inne informacje, o które zwróci się Rada Zarządzająca;

- l) zarządza zaproszeniami do składania ofert w związku z zapotrzebowaniem wspólnego przedsiębiorstwa IMI na towary lub usługi zgodnie z przepisami finansowymi wspólnego przedsiębiorstwa IMI;
 - m) przygotowuje zaproszenia do składania wniosków;
 - n) wykonuje zadania powierzone lub przekazane mu przez Radę Zarządzającą;
 - o) przedkłada Radzie Zarządzającej wszelkie zmiany w programie badań zalecane przez Komitet Naukowy;
 - p) przedkłada Radzie Zarządzającej swoje wnioski w sprawie struktury organizacyjnej Biura Wykonawczego, a także organizuje i nadzoruje pracę personelu wspólnego przedsiębiorstwa IMI oraz kieruje nią;
 - q) zwołuje posiedzenia Rady Zarządzającej;
 - r) zwołuje coroczne forum stron zainteresowanych w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI wobec stron zainteresowanych;
 - s) stosownie do potrzeb uczestniczy w posiedzeniach Rady Zarządzającej, Komitetu Naukowego i forum stron zainteresowanych w charakterze obserwatora;
 - t) jeśli jest taka potrzeba, powołuje doraźne lub pomocnicze organy lub komitety naukowe zatwierdzone przez Radę Zarządzającą oraz gromadzi wskazówki naukowe ekspertów;
 - u) dostarcza Radzie Zarządzającej wszelkich innych informacji, o które się ona zwróci;
 - v) odpowiada za ocenę i kontrolę ryzyka;
 - w) proponuje Radzie Zarządzającej umowy ubezpieczenia, których zawarcie może być niezbędne do wypełnienia zobowiązań wspólnego przedsiębiorstwa IMI;
 - x) odpowiada za zawieranie umów o dotacje na realizację działań badawczych oraz umów w sprawie świadczenia usług lub zaopatrzenia, o których mowa w art. 12, niezbędnych do działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
5. Dyrektora Wykonawczego wspiera personel Biura Wykonawczego.

Artykuł 7

Komitet Naukowy

1. Komitet Naukowy jest organem doradczym Rady Zarządzającej, który działa w ścisłej współpracy z Biurem Wykonawczym i przy jego wsparciu.
2. W skład Komitetu Naukowego wchodzi nie więcej niż 15 członków.
3. W Komitecie reprezentowani są w sposób zrównoważony eksperci ze środowisk akademickich, organizacji pacjentów, sektora przemysłu i organów nadzorczych. Wspólnie członkowie Komitetu Naukowego

posiadają kompetencje naukowe i wiedzę specjalistyczną obejmujące cały proces opracowywania leków i niezbędne do przedstawiania strategicznych zaleceń naukowych odnoszących się do wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

4. Rada Zarządzająca określa szczegółowe kryteria dotyczące członków Komitetu Naukowego i ustala proces ich selekcji oraz mianuje ich spośród kandydatów znajdujących się na liście zaproponowanej przez Grupę Przedstawicieli Państw IMI.

5. Komitet Naukowy w drodze konsensusu wybiera spośród swoich członków przewodniczącego.

6. Komitet Naukowy wykonuje następujące zadania:

- a) doradza w kwestii aktualności programu badań i zaleca poprawki;
- b) doradza w sprawie priorytetów naukowych na potrzeby wniosku w sprawie rocznego planu realizacji;
- c) doradza Radzie Zarządzającej i Dyrektorowi Wykonawczemu w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności;
- d) doradza w kwestii składu komitetów wzajemnej oceny.

7. Posiedzenia komitetu naukowego odbywają się przynajmniej raz w roku, a zwołuje je przewodniczący.

8. Po uzgodnieniu tego z przewodniczącym Komitet Naukowy może w celach doradczych zaprosić na swoje posiedzenia osoby niebędące jego członkami.

Artykuł 8

Grupa Przedstawicieli Państw IMI

1. Skład

W skład Grupy Przedstawicieli Państw IMI wchodzi po jednym przedstawicielu z każdego państwa członkowskiego i państwa stowarzyszonego z programem ramowym. Grupa wybiera przewodniczącego spośród swoich członków.

2. Rola i zadania

Grupa Przedstawicieli Państw IMI pełni rolę doradczą wobec wspólnego przedsiębiorstwa IMI i działa jako pośrednik pomiędzy wspólnym przedsiębiorstwem IMI a odpowiednimi stronami zainteresowanymi w poszczególnych państwach. W szczególności grupa ta:

- a) doradza w sprawie priorytetów naukowych w danym roku, uwzględniając synergie z programem ramowym;
- b) ułatwia upowszechnianie informacji związanych z zaproszeniami do składania wniosków o uczestnictwo stron zainteresowanych w poszczególnych krajach;
- c) posiada informacje o wynikach procesu oceny;
- d) przedstawia opinię na temat aktualizacji programu badań;
- e) doradza w sprawie działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI;

f) doradza w sprawie zmian w procedurze zaproszeń, w procesie oceny i w przepisach dotyczących własności intelektualnej w ramach wspólnego przedsiębiorstwa IMI;

g) informuje wspólne przedsiębiorstwo IMI o istotnych działaniach prowadzonych na szczeblu krajowym.

3. Posiedzenia Grupy Przedstawicieli Państw IMI odbywają się co najmniej dwa razy w roku i zwoływane są przez Dyrektora Zarządzającego. W związku ze szczególnymi sprawami wysokiej wagi dla działań wspólnego przedsiębiorstwa IMI mogą być zwoływane posiedzenia nadzwyczajne. Posiedzenia takie zwołuje Dyrektor Wykonawczy z inicjatywy własnej lub na wniosek przedstawicieli państw IMI. Grupa przedstawicieli państw IMI może z własnej inicjatywy wydawać zalecenia wspólnemu przedsiębiorstwu IMI. Wspólne przedsiębiorstwo IMI informuje grupę przedstawicieli państw IMI o działaniach, jakie podjął w związku z tymi zaleceniami.

Dyrektor Wykonawczy jest obecny podczas posiedzeń Grupy Przedstawicieli Państw IMI.

Grupa Przedstawicieli Państw IMI przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 9

Forum stron zainteresowanych

1. Forum stron zainteresowanych jest spotkaniem otwartym na uczestnictwo wszystkich stron zainteresowanych i zwoływanym co najmniej raz w roku przez Dyrektora Wykonawczego.

2. Uczestników forum stron zainteresowanych informuje się o działaniach wspólnego przedsiębiorstwa IMI i zachęca się do przedstawiania uwag.

Artykuł 10

Funkcja audytora wewnętrznego

Funkcje powierzone na mocy art. 185 ust. 3 rozporządzenia finansowego wewnętrznemu audytorowi Komisji są wykonywane w ramach Rady Zarządzającej, która wprowadza odpowiedni przepis z uwzględnieniem rozmiaru i zakresu wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Artykuł 11

Źródła finansowania

1. Wszystkie zasoby wspólnego przedsiębiorstwa IMI oraz działania przez nie podejmowane służą realizacji celów określonych w art. 2 rozporządzenia.

2. Na zasoby wspólnego przedsiębiorstwa IMI uwzględnione w jego budżecie składają się:

- a) finansowe wkłady członków;
- b) wszelkie dochody uzyskane przez wspólne przedsiębiorstwo IMI;
- c) wszystkie pozostałe wkłady finansowe, zasoby i przychody.

Wszystkie odsetki od wkładów wpłaconych przez członków są uznawane za dochód wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

3. Bieżące koszty wspólnego przedsiębiorstwa IMI pokrywane są przez jego członków.

- a) członkowie założyciele wnoszą wkłady równej wysokości, spośród których żaden nie przekracza 4 % całkowitego wkładu finansowego Wspólnoty we wspólne przedsiębiorstwo IMI. Jeśli część wkładu Wspólnoty nie zostanie wykorzystana, może być przeznaczona na działania badawcze, o których mowa w ust. 4;
- b) wszyscy pozostali członkowie wnoszą wkład proporcjonalny do wysokości ich całkowitego wkładu w działania badawcze.

4. Działania badawcze są wspólnie finansowane z następujących źródeł:

- a) wkładów niepieniężnych (zwanych dalej „wkładami rzeczowymi”) firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych i będących członkami EFPIA, w postaci zasobów (takich jak pracownicy, sprzęt, materiały eksploatacyjne itp.) o wartości co najmniej równej wysokości wkładu finansowego Wspólnoty;
- b) odpowiedniego wkładu finansowego Wspólnoty ze środków siódmego programu ramowego, uwzględnionego w budżecie wspólnego przedsiębiorstwa IMI;
- c) wkładów, o których mowa w art. 2 ust. 2, wniesionych przez członków.

Wkłady rzeczowe podlegają ocenie. Metody oceny wkładów rzeczowych określa się w regulaminie i opisie procedur wspólnego przedsiębiorstwa IMI, w zgodzie z jego przepisami finansowymi i na podstawie zasad uczestnictwa w siódmym programie ramowym. Wkłady rzeczowe są weryfikowane przez niezależnego audytora.

5. Firmy farmaceutyczne działające na podstawie badań naukowych, uczestniczące w IMI i będące członkami EFPIA, nie są uprawnione do otrzymywania od wspólnego przedsiębiorstwa IMI wsparcia dla żadnego rodzaju działań.

6. W sytuacji, gdy jeden z członków wspólnego przedsiębiorstwa IMI lub jedna z uczestniczących w IMI firm farmaceutycznych działających na podstawie badań i będących członkami EFPIA nie wywiązuje się ze swoich zobowiązań w zakresie wnoszenia ustalonych wkładów, Dyrektor Wykonawczy zwołuje posiedzenie Rady Zarządzającej w celu podjęcia decyzji:

- a) w przypadku niewywiążującego się ze zobowiązań członka – czy należy wypowiedzieć członkostwo lub zastosować inne środki do czasu spełnienia przez członka swych zobowiązań; lub
- b) w przypadku niewywiążującej się ze zobowiązań firmy farmaceutycznej działającej na podstawie badań i będącej członkiem EFPIA – jakie stosowne środki należy podjąć.

7. Cały majątek wytworzony przez wspólne przedsiębiorstwo IMI lub przekazany mu na potrzeby realizacji jego celów ujętych w art. 2 rozporządzenia jest własnością wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Artykuł 12

Działania badawcze, umowy o dotację i umowy dotyczące projektów

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI udziela wsparcia ewentualnym działaniom badawczym po ogłoszeniu otwartych i organizowanych na

zasadzie konkursu zaproszeń do składania wniosków w sprawie projektów, po przeprowadzeniu niezależnej oceny i zawarciu umów o dotację oraz umów dotyczących projektów.

2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI opracowuje procedury i mechanizmy realizacji, nadzoru i kontroli zawartych umów o dotację.

3. Umowa o dotację:

- a) zawiera odpowiednie ustalenia dotyczące realizacji działań badawczych;
- b) zawiera odpowiednie ustalenia finansowe i przepisy związane z prawami własności intelektualnej oparte na zasadach określonych w art. 22;
- c) reguluje stosunek między wybranym konsorcjum a wspólnym przedsiębiorstwem IMI.

4. Umowa dotycząca projektu zawierana jest przez członków konsorcjum:

- a) aby poczynić odpowiednie ustalenia dotyczące realizacji umowy o dotację;
- b) aby uregulować stosunki pomiędzy uczestnikami projektu.

5. Do uczestnictwa w projekcie kwalifikuje się każdy podmiot prawny prowadzący w jednym z państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z siódmym programem ramowym działania odpowiadające celom wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Uczestniczyć w projekcie mogą także wszelkie inne podmioty prawne, jeśli zostanie to uzgodnione przez Radę Zarządzającą.

6. Oprócz wkładu na rzecz bieżących kosztów, o którym mowa w art. 11 ust. 3, wkład Wspólnoty na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI przeznaczony jest na realizację działań badawczych. Górne granice takiego wkładu finansowego Wspólnoty są zgodne z granicami ustalonymi w zasadach uczestnictwa w siódmym programie ramowym. Następujące podmioty prawne kwalifikują się do otrzymania tego typu finansowania:

- a) mikroprzedsiębiorstwa, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw⁽¹⁾;
- b) podmioty prawne posiadające status niekomercyjnych organizacji publicznych na mocy prawa krajowego⁽²⁾;
- c) organizacje międzyrządowe, które posiadają osobowość prawną na mocy międzynarodowego prawa publicznego, jak również wszelkie wyspecjalizowane agencje utworzone przez tego rodzaju organizacje międzyrządowe;
- d) podmioty prawne utworzone na mocy prawa wspólnotowego;
- e) podmioty prawne utworzone jako organizacje niekomercyjne, które w ramach realizacji swoich podstawowych celów prowadzą badania lub zajmują się rozwojem technologicznym;
- f) szkoły średnie i uczelnie wyższe;
- g) kwalifikowane organizacje pacjentów o charakterze niekomercyjnym.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.

⁽²⁾ Do celów rozporządzenia do „niekomercyjnych organizacji publicznych” zaliczają się organizacje, które mogą osiągać zyski, lecz nie mogą dysponować nimi w inny sposób niż przeznaczając je na działania przynoszące korzyść interesowi publicznemu; organizacje te koncentrują się przede wszystkim na badaniach naukowych i technologicznych.

7. Aby spełnić kryteria kwalifikowania się do finansowania wspólnotowego, koszty poniesione w związku z realizacją działań badawczych nie mogą zawierać podatku VAT.

Artykuł 13

Zobowiązania finansowe

Zobowiązania finansowe wspólnego przedsiębiorstwa IMI nie przekraczają kwoty zasobów finansowych, które są dostępne w jego budżecie lub do wpłaty których zobowiązali się jego członkowie.

Artykuł 14

Dochody finansowe

Z wyjątkiem przypadku likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI zgodnie z art. 24, nadwyżka dochodów nad wydatkami nie jest wypłacana członkom wspólnego przedsiębiorstwa IMI.

Artykuł 15

Rok budżetowy

Rok budżetowy pokrywa się z rokiem kalendarzowym.

Artykuł 16

Wykonanie finansowe

Budżet wspólnego przedsiębiorstwa IMI wykonuje Dyrektor Wykonawczy.

Artykuł 17

Sprawozdawczość finansowa

1. Co roku Dyrektor Wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej wstępny projekt rocznego planu budżetu zawierający przewidywaną wysokość wydatków rocznych na następne dwa lata. W ramach tej prognozy szacunek dochodów i wydatków dla pierwszego z tych dwóch kolejnych lat sporządzony jest tak szczegółowo, jak wymagają tego cele wewnętrznej procedury budżetowej każdego z członków w zakresie jego wkładów finansowych na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Dyrektor Wykonawczy przekazuje Radzie Zarządzającej wszelkie dodatkowe informacje niezbędne do tego celu.

2. Członkowie Rady Zarządzającej przekazują Dyrektorowi Wykonawczemu swoje uwagi do wstępnego projektu rocznego planu budżetu, w szczególności dotyczące szacunków zasobów i wydatków na rok następny.

3. Na podstawie uwag członków Rady Zarządzającej Dyrektor Wykonawczy przygotowuje roczny plan budżetu na kolejny rok i przekazuje go do zatwierdzenia Radzie Zarządzającej.

4. Rada Zarządzająca wspólnego przedsiębiorstwa IMI przyjmuje roczny plan budżetu i roczny plan realizacji na dany rok przed końcem poprzedniego roku.

5. W terminie dwóch miesięcy od zamknięcia każdego roku budżetowego Dyrektor Wykonawczy przedstawia Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia sprawozdanie finansowe i bilans za poprzedni rok. Roczne sprawozdanie finansowe i bilans za poprzedni rok przedstawiane są Trybunałowi Obrachunkowemu i Komisji.

Artykuł 18

Planowanie i sprawozdawczość

1. W rocznym planie realizacji opisuje się działania wspólnego przedsiębiorstwa IMI planowane na nadchodzący rok i związane z nimi

plany kosztów. Po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą roczny plan realizacji podaje się do wiadomości publicznej w wersji, która może być publikowana.

2. W rocznym sprawozdaniu z działalności przedstawia się postępy poczynione przez wspólne przedsiębiorstwo IMI w każdym roku kalendarzowym, szczególnie w odniesieniu do rocznego planu realizacji na dany rok. W sprawozdaniu tym zawarte są także informacje o przeprowadzonych działaniach badawczych i uczestnictwie MŚP w tych działaniach, a także o innych działaniach podjętych w poprzednim roku oraz związanych z nimi wydatkach. Wydatki są pokrywane z wkładów pieniężnych członków oraz wkładów uczestniczących w IMI firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych i będących członkami EFPIA.

Dyrektor Wykonawczy przedstawia roczne sprawozdanie z działalności wraz z rocznym sprawozdaniem finansowym i bilansem. Po zatwierdzeniu przez Radę Zarządzającą roczny plan realizacji podaje się do wiadomości publicznej.

Artykuł 19

Zamówienia na usługi i dostawy

Wspólne przedsiębiorstwo IMI określa wszelkie procedury i mechanizmy do celów realizacji, nadzoru i kontroli złożonych zamówień na usługi i dostawy niezbędnych dla działalności wspólnego przedsiębiorstwa IMI, zgodnie ze swoimi przepisami finansowymi.

Artykuł 20

Odpowiedzialność członków, ubezpieczenie

1. Odpowiedzialność finansowa członków za długi wspólnego przedsiębiorstwa IMI ogranicza się do wysokości wniesionego już przez nich wkładu na pokrycie bieżących kosztów zgodnie z art. 11 ust. 3.

2. Wspólne przedsiębiorstwo IMI zawiera odpowiednie umowy o ubezpieczenie i odnawia je.

Artykuł 21

Konflikt interesów

W trakcie realizacji swoich działań wspólne przedsiębiorstwo IMI unika konfliktów interesów.

Artykuł 22

Polityka w zakresie praw własności intelektualnej

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI przyjmuje ogólne zasady regulujące politykę w zakresie praw własności intelektualnej wspólnego przedsiębiorstwa IMI, które będą włączane do umów o dotację i umów dotyczących projektów.

2. Celem polityki w zakresie praw własności intelektualnej wspólnego przedsiębiorstwa IMI jest wspieranie tworzenia, udostępniania i wykorzystywania wiedzy, doprowadzenie do sprawiedliwego podziału praw, nagradzanie innowacji oraz zapewnienie szerokiego udziału w projektach podmiotów prywatnych i publicznych (w tym m.in. uczestniczących we wspólnym przedsiębiorstwie firm farmaceutycznych działających na podstawie badań naukowych i będących członkami EFPIA, grup akademickich oraz małych i średnich przedsiębiorstw).

3. Polityka w zakresie praw własności intelektualnej kieruje się następującymi zasadami:

- a) każdy uczestnik projektu pozostaje właścicielem własności intelektualnej wnoszonej do projektu oraz własności intelektualnej wytworzonej w ramach projektu, chyba że uczestnicy danego projektu wspólnie uzgodnią inaczej i potwierdzą to w formie pisemnej. Warunki dotyczące praw dostępu i licencji dotyczących własności intelektualnej wnoszonej do projektu lub wytworzonej w jego ramach przez uczestników są określane w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej projektu sporządzanych do celów danego projektu;
- b) uczestnicy projektu zobowiązują się do upowszechniania i umożliwiania korzystania z wyników oraz własności intelektualnej wytworzonych w ramach danego projektu zgodnie z warunkami określonymi w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej projektu, z uwzględnieniem ochrony praw własności intelektualnej, zobowiązań w zakresie poufności i uzasadnionych interesów właścicieli.

Artykuł 23

Zmiany statutu

1. Każdy członek wspólnego przedsiębiorstwa IMI może wystąpić do Rady Zarządzającej z inicjatywą zmiany niniejszego statutu.
2. Inicjatywy, o których mowa w ust. 1, zatwierdzone przez Radę Zarządzającą są, jako projekty zmian, przekazywane Komisji, która przyjmuje je stosownie do sytuacji.
3. Jednak każda zmiana dotycząca istotnych elementów niniejszego statutu, w szczególności zmian w jego art. 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 i 24, jest przyjmowana zgodnie z art. 172 Traktatu.

Artykuł 24

Likwidacja

1. Wspólne przedsiębiorstwo IMI podlega likwidacji po zakończeniu okresu przewidzianego w art. 1 rozporządzenia lub w następstwie zmiany wprowadzonej na mocy art. 11 ust. 2 rozporządzenia.
2. Procedura likwidacyjna uruchamiana jest automatycznie z chwilą wypowiedzenia członkostwa przez jednego z członków założycieli wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji wspólnego przedsiębiorstwa IMI Rada Zarządzająca wyznacza jednego lub większą liczbę likwidatorów, którzy wykonują jej decyzje.
4. Podczas likwidacji wspólne przedsiębiorstwo IMI zwraca państwu przyjmującemu wszelkie obiekty udostępnione przez to państwo w ramach wsparcia na podstawie zawartej z nim umowy.
5. Po rozdysponowaniu udostępnionych w ramach wsparcia obiektów w sposób określony w ust. 4 pozostały majątek jest wykorzystywany na pokrycie zobowiązań wspólnego przedsiębiorstwa IMI oraz wydatków związanych z jego likwidacją. Ewentualne nadwyżki są rozdzielane pomiędzy podmioty będące w czasie likwidacji członkami wspólnego przedsiębiorstwa, a niedobory są przez nich pokrywane – proporcjonalnie do sumy wkładów faktycznie wniesionych przez te podmioty na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI. Wszelka nadwyżka przypadająca Wspólnocie po podziale jest zwracana do budżetu Komisji.
6. Pozostałe składniki majątku, długi lub zobowiązania są rozdzielane pomiędzy podmioty będące w czasie likwidacji członkami wspólnego przedsiębiorstwa proporcjonalnie do sumy wkładów faktycznie wniesionych przez te podmioty na rzecz wspólnego przedsiębiorstwa IMI.
7. W celu zapewnienia odpowiedniego zarządzania wszelkimi umowami o dotacje, o których mowa w art. 12, oraz zamówieniami na usługi i dostawy, o których mowa w art. 19, w przypadku gdy okres obowiązywania tych umów lub zamówień wykracza poza czas trwania wspólnego przedsiębiorstwa IMI, przyjmuje się procedurę *ad hoc*.