



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 15.5.2007
COM(2007) 241 definitief

2007/0089 (CNS)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

**tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake
innovatieve geneesmiddelen**

(door de Commissie ingediend)

[SEC(2007) 568]
[SEC(2007) 569]

TOELICHTING

1. CONTEXT VAN HET VOORSTEL

Ratio en doelstellingen van de voorgestelde Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen

Gezamenlijke technologie-initiatieven (JTI's) worden in het zevende kaderprogramma¹ (KP7) geïntroduceerd als een nieuwe manier voor het tot stand brengen van publiek-private partnerschappen inzake onderzoek op Europees niveau. JTI's zijn een uitdrukking van de sterke verbintenis van de EU tot het coördineren van onderzoeksinspanningen om zo bij te dragen tot de realisering van de Europese Onderzoeksruimte en Europa's doelstellingen inzake concurrentievermogen.

JTI's komen in de eerste plaats voort uit de werkzaamheden van Europese technologieplatforms (ETP's). In een klein aantal gevallen hebben ETP's een dergelijke ambitieuze schaal en draagwijdte bereikt dat zij de mobilisering vereisen van grote publieke en private investeringen alsmede substantiële onderzoeksmiddelen voor het uitvoeren van belangrijke elementen van hun strategische onderzoeksagenda. JTI's worden voorgesteld als een effectief middel om te voldoen aan de behoeften van dit kleine aantal ETP's.

In het specifiek programma Samenwerking² worden zes gebieden geïdentificeerd waar een JTI bijzonder relevant zou kunnen zijn: waterstof en brandstofcellen, luchtvaart en luchtvervoer, innovatieve geneeskunde, ingebedde computersystemen, nano-elektronica en GMES (wereldwijde monitoring voor milieu en veiligheid).

Tegen deze achtergrond is de **Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JU)** de juridische entiteit die verantwoordelijk zal zijn voor de uitvoering van het **Gezamenlijke Technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JTI)**. Dit initiatief zal Europa's positie inzake geneesmiddelenonderzoek versterken. Het zal de Europese geneesmiddelensector nieuw leven inblazen, Europa aantrekkelijker maken voor onderzoeksinvesteringen en op lange termijn de Europese burgers snellere toegang tot betere geneesmiddelen bieden.

Geneesmiddelenontwikkeling is een zeer lang en kostbaar proces. Europa, ooit een wereldleider inzake geneesmiddelenonderzoek, ligt nu achter wat zowel publieke als private onderzoeksinvesteringen betreft. Het IMI JTI beoogt deze situatie te verbeteren door middel van een unieke samenwerking in de geneesmiddelensector. Voor het eerst zullen concurrerende geneesmiddelenbedrijven samenwerken aan onderzoek voor het verbeteren van het geneesmiddelenontwikkelingsproces. Deelname van de academische wereld en klinische centra, kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's), patiëntenorganisaties en overheden (met inbegrip van

¹ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

² PB L 400 van 30.12.2006, blz. 66-241.

toezichthouders) zal essentieel zijn en tot een snellere acceptatie van resultaten leiden. Met de traditionele instrumenten voor collaboratief onderzoek van de EU is het niet mogelijk de onderzoeksinspanningen te coördineren op de wijze die nodig is gezien de schaal en de complexiteit van de betrokken onderzoeksuitdagingen.

De bekwaamheden en middelen van de private en publieke sector zullen worden gebundeld in een publiek-privaat partnerschap dat door de Europese Commissie (EC) en EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association) moet worden opgericht. De IMI JU zal bij een verordening van de Raad op grond van artikel 171 van het Verdrag worden opgericht in de vorm van een communautaire instelling. Zij zal beschikken over een totaal budget van 2 miljard EUR. De EC zal met 1 miljard EUR uit KP7 bijdragen. Het andere 1 miljard EUR zal worden bijgedragen door EFPIA en de onderzoeksgebaseerde geneesmiddelenbedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.

De IMI JU zal onderzoeksactiviteiten in de lidstaten en in de met KP7 geassocieerde landen ondersteunen ingevolge openbare uitnodigingen tot het indienen van voorstellen. De communautaire bijdrage zal uitsluitend worden gebruikt voor het ondersteunen van de academische wereld en klinische centra, KMO's, patiëntenorganisaties en overheden (met inbegrip van toezichthouders). De bij EFPIA aangesloten bedrijven zullen hun deel van de onderzoekssamenwerking bekostigen voor een waarde die gelijk is aan de communautaire bijdrage.

Algemene context

De geneesmiddelenindustrie is belangrijk voor de kenniseconomie. Als onderzoeksintensieve sector draagt deze sector in belangrijke mate bij tot het innovatieklimaat en de economie van Europa. Hij investeert ongeveer 15% van zijn omzet in onderzoek en ontwikkeling, verschaft Europa banen voor hooggeschoolden (612 000 werknemers in 2004, van wie 103 000 in onderzoek), hoogwaardige producten die cruciaal zijn voor de gezondheid en het welzijn van de Europese burgers, en is nuttig voor andere economische sectoren.

De impact van de geneesmiddelensector op de economie wordt vaak enkel in termen van kosten voor de volksgezondheidszorg uitgedrukt. Toch moet worden benadrukt dat innovatieve geneesmiddelen aanzienlijke economische voordelen opleveren met inbegrip van:

- verhoogde totale economische productiewaarde (bv. vermijden van tijdelijke arbeidsongeschiktheid of verkorten van de duur ervan),
- verhoogde werkgelegenheid door onderzoek, productie en distributie van innovatieve geneesmiddelen,
- toegevoegde waarde door hoogopgeleiden,
- verlichting van de belasting van de volksgezondheidszorg (bv. verkorting van ziekenhuisverblijven) en de pensioensystemen (bv. vermijden van vervroegd uittreden),
- verhoogde levenskwaliteit (bv. verlaagde morbiditeit en mortaliteit).

IMI pakt het vraagstuk aan van Europa's relatieve achteruitgang inzake farmaceutisch onderzoek door toespitsing op de volgende belangrijke uitdagingen:

- verbeteren van de voorspelling van de veiligheid en werkzaamheid van nieuwe kandidaat-geneesmiddelen in de vroege ontwikkelingsfasen, vóór het begin van dure klinische trials;
- aanpakken van de huidige aanwas van onderzoeksinspanningen, zowel in de private als in de publieke sector, door gezamenlijk ontwikkelde kennisbeheersystemen;
- overbruggen van de verschillen in de opleiding van vakmensen om te zorgen voor beter geschoolde arbeidkrachten in Europa voor deze sector.

Bovendien zal IMI fungeren als spil voor het ontwikkelen van synergieën tussen onderzoek en samenwerking met nationale, Europese en internationale activiteiten en zal het bijdragen tot de totstandbrenging van de Europese Onderzoeksruimte in deze sector.

Er zal een paradigmaverschuiving in de samenwerkingspatronen nodig zijn om aan deze uitdagingen het hoofd te bieden. Traditioneel werken geneesmiddelenbedrijven met partners zoals universiteiten en KMO's individueel samen bij het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. De huidige uitdagingen vereisen onderzoek en ontwikkeling inzake instrumenten en methodologieën die te gebruiken zijn door alle ondernemingen welke actief zijn in de geneesmiddelenontwikkeling. Vandaag wordt door de industrie weinig in dergelijke onderzoek geïnvesteerd, en wordt er zelden samengewerkt door deze in hoge mate concurrerende ondernemingen. Bovendien beschikt de industrie niet over alle nodige bekwaamheden om dit complexe onderzoek alleen af te kunnen. Vandaar dat een nieuwe aanpak op Europees niveau nodig is, waarbij de academische wereld en klinische centra, KMO's, patiëntenorganisaties en overheden (met inbegrip van toezichthouders) samenwerken met de industrie.

EFPIA, een non-profit organisatie die de onderzoeksgebaseerde geneesmiddelenindustrie in Europa vertegenwoordigt, heeft het voortouw genomen bij het oprichten van het ETP inzake innovatieve geneesmiddelen. Na overleg met een breed spectrum van stakeholders heeft de ETP inzake innovatieve geneesmiddelen een strategische onderzoeksagenda (SRA) ontwikkeld waarin de hierboven besproken uitdagingen en manieren om deze aan te pakken, worden gespecificeerd. De Europese Commissie heeft vertegenwoordigers van de lidstaten en de met KP6 geassocieerde landen bijeengebracht. Deze groep is regelmatig samengekomen en heeft het ETP actief ondersteund door het leveren van opbouwende commentaar, ideeën en ervaringen op basis van nationale activiteiten op dit gebied.

Het JTI is het meest geschikte middel voor het coördineren van de inspanningen gezien de schaal en complexiteit van de onderzoeksuitdagingen. Daarom heeft de Commissie de uitvoering van de SRA over innovatieve geneesmiddelen in de vorm van een JTI voorgesteld in haar voorstel voor KP7, via medebeslissing door de Raad en het Europees Parlement bevestigd.

De voorgestelde bestuursstructuur voor IMI JTI, die is ontwikkeld in nauwe samenwerking tussen de Commissie en EFPIA, weerspiegelt duidelijk het publiek-private karakter van het initiatief. In hun hoedanigheid van oprichter zullen de Commissie en EFPIA in gelijke mate de verantwoordelijkheden en kosten dragen voor de uitvoering van IMI JTI. Deze wordt geleid door de IMI JU (Bestuur, Uitvoerend Bureau en Wetenschappelijk Comité) en door 2 aanvullende groepen (Lidstatengroep en Stakeholdersforum).

De IMI JU zal de uitvoering beheren van de in de onderzoeksagenda geschetste onderzoeksactiviteiten. Het Uitvoerend Bureau, dat bestaat uit onafhankelijk personeel, zal verantwoordelijk zijn voor de dagelijkse leiding, met inbegrip van het uitschrijven van uitnodigingen tot het indienen van voorstellen en de evaluatie ervan, subsidieovereenkomsten, enz. Het Bestuur, samengesteld uit de oprichtende leden, zal de algemene verantwoordelijkheid hebben voor de activiteiten van de IMI JU en besluiten nemen betreffende de jaarlijkse uitvoering van de onderzoeksactiviteiten na overleg met het Wetenschappelijk Comité. Het zal (via de Lidstatengroep) ook verantwoordelijk zijn voor de communicatie en coördinatie tussen de IMI- en lidstaatactiviteiten. Er zal jaarlijks een Stakeholdersforum worden gehouden om zienswijzen uit te wisselen over de lopende of geplande onderzoeksactiviteiten.

De onderzoeksactiviteiten zullen worden uitgevoerd door middel van collaboratieve projecten tussen publieke en private organisaties die via openbare uitnodigingen tot het indienen van voorstellen en een proces van peer review worden geselecteerd. Elke juridische entiteit kan aan dergelijk projecten deelnemen mits het onderzoek wordt verricht in lidstaten of in de met KP7 geassocieerde landen.

De onderzoeksactiviteiten zullen worden gefinancierd via bijdagen: met middelen "in natura" (personeel, uitrusting, verbruiksgoederen, enz.) afkomstig van de bij EFPIA aangesloten ondernemingen en met financiële steun voor universiteiten, publieke onderzoeksorganisaties, KMO's, patiëntenorganisaties enz. afkomstig uit de bijdrage van de EC aan IMI JU. Alle deelnemende profitorganisaties die niet als KMO worden beschouwd dienen de deelname aan de onderzoeksactiviteiten zelf te bekostigen en zullen geen financiële steun ontvangen van de IMI JU.

De verhouding tussen de geselecteerde consortia en de IMI JU wordt geregeld in subsidieovereenkomsten. In dergelijke overeenkomsten wordt, uitgaande van de beginselen zoals opgenomen in de statuten van de IMI JU, een beschrijving gegeven van de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten, de adequate financiële regelingen en de regels betreffende de intellectuele-eigendomsrechten.

Het intellectuele-eigendomsbeleid betreffende IMI JU beoogt nuttig te zijn voor de verschillende deelnemers: de farmaceutische ondernemingen willen toegang tot nieuwe methoden en resultaten; de KMO's willen hun nieuwe technieken door de gebruikers (d.w.z. de farmaceutische ondernemingen) laten testen; de universiteiten willen dat hun onderzoeksresultaten worden gevalideerd en erkend; de klinici willen snelle toegang tot resultaten en gegevens; de patiënten willen efficiëntere geneesmiddelen met minder bijwerkingen, enz. Het nieuwe collaboratieve partnerschap van IMI JU zal een juridisch en operationeel kader bieden voor een win-win situatie voor allen. Het moet zorgen voor een maximaal gebruik van onderzoeksresultaten en –gegevens en snelle acceptatie in de industriële, klinische en regelgevende praktijk.

Door het nieuw leven inblazen van het onderzoek in de farmaceutische sector moet Europa een aantrekkelijke en dynamische omgeving worden voor private investeringen.

Bestaande bepalingen op het gebied van het voorstel

Er bestaan momenteel op Europees niveau geen bepalingen op dit gebied.

Niettemin getuigt het in het kader van KP6 gefinancierde geïntegreerde project InnoMed (waarbij 43 partners, met inbegrip van 18 grote farmaceutische bedrijven betrokken zijn) van de bereidheid van de industrie om met elkaar en met andere stakeholders samen te werken.

Consistentie met andere beleidslijnen en doelstellingen van de Unie

De voorgestelde verordening is consistent met de communautaire beleidslijnen inzake onderzoek. Zij is ook consistent met de hernieuwde Lissabon-strategie³ en de doelstellingen van de EU om tegen 2010 3% van haar BBP te investeren in onderzoek en ontwikkeling (tweederde hiervan moet door de private sector worden opgebracht), zoals beslist door de Europese Raad in Barcelona van 2002. Het voorstel is ook consistent met de doelstellingen van het vorige G10-proces⁴ inzake volksgezondheid en de geneesmiddelenbeleidslijnen van de EU, het lopende beleidsoverdenkingsproces van het Geneesmiddelenforum van de EU en het recente Aho-rapport "Creating an Innovative Europe"⁵.

Het voorgestelde initiatief is onderdeel van een brede ambitieuze communautaire strategie die gericht is op het aanpakken van de innovatiekloof en onder meer het voorstel tot oprichting van een Europees Instituut voor Technologie omvat.

2. RAADPLEGING EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van de betrokken partijen en gebruik van expertise

De stakeholders (geneesmiddelenindustrie, academische wereld en klinische centra, KMO's, patiëntenorganisaties, overheden (met inbegrip van toezichthouders) zijn op grote schaal geraadpleegd. Het centrale forum voor bespreking met de vertegenwoordigers van de lidstaten was de IMI-Lidstatencontactgroep. Het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) heeft bijgedragen door raadpleging van zijn wetenschappelijke comités. Bovendien zijn opmerkingen ontvangen na publicatie van de ontwerp-SRA op het web en presentaties op Europees en internationaal niveau.

³ COM(2005) 24.

⁴ COM(2003) 383.

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georgiou en Antoni Subrià: "Creating an Innovative Europe", januari 2006.

Effectbeoordeling

De voorgestelde verordening werd onderworpen aan een effectbeoordeling door de Commissie, die bij het voorstel is gevoegd.

3. RECHTSKADER VAN HET VOORSTEL

Samenvatting van de voorgestelde maatregel

Het onderhavige voorstel betreft de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JU) op grond van artikel 171 van het Verdrag voor de uitvoering van het Gezamenlijke technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JTI).

De IMI JU moet beschouwd worden als een communautaire instelling en worden opgericht voor een periode die eindigt op 31 december 2017. Zij zal haar zetel hebben in Brussel, België.

Zij zal worden opgericht door de Europese Gemeenschap, vertegenwoordigd door de EC, en de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA. De activiteiten van de IMI JU zullen gezamenlijk worden gefinancierd door de oprichters ervan. De Europese Gemeenschap en EFPIA zullen gelijkelijk bijdragen in de lopende kosten van de IMI JU. De onderzoeksactiviteiten zullen gezamenlijk worden gefinancierd via bijdragen door de bij EFPIA aangesloten ondernemingen met middelen (personeel, uitrusting, verbruiksgoederen, enz.), en een overeenkomstige bijdrage van de Europese Gemeenschap.

De IMI JU zal open staan voor nieuwe leden, mits zij met financiële middelen bijdragen om deze doelstellingen te bereiken.

De Europese Commissie zal vertegenwoordigd zijn in het Bestuur. Elke beslissing van het Bestuur vereist de positieve stem van de Europese Commissie.

Rechtsgrondslag

De rechtsgrondslag van het voorstel is artikel 171 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Subsidiariteit en evenredigheid

Het voorstel betreft een gebied waarop de Gemeenschap geen exclusieve bevoegdheid heeft, vandaar dat het subsidiariteitsbeginsel geldt.

De aan het voorstel ten grondslag liggende beleidsdoelstelling kan enkel via een communautaire maatregel worden bereikt en dit om de volgende redenen:

- (1) De transnationale aard van de aangewezen grote onderzoeksuitdaging, die de pooling vereist van aanvullende kennis en financiële middelen over de sectoren en grenzen heen. Geen lidstaat, bedrijf of stakeholder kan op zichzelf en op eigen kracht het probleem oplossen.

- (2) De vereiste coördinatie-inspanning en middelen zijn van een dergelijke grote omvang dat zij alleen op Europees niveau geloofwaardig kunnen worden geïmplementeerd.
- (3) Met het oog op het feit dat soortgelijke en concurrerende initiatieven in andere leidende economieën worden gelanceerd (bv. Critical Path Initiative in de VS), is enkel een op Europees niveau geïmplementeerde grootschalige maatregel voldoende attractief voor de mondiaal opererende farmaceutische industrie.

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de bepalingen van deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om de doelstellingen ervan te bereiken.

Keuze van het instrument

De voorgestelde verordening zal een stimulans geven aan de publieke en private investeringen in onderzoek die gericht zijn op het verbeteren van het concurrentievermogen van de Europese geneesmiddelensector. De optie gemeenschappelijke onderneming biedt de mogelijkheid dat de communautaire financiële middelen als hefboom werken voor private middelen, hetgeen niet realiseerbaar is met de traditionele instrumenten van het Kaderprogramma: dit betekent dat elke EUR aan communautaire financiële middelen onderzoeksinvesteringen ter waarde van minstens 2 EUR zal genereren.

Verhoogde onderzoeksinvesteringen zullen verdere investeringen in andere industriële sectoren stimuleren. Bovendien zullen meer publieke financiële middelen beschikbaar zijn voor non-profit stakeholders bij de onderzoeksactiviteiten, en zullen de totale onderzoeksinvesteringen naar verwachting hoger uitvallen dan met het traditionele systeem van collaboratief onderzoek van de EU.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het totale budget van de IMI JU zal 2 miljard EUR bedragen.

De maximale bijdrage van de Europese Gemeenschap zal 1 miljard EUR bedragen, afkomstig uit de begrotingsmiddelen die zijn toegewezen aan het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking ter uitvoering van KP7.

De lopende kosten van IMI JU zullen gelijkelijk door EFPIA en de Europese Gemeenschap worden gefinancierd. De lopende kosten zullen voor de periode eindigend op 31.12.2017 niet meer bedragen dan 4% van het totaalbudget.

De onderzoeksactiviteiten worden gezamenlijk gefinancierd via een financiële bijdrage van de Europese Gemeenschap en bijdragen door de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA met middelen in natura (zoals personeel, uitrusting, verbruiksgoederen, enz.) die minstens gelijk zijn aan de financiële bijdrage van de Europese Gemeenschap.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

Overgangperiode

Om de oprichting van de IMI JU te vergemakkelijken, moeten de oprichtende leden, de EC en EFPIA, alle nodige voorbereidende maatregelen treffen totdat de voor de activiteiten ervan verantwoordelijke organen zijn opgericht.

Evaluatie

De EC zal een jaarlijks rapport indienen over de door de IMI JU gemaakte voortgang.

Decharge voor de uitvoering van het budget van de IMI JU zal door het Europees Parlement worden verleend op aanbeveling van de Raad, rekening houdend evenwel met de specificiteiten die voortvloeien uit de aard van JTI's als publiek-private partnerschappen en met name de bijdrage van de private sector.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

tot oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gelet op het voorstel van de Commissie⁶,

Gezien het advies van het Europees Parlement⁷,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁸,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013)⁹, hierna het "zevende kaderprogramma" genoemd, voorziet in een communautaire bijdrage voor de oprichting van publiek-private partnerschappen op lange termijn in de vorm van gezamenlijke technologie-initiatieven die moeten worden uitgevoerd via gemeenschappelijke ondernemingen in de zin van artikel 171 van het Verdrag. Deze gezamenlijke technologie-initiatieven vloeien voort uit de werkzaamheden van Europese technologieplatforms, die reeds uit hoofde van het zesde kaderprogramma werden opgericht, en bestrijken geselecteerde aspecten van onderzoek op hun gebied. Zij moeten investeringen van de private sector en Europese publieke financiering, met inbegrip van financiering uit het zevende kaderprogramma, combineren.
- (2) Beschikking 971/2006/EG van de Raad van 19 december 2006 betreffende het specifieke programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma

⁶ PB C , , blz. .

⁷ Advies van het Europees Parlement van (...).

⁸ Op (...) verstrekt advies.

⁹ PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1.

van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013)¹⁰, hierna het "specifiek programma Samenwerking" genoemd, onderstreept de noodzaak van ambitieuze pan-Europese publiek-private partnerschappen voor het versnellen van de ontwikkeling van belangrijke technologieën, grote onderzoeksacties op communautair niveau met inbegrip van met name gezamenlijke technologie-initiatieven.

- (3) De Lissabon-agenda voor groei en werkgelegenheid onderstreept de noodzaak om gunstige voorwaarden voor investeringen in kennis en innovatie in Europa te ontwikkelen voor het stimuleren van het concurrentievermogen, de groei en de werkgelegenheid in de Gemeenschap.
- (4) In zijn conclusies van 20 en 21 maart 2003, van 22 september 2003 en van 24 september 2004 heeft de Raad Concurrentievermogen het belang op de voorgrond gesteld van het verder ontwikkelen van acties ingevolge de 3%-Actieplannen¹¹, met inbegrip van het ontwikkelen van nieuwe initiatieven voor het intensiveren van de samenwerking tussen de industrie en de publieke sector bij de financiering van onderzoek om transnationale publiek-private banden te versterken.
- (5) In zijn conclusies van 4 december 2006 en van 19 februari 2007 heeft de Raad Concurrentievermogen, en in zijn conclusies van 9 maart 2007 heeft de Europese Raad de Commissie verzocht voorstellen in te dienen voor het opzetten van gezamenlijke technologie-initiatieven voor die initiatieven welke voldoende gereed waren.
- (6) De "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" (hierna "EFPIA" genoemd) heeft het voortouw genomen bij het oprichten van het Europees technologieplatform inzake "innovatieve geneesmiddelen" uit hoofde van het zesde kaderprogramma. Zij hebben op basis van uitgebreid overleg met de publieke en private stakeholders een strategische onderzoeksagenda ontwikkeld. De strategische onderzoeksagenda beschreef de onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces en beveelt de wetenschappelijke richting aan van een Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen".
- (7) Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" komt er ingevolge de Mededeling van de Commissie 1 juli 2003 "Een sterkere Europese farmaceutische industrie in dienst van de patiënt - Een oproep tot actie"¹² en met name de aanbeveling betreffende toegang tot innovatieve geneesmiddelen om de ontwikkeling van een concurrerende innovatiegedreven industrie veilig te stellen. Deze mededeling kwam er ingevolge het op 7 mei 2002 aangenomen verslag "Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base" van de Groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en -voorziening - G10 Medicines. Dit Gezamenlijk Technologie-initiatief kwam er ingevolge de Mededeling van de

¹⁰ PB L 400 van 30.12.2006, blz. 86. Gecorrigeerde versie in PB L 54 van 22.02.2007, blz. 30.

¹¹ COM(2003) 226 def.

¹² COM(2003) 383.

Commissie van 23 januari 2002 betreffende "Biowetenschappen en biotechnologie - een strategie voor Europa (2002)"¹³.

- (8) Het gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" speelt ook in op de noodzaak van maatregelen zoals aangewezen in het rapport "Creating an Innovative Europe" van januari 2006. Dit rapport wijst geneesmiddelen aan als een centraal strategisch gebied en benadrukt de noodzaak van een Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" op Europees niveau.
- (9) Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" moet een publiek-privaat partnerschap zijn om de investeringen in de biofarmaceutische sector in Europa in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te vergroten. Het moet sociaal-economische voordelen voor de Europese burgers bieden, het concurrentievermogen van Europa vergroten en Europa op de kaart helpen zetten als de meest aantrekkelijke plaats voor biofarmaceutisch onderzoek en ontwikkeling.
- (10) Het doel van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" moet zijn de samenwerking te bevorderen tussen alle stakeholders zoals de industrie, overheden (met inbegrip van toezichthouders), patiëntenorganisaties, academische wereld en klinische centra. Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" moet een gemeenschappelijk overeengekomen onderzoeksagenda (hierna "Onderzoeksagenda" genoemd) vaststellen, die van dichtbij de aanbevelingen volgt van de door het Europees technologieplatform inzake "innovatieve geneesmiddelen" ontwikkelde Strategische onderzoeksagenda.
- (11) Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" moet een gecoördineerde aanpak voorstellen om aangewezen onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen en "preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling" te ondersteunen teneinde de ontwikkeling van veilige en effectievere geneesmiddelen voor de patiënten te versnellen. In de onderhavige context moet "preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling" worden opgevat als onderzoek naar de in het geneesmiddelenontwikkelingsproces gebruikte instrumenten en methodologieën.
- (12) Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" moet nieuwe benaderingen, methoden en technologieën opleveren, het kennisbeheer van onderzoeksresultaten en –gegevens verbeteren en de opleiding van vakmensen ondersteunen. Met dit doel is het nodig een gemeenschappelijke onderneming op te richten als een juridische entiteit voor de uitvoering van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen". Deze gemeenschappelijke onderneming wordt hierna "Gemeenschappelijke Onderneming IMI" genoemd.
- (13) Het doel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet worden bereikt via de ondersteuning van onderzoeksactiviteiten door het poolen van middelen van de

¹³ COM(2002) 27.

publieke en private sector. Met dat doel moet de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in staat zijn vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen te organiseren voor het ondersteunen van de onderzoeksactiviteiten. Dergelijke onderzoeksactiviteiten moeten de binnen het zevende kaderprogramma vigerende fundamentele ethische beginselen respecteren.

- (14) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet worden opgericht voor een eerste periode die eindigt op 31 december 2017 om het adequate beheer van tijdens het zevende kaderprogramma (2007-2013) begonnen, maar niet voltooide onderzoeksactiviteiten te verzekeren.
- (15) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI, die verantwoordelijk moet zijn voor de uitvoering van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen", en aan verbintenissen moet voldoen ingevolge internationale overeenkomsten, moet beschouwd worden als een internationale instelling in de zin van artikel 22 van Richtlijn 2004/17/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 houdende coördinatie van de procedures voor het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten¹⁴, en artikel 15 van Richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten¹⁵.
- (16) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet beschouwd worden als een door de Gemeenschappen opgerichte instelling en decharge voor de uitvoering van het budget ervan moet door het Europees Parlement¹⁶ worden verleend op aanbeveling van de Raad, rekening houdend evenwel met de specificiteiten die voortvloeien uit de aard van JTI's als publiek-private partnerschappen en met name de bijdrage van de private sector in het budget.
- (17) De oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moeten de Europese Gemeenschap en EFPIA zijn.
- (18) EFPIA is een non-profit organisatie die de onderzoeksgebaseerde farmaceutische industrie in Europa vertegenwoordigt. Het doel van EFPIA is de technologische en economische ontwikkeling van de farmaceutische industrie in Europa te verzekeren en te bevorderen. EFPIA staat voor volwaardig lidmaatschap open voor nationale verenigingen van onderzoeksgebaseerde bedrijven alsook rechtstreeks voor onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven. Zij past voor de leden de algemene beginselen van openheid en transparantie toe die een brede industriële deelname verzekeren.

¹⁴ PB L 134 van 30.4.2004, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/97/EC (PB L 363 van 20.12.2006, blz.107).

¹⁵ PB L 134 van 30.4.2004, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/97/EG.

¹⁶ Artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72; gerectificeerd in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39.

- (19) EFPIA ontstond in 1978 uit een fusie tussen twee Europese organisaties, GIIP (oorspronkelijk naar Frans recht opgericht in 1966), dat 9 Europese landen vertegenwoordigde, en PIA (naar Zwitsers recht opgericht in 1967), dat nationale verenigingen van de EVA vertegenwoordigde. EFPIA is opgericht naar Zwitsers recht en heeft een permanent kantoor in Brussel, België.
- (20) Het is de bedoeling dat Zwitserland een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land wordt via de ondertekening van een associatieovereenkomst met de Gemeenschap.
- (21) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet openstaan voor nieuwe leden.
- (22) De regels voor de organisatie en werking van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moeten in de statuten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI worden vastgelegd.
- (23) Door EFPIA en haar onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA is een verbintenisbrief ondertekend betreffende de statuten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
- (24) De onderzoeksactiviteiten moeten worden gedekt door financiering van de Gemeenschap en ten minste in gelijke mate door middelen van de onderzoeksgebaseerde geneesmiddelenbedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.
- (25) De lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moeten gelijkelijk door EFPIA en de Gemeenschap worden gedragen.
- (26) De activiteiten van de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA komen niet in aanmerking voor steun van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
- (27) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet, behoudens voorafgaand overleg met de Commissie, een afzonderlijk Financieel Reglement hebben dat gebaseerd is op de beginselen van de financiële kaderregeling¹⁷ en rekening houdt met de specifieke operationele behoeften van de gemeenschappelijke onderneming die met name voortkomen uit de noodzaak om communautaire en private financiering ter ondersteuning van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op efficiënte en tijdige wijze te combineren.
- (28) Omdat gezorgd moet worden voor stabiele arbeidsvoorwaarden en gelijke behandeling van personeel en om gespecialiseerd wetenschappelijk en technisch personeel van het hoogste kaliber aan te trekken, is de toepassing vereist van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en regeling welke van toepassing is op

¹⁷ Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 23 december 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72; Verordening gerectificeerd in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39.

de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen, ("het personeelsstatuut") op al het door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI gerekruteerde personeel.

- (29) Rekening houdend met het feit dat de Gemeenschappelijke Onderneming IMI geen economisch oogmerk heeft en verantwoordelijk is voor het beheer van het Gezamenlijke technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" is het voor de uitvoering van haar taken nodig dat het Protocol inzake voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen van 8 april 1965 van toepassing is op de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en haar personeel.
- (30) Als een instelling met rechtspersoonlijkheid moet de Gemeenschappelijke Onderneming IMI verantwoordelijk zijn voor haar handelingen. Ten aanzien van de oplossing van geschillen in contractuele aangelegenheden moet het mogelijk zijn dat de door de gemeenschappelijke onderneming gesloten contracten bepalen dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen bevoegd is.
- (31) Er moeten passende maatregelen worden genomen om onregelmatigheden en fraude tegen te gaan, en de nodige stappen moeten worden gezet om verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist gebruikte middelen in te vorderen in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen¹⁸, Verordening (EG, Euratom) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden¹⁹ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)²⁰.
- (32) Om de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI te vergemakkelijken, moeten de oprichtende leden alle nodige voorbereidende maatregelen treffen totdat de voor de activiteiten ervan verantwoordelijke organen zijn opgericht.
- (33) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI moet gevestigd zijn in Brussel, België. Tussen de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en België moet een gastheerschapsovereenkomst worden gesloten betreffende kantooraccommodatie, voorrechten en immuniteiten en andere door België aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI te verlenen ondersteuning.
- (34) Aangezien de doelstelling van het overwogen optreden, namelijk de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt wegens het transnationale karakter van de vastgestelde grote onderzoeksuitdaging, die de pooling vereist van aanvullende kennis en financiële middelen over de sectoren en grenzen heen, en derhalve beter op communautair niveau kan worden verwezenlijkt door middel van een coördinatie-inspanning, kan de

¹⁸ PB L 312 van 23.12.1995, blz.1.

¹⁹ PB L 295 van 15.11.1996, blz. 2.

²⁰ PB L 136 van 31.05.1999, blz.1.

Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als neergelegd in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te bereiken,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Oprichting van een gemeenschappelijke onderneming

1. Voor de toepassing van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" wordt voor een periode die eindigt op 31 december 2017 een gemeenschappelijke onderneming opgericht (hierna "Gemeenschappelijke Onderneming IMI" genoemd). Deze periode kan door de Raad worden verlengd.
2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI is gevestigd in Brussel, België.

Artikel 2

Rechtsstatus

1. De Gemeenschappelijke onderneming IMI heeft rechtspersoonlijkheid. Zij geniet in de lidstaten de ruimste rechtsbevoegdheid die krachtens de wetgeving van die lidstaten aan rechtspersonen wordt verleend. Zij kan met name roerende en onroerende goederen verwerven of vervreemden en in rechte optreden.
2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt beschouwd als een internationale instelling in de zin van artikel 22, onder c, van Richtlijn 2004/17/EG en artikel 15, onder c, van Richtlijn 2004/18/EG.

Artikel 3

Doelstellingen

De Gemeenschappelijke onderneming IMI draagt bij tot de uitvoering van het zevende kaderprogramma en het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), en met name om:

- (a) "preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling" in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te ondersteunen via een gecoördineerde aanpak om de vastgestelde onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen;
- (b) de uitvoering te ondersteunen van de onderzoeksprioriteiten als opgenomen in de onderzoeksagenda van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" (hierna "onderzoeksactiviteiten" genoemd), met name door het toekennen van subsidies ingevolge vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;

- (c) een publiek-privaat partnerschap te zijn dat gericht is op het vergroten van de onderzoeksinvesteringen in de biofarmaceutische sector in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen door het poolen van middelen en bevorderen van samenwerking tussen de publieke en private sector;
- (d) contracten voor diensten en leveringen te sluiten nodig voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke onderneming IMI;
- (e) te zorgen voor de efficiëntie en duurzaamheid van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen".

Artikel 4 ***Leden***

1. De oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, hierna de "oprichtende leden" genoemd, zijn:
 - (a) de Europese Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Commissie;
 - (b) de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna "EFPIA" genoemd).
2. Komen in aanmerking om lid te worden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI mits zij in de financiering bijdragen om de doelstellingen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI als vastgesteld in artikel 3, te bereiken:
 - (a) lidstaten en met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen;
 - (b) elke juridische entiteit die direct of indirect onderzoek en ontwikkeling ondersteunt in de lidstaten en met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen.
3. De oprichtende leden en nieuwe leden als bedoeld in de leden 1 en 2 worden hierna "leden" genoemd.

Artikel 5 ***Statuten***

De statuten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn in de bijlage opgenomen.

Artikel 6 ***Financieringsbronnen***

1. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI en haar activiteiten worden gezamenlijk gefinancierd uit bijdragen van haar leden.

2. De lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI worden gefinancierd door haar leden. De Gemeenschap en EFPIA dragen in deze lopende kosten gelijkelijk bij.
3. De lopende kosten, hierna de onderzoeksactiviteiten genoemd, worden gezamenlijk gefinancierd uit de financiële bijdrage van de Gemeenschap en ten minste in gelijke mate uit vrijwillige bijdragen van de onderzoeksgebaseerde geneesmiddelenbedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.
4. De maximale communautaire bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI ter dekking van de lopende kosten en onderzoeksactiviteiten bedraagt 1 miljard EUR (één miljard euro) en komt, overeenkomstig de bepalingen van artikel 54, lid 2, onder b, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen, ten laste van de begrotingskredieten die zijn toegewezen aan het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013).
5. De regelingen betreffende de communautaire financiële bijdrage worden vastgesteld bij algemene overeenkomst en jaarlijkse financiële overeenkomsten, die tussen de Commissie, namens de Gemeenschap, en de Gemeenschappelijke Onderneming IMI moeten worden gesloten.

Artikel 7 *Subsidiabiliteit*

De communautaire bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI voor de financiering van de onderzoeksactiviteiten wordt toegekend na vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen. De volgende juridische entiteiten komen in aanmerking voor dergelijke financiering:

- (a) micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG²¹ van de Commissie;
- (b) juridische entiteiten die naar nationaal recht zijn opgericht als publieke non-profit instelling;
- (c) intergouvernementele organisaties, die rechtspersoonlijkheid bezitten krachtens internationaal publiek recht, alsmede alle door dergelijke intergouvernementele organisaties opgerichte gespecialiseerde agentschappen;
- (d) op grond van het communautaire recht opgerichte juridische entiteiten;

²¹ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

- (e) in de vorm van non-profit organisaties opgerichte juridische entiteiten die de uitvoering van activiteiten voor onderzoek of technologische ontwikkeling als een van hun hoofdoogmerken hebben;
- (f) instellingen voor secundair en hoger onderwijs;
- (g) gekwalificeerde non-profit patiëntenorganisaties.

Artikel 8 ***Financieel reglement***

1. Het Financieel Reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt gebaseerd op de beginselen van de financiële kaderregeling²². Het kan van de financiële kaderregeling afwijken voor zover de specifieke operationele behoeften van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI dit vereisen en behoudens voorafgaand overleg met de Commissie.
2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI beschikt over eigen interne auditcapaciteit.

Artikel 9 ***Personeel***

1. Het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen alsmede de regels die gezamenlijk door de instellingen van de Europese Gemeenschap zijn vastgesteld ter uitvoering van dit statuut en deze regeling zijn van toepassing op de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en haar Uitvoerend Directeur.
2. Met betrekking tot haar personeel oefent de Gemeenschappelijke Onderneming IMI de bij het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen aan het tot aanstelling bevoegd gezag en de bij de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen aan het tot sluiting van contracten gemachtigd gezag verleende bevoegdheden uit.
3. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI neemt, in overeenstemming met de Commissie, de nodige uitvoeringsmaatregelen aan overeenkomstig de regelingen die zijn vastgesteld in artikel 110 van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.

²² PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72; rectificatie in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39.

Artikel 10
Voorrechten en immuniteiten

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

Artikel 11
Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt geregeld door de relevante contractuele bepalingen en door het recht dat op de overeenkomst of het contract in kwestie van toepassing is.
2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door haar personeel bij de uitoefening van hun taken is veroorzaakt.
3. Elke betaling door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI in verband met de aansprakelijkheid, bedoeld in de leden 1 en 2, en de daarmee verband houdende kosten en uitgaven worden beschouwd als uitgaven van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en worden gedekt uit de middelen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 12
Bevoegdheid van het Hof van Justitie en toepasselijke wetgeving

1. Het Hof van Justitie is bevoegd om uitspraak te doen in elk geschil tussen de lidstaten dat verband houdt met de inhoud van deze verordening en de in artikel 5 van deze verordening bedoelde statuten.
2. Het Hof van Justitie is bevoegd om uitspraak te doen ingevolge alle arbitragebedingen in door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI gesloten overeenkomsten en contracten.
3. Het Hof van Justitie is bevoegd uitspraak te doen in gevallen waarin overeenkomstig de artikelen 230 en 232 van het Verdrag beroep is ingesteld tegen de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, met inbegrip van besluiten van haar Bestuur.
4. Het Hof van Justitie is bevoegd uitspraak te doen in geschillen over vergoeding van schade die door het personeel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI veroorzaakt wordt bij de uitoefening van haar taken.
5. Op alle aangelegenheden die niet bij deze verordening of andere besluiten van het Gemeenschapsrecht zijn geregeld, is het recht van toepassing van de staat waar de zetel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zich bevindt.

Artikel 13
Rapportage, evaluatie en decharge

1. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad een jaarlijks verslag in over de voortgang die de Gemeenschappelijke Onderneming IMI heeft gemaakt.
2. Twee jaar na de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, maar in elk geval niet later dan 2010 houdt de Commissie met hulp van onafhankelijke deskundigen een tussentijdse evaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. Deze evaluatie heeft betrekking op de kwaliteit en efficiëntie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en de voortgang in het bereiken van de doelstellingen. De Commissie deelt de conclusies daarvan, vergezeld van haar opmerkingen, aan het Europees Parlement en de Raad mee.
3. Eind 2017 houdt de Commissie met hulp van onafhankelijke deskundigen een eindevaluatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. De resultaten van de eindevaluatie worden bij het Europees Parlement en de Raad ingediend.
4. Decharge voor de uitvoering van het budget van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt door het Europees Parlement verleend op aanbeveling van de Raad, overeenkomstig een procedure waarin het Financieel Reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI voorziet.

Artikel 14
Bescherming van de financiële belangen van de leden en fraudebestrijdingmaatregelen

1. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI verzekert dat de financiële belangen van haar leden adequaat worden beschermd door het uitvoeren of laten uitvoeren van de nodige interne en externe controles.
2. In het geval dat door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI of haar personeel onregelmatigheden worden begaan, behouden de leden zich het recht voor ten onrechte uitgegeven bedragen in te vorderen of alle latere bijdragen aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI te verlagen of op te schorten.
3. Ten aanzien van de bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige handelingen is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van toepassing.
4. De Commissie en/of de Rekenkamer kunnen zo nodig controles ter plaatse uitvoeren bij de begunstigden van financiële middelen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI alsook bij de personen die verantwoordelijk zijn voor de toekenning van deze middelen. Daartoe zal de Gemeenschappelijke Onderneming IMI erop toezien dat subsidieovereenkomsten en contracten voorzien in het recht van de Commissie en/of de Rekenkamer om namens de Gemeenschappelijke Onderneming IMI de nodige controles uit te voeren en, indien onregelmatigheden aan het licht komen, afschrikkende en evenredige boetes op te leggen.
5. Het bij Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom opgerichte Europees Bureau voor Fraudebestrijding (OLAF) geniet ten aanzien van de gemeenschappelijke onderneming en haar personeel dezelfde bevoegdheden als ten aanzien van de Commissiediensten. Zodra de gemeenschappelijke onderneming is opgericht, treedt

die toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de interne onderzoeken verricht door OLAF. De gemeenschappelijke onderneming bekrachtigt die toetreding en neemt de nodige maatregelen aan om interne onderzoeken door OLAF te vergemakkelijken.

Artikel 15 ***Vertrouwelijkheid***

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI beschermt de gevoelige informatie waarvan openbaarmaking de belangen van haar leden zou kunnen schaden.

Artikel 16 ***Intellectuele eigendom***

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI neemt regels aan die gelden voor het gebruik en de verspreiding van onderzoeksresultaten die verzekeren dat, voor zover nodig, bij onderzoeksactiviteiten op grond van deze verordening gegenereerde intellectuele eigendom wordt beschermd en dat onderzoeksresultaten worden gebruikt en verspreid.

Artikel 17 ***Voorbereidende maatregelen***

De oprichtende leden zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van alle activiteiten betreffende de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI totdat de voor de werking ervan verantwoordelijke organen zijn opgericht.

Artikel 18 ***Ondersteuning door de gaststaat***

Tussen de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en België wordt een gastheerschapsovereenkomst gesloten betreffende kantooraccommodatie, voorrechten en immuniteiten en andere door België aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI te verlenen ondersteuning.

Artikel 19 ***Inwerkingtreding***

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

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

Gedaan te Brussel, op

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE

STATUTEN VAN DE GEMEENSCHAPPELIJKE ONDERNEMING VOOR HET INITIATIEF INZAKE INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN

Artikel 1

Naam, locatie, duur en rechtspersoonlijkheid

1. De naam van de gemeenschappelijke onderneming luidt: "Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen", hierna "de Gemeenschappelijke Onderneming IMI" genoemd.
2. De onderneming heeft haar zetel in Brussel, België.
3. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt opgericht voor een eerste periode die eindigt op 31 december 2017, te rekenen vanaf de bekendmaking van deze statuten in het Publicatieblad van de Europese Unie.
4. De eerste periode kan worden verlengd door wijziging van deze statuten in overeenstemming met de bepalingen van artikel 21, rekening houdend met de voortgang die is gemaakt met het bereiken van de doelstellingen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en mits de financiële duurzaamheid is verzekerd.
5. De Gemeenschappelijke onderneming IMI heeft rechtspersoonlijkheid. Zij geniet in alle lidstaten de ruimste rechtsbevoegdheid die krachtens de wetgeving van die lidstaten aan rechtspersonen wordt verleend. Zij kan met name roerende en onroerende goederen verwerven of vervreemden en in rechte optreden.

Artikel 2

Doelstellingen en hoofdtaken

1. De doelstellingen van de Gemeenschappelijke onderneming IMI zijn bij te dragen tot de uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), hierna het "zevende kaderprogramma" genoemd, en het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), en met name om:
 - (a) "preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling", d.w.z. onderzoek naar de in het geneesmiddelenontwikkelingsproces gebruikte instrumenten en methodologieën in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te ondersteunen via een gecoördineerde aanpak om de vastgestelde onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen;

- (b) de uitvoering van de onderzoeksprioriteiten als opgenomen in de onderzoeksagenda van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen", hierna "onderzoeksactiviteiten" genoemd, te ondersteunen met name door het toekennen van subsidies ingevolge vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;
- (c) een publiek-privaat partnerschap dat gericht is op het vergroten van de onderzoeksinvesteringen in de biofarmaceutische sector in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen te zijn door het poolen van middelen en bevorderen van samenwerking tussen de publieke en private sector;
- (d) contracten voor diensten en leveringen nodig voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke onderneming IMI te sluiten;
- (e) voor de efficiëntie en duurzaamheid van het Gezamenlijk Technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen te zorgen".

2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI heeft de onderstaande hoofdtaken:

- (a) zorgen voor de opzet en het duurzame beheer van het Gezamenlijk Technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen";
- (b) beheren van het in artikel 13 bedoelde jaarlijkse uitvoeringsplan via openbare uitnodigingen tot het indienen van voorstellen die openstaan voor juridische entiteiten wereldwijd mits zij onderzoeksactiviteiten in het vooruitzicht hebben die in een lidstaat of een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land uitgevoerd zullen worden, tenzij bij wijze van uitzondering iets anders is overeengekomen;
- (c) aanbrengen van de nodige aanpassingen in de onderzoeksagenda van het Gezamenlijk Technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen" in het licht van de wetenschappelijke ontwikkelingen tijdens de uitvoering ervan;
- (d) mobiliseren van de benodigde middelen van de publieke en private sector;
- (e) tot stand brengen en ontwikkelen van nauwe samenwerking op lange termijn tussen de Gemeenschap, industrie en andere stakeholders zoals toezichthouders, patiëntenorganisaties, academische wereld en klinische centra;
- (f) vergemakkelijken van de coördinatie met nationale en internationale activiteiten op dit gebied;
- (g) beheren van communicatie en verspreiding van de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI onverminderd geheimhoudingsverplichtingen;
- (h) communiceren en interageren met de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen via een specifiek met dit doel opgerichte groep, daarna de "IMI-Lidstatengroep" genoemd;

- (i) organiseren van een jaarlijkse vergadering, hierna het Stakeholdersforum genoemd, met belangengroepen voor het verzekeren van de openheid en transparantie van de onderzoeksactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI ten opzichte van haar stakeholders;
- (j) in kennis stellen van de juridische entiteiten die met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI een subsidieovereenkomst, hierna "subsidieovereenkomst" genoemd, hebben gesloten van de mogelijkheden om te lenen bij de Europese Investeringsbank, met name de in het kader van het zevende kaderprogramma ingestelde Risicodelende Financieringsfaciliteit;
- (k) publiceren van informatie over de projecten, met inbegrip van de naam van de deelnemers, en de hoogte van de financiële bijdrage van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 3 *Leden*

1. De oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, hierna de "oprichtende leden" genoemd, zijn:
 - (a) de Europese Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Commissie;
 - (b) de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, hierna "EFPIA" genoemd, een non-profit vereniging naar Zwitsers recht (registratienummer 4749), met permanent kantoor in Brussel, België. EFPIA fungeert als een organisatie die de geneesmiddelenindustrie in Europa vertegenwoordigt.
2. Komen in aanmerking om lid te worden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI mits zij in de financiering bijdragen om de doelstellingen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI als beschreven in artikel 2, lid 1, te bereiken:
 - (a) lidstaten en met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen;
 - (b) elke juridische entiteit die direct of indirect onderzoek en ontwikkeling ondersteunt in een lidstaat of een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land.
3. De oprichtende leden en nieuwe leden als bedoeld in de leden 1 en 2 worden hierna "leden" genoemd.
4. Elke aanvraag voor een nieuw lidmaatschap dient te worden gericht aan het Bestuur in overeenstemming met artikel 5.
5. Elk lid kan zijn lidmaatschap van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI beëindigen. De beëindiging wordt effectief en onherroepelijk zes maanden na kennisgeving aan de andere leden waarna het aan het eerstbedoelde lid decharge wordt verleend voor alle andere verplichtingen dan die welke door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI vóór de beëindiging van het lidmaatschap zijn goedgekeurd.

Artikel 4 ***Organen***

De organen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn het Bestuur, het Uitvoerend Bureau en het Wetenschappelijk Comité.

Artikel 5 ***Bestuur***

1. De samenstelling en het besluitvormingsproces van het Bestuur is als volgt:
 - (a) de oprichtende leden hebben elk vijf stemmen in het Bestuur;
 - (b) het stemrecht van elk nieuw lid wordt bepaald naar evenredigheid van zijn bijdrage in verhouding tot de totale bijdragen aan de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (c) de stem van elk lid is ondeelbaar;
 - (d) beslissingen van het Bestuur vereisen een drievierde meerderheid en de positieve stem van de oprichtende leden;
 - (e) elk lid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt in het Bestuur door maximaal vijf vertegenwoordigers vertegenwoordigd;
 - (f) de voorzitter van het Bestuur is bij toerbeurt een vertegenwoordiger van de oprichtende leden;
 - (g) de vertegenwoordigers van de leden zijn niet persoonlijk aansprakelijk voor handelingen in hun hoedanigheid van vertegenwoordiger in het Bestuur.
2. De rol en taken van het Bestuur zijn als volgt:
 - (a) het Bestuur is algemeen verantwoordelijk voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (b) het Bestuur ziet toe op de uitvoering van de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (c) het Bestuur is met name belast met het:
 - beoordelen van aanvragen voor een nieuw lidmaatschap van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. Elke aanvraag van een lidstaat of een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land of een internationale organisatie is onderworpen aan goedkeuring door de Raad. Over elke andere aanvraag wordt door het Bestuur beslist;
 - beslissen over de beëindiging van het lidmaatschap van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI van elk lid dat zijn verplichtingen niet nakomt, onverminderd de bepalingen van het Verdrag die de naleving van het Gemeenschapsrecht verzekeren;

- goedkeuren van het voorstel voor het jaarlijkse uitvoeringsplan en de overeenkomstige uitgavenramingen;
- goedkeuren van het jaarlijkse budgetvoorstel, met inbegrip van de personeelsformatie;
- goedkeuren van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven;
- goedkeuren van de jaarrekening;
- zorg dragen voor het creëren van interne auditcapaciteit bij de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
- goedkeuren van alle wijzigingen van de onderzoeksagenda als aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité;
- goedkeuren van de richtsnoeren over evaluatie en selectie van projectvoorstellen als voorgesteld door het Uitvoerend Bureau;
- goedkeuren van de lijst van geselecteerde projectvoorstellen;
- aanstellen van de Uitvoerend Directeur, adviseren en oriënteren van de Uitvoerend Directeur, toezicht houden op de prestatie van de Uitvoerend Directeur en, zo nodig, vervangen van de Uitvoerend Directeur;
- goedkeuren van de organisatiestructuur van het Uitvoerend Bureau op basis van de aanbevelingen van de Uitvoerend Directeur;
- goedkeuren van het financieel reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig artikel 11;
- goedkeuren van de interne regels en procedures van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, met inbegrip van het intellectuele-eigendomsbeleid;
- goedkeuren van het personeelsstatuut van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig artikel 14;
- aannemen van de Bestuursprocedures;
- goedkeuren van voorgestelde wijzigingen van de statuten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig artikel 21;
- toewijzen van alle taken die niet specifiek aan een van de organen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn toegewezen.

3. Het Bestuur komt ten minste tweemaal per jaar bijeen. Buitengewone vergaderingen worden bijeengeroepen op verzoek van een van de leden of op verzoek van de Uitvoerend Directeur. De vergaderingen worden normaal gehouden in de zetel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

- (a) Tenzij in bijzondere gevallen anders wordt beslist, neemt de Uitvoerend Directeur deel aan de vergaderingen.
- (b) De voorzitter van het Wetenschappelijk Comité neemt, naarmate dit relevant is voor de agenda, deel op uitnodiging van het Bestuur.
- (c) Waarnemers en/of andere deskundigen kunnen, naarmate en wanneer dit relevant is voor de agenda, door het Bestuur worden uitgenodigd om deel te nemen aan de vergaderingen.

Artikel 6

Uitvoerend Bureau

1. Het Uitvoerend Bureau is samengesteld uit een Uitvoerend Directeur en ondersteunend personeel.
2. De taken van het Uitvoerend Bureau zijn als volgt:
 - (a) het Uitvoerend Bureau is belast met het dagelijks beheer van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (b) het Uitvoerend Bureau is verantwoordelijk voor de operationele aspecten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (c) het Uitvoerend Bureau is verantwoordelijk voor de communicatieactiviteiten in verband met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - (d) het Uitvoerend Bureau beheert de publieke en private financiële middelen adequaat;
 - (e) het Uitvoerend Bureau is met name belast met het:
 - ter goedkeuring aanbevelen aan het Bestuur van regelingen en richtsnoeren voor evaluatie en selectie van de projectvoorstellen. Deze richtsnoeren hebben betrekking op de procedures, samenstelling, verplichtingen van de peer review comités die de projectvoorstellen evalueren en de regels voor verspreiding van de onderzoeksresultaten;
 - beheren van het lanceren van de uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen, de evaluatie en selectie van de projectvoorstellen, het onderhandelen over de geselecteerde projectvoorstellen, de follow-up van de projectvoorstellen en het beheer van de subsidies, met inbegrip van de coördinatie van de gefinancierde onderzoeksactiviteiten;
 - invoeren en beheren van een adequaat administratief systeem;
 - leveren aan het Bestuur en het Wetenschappelijk Comité van relevante documentatie en logistieke ondersteuning;

- opstellen van het jaarlijkse uitvoeringsplan en de overeenkomstige uitgavenramingen;
 - opstellen van het jaarlijkse budgetvoorstel, met inbegrip van de personeelsformatie;
 - opstellen van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven;
 - opstellen van de jaarrekening;
 - leveren van alle andere informatie die door het Bestuur kan worden gevraagd;
 - beheren van de uitnodigingen tot het indienen van inschrijvingen betreffende goederen/dienstenbehoeften van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig het financieel reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
 - uitvoeren van taken die het Bestuur aan het Uitvoerend Bureau toevertrouwt of delegeert.
3. De Uitvoerend Directeur is als hoogste uitvoerende functionaris belast met het dagelijks beheer van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig de besluiten van het Bestuur. In die context dient hij/zij regelmatig informatie te verstrekken en te antwoorden op specifieke ad-hocverzoeken om informatie van het Bestuur en het Wetenschappelijk Comité.
 4. De Uitvoerend Directeur is als hoogste uitvoerende functionaris belast met het dagelijks beheer van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en is de wettige vertegenwoordiger ervan. Hij/zij voert zijn/haar taken onafhankelijk uit en is verantwoordelijk aan het Bestuur.
 5. De Uitvoerend Directeur wordt door het Bestuur aangesteld uit een lijst van door de Commissie voorgedragen kandidaten voor een periode van maximaal drie jaar. Na een evaluatie van de prestatie van de Directeur kan het Bestuur de ambtstermijn eenmaal voor niet langer dan vier jaar verlengen.]
 6. De Uitvoerend Directeur leidt de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI overeenkomstig de besluiten van haar Bestuur. In die context dient hij/zij regelmatig informatie te verstrekken en te antwoorden op specifieke ad-hocverzoeken om informatie van het Bestuur en het Wetenschappelijk Comité.
 7. De Uitvoerend Directeur is met name belast met:
 - (a) het voorleggen aan het Bestuur van het jaarlijkse uitvoeringsplan en de overeenkomstige uitgavenramingen;
 - (b) het voorleggen aan het Bestuur van het jaarlijkse budgetvoorstel, met inbegrip van de personeelsformatie;

- (c) het voorleggen aan het Bestuur van het jaarlijkse activiteitenverslag, met inbegrip van de overeenkomstige uitgaven;
- (d) het voorleggen aan het Bestuur van de jaarrekening;
- (e) het voorleggen aan het Bestuur van alle wijzigingen van de onderzoeksagenda als aanbevolen door het Wetenschappelijk Comité;
- (f) het toezien op het beheer van de uitnodigingen tot het indienen van projectvoorstellen;
- (g) het voorleggen aan het Bestuur van zijn/haar voorstel(len) betreffende de organisatiestructuur van het Uitvoerend Bureau en het organiseren, leiden en superviseren van het personeel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
- (h) het bijeenroepen van vergaderingen van het Bestuur;
- (i) het bijeenroepen van de jaarlijkse vergadering van het Stakeholdersforum voor het verzekeren van de openheid en transparantie van de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI ten opzichte van haar stakeholders;
- (j) naarmate dit nodig is, het bijwonen als waarnemer van de vergaderingen van het Bestuur, van het Wetenschappelijk Comité en van het Stakeholdersforum;
- (k) indien nodig, het oprichten van wetenschappelijke ad hoc/hulporganen/comités waarover het Bestuur een beslissing heeft genomen en het verzamelen van deskundig wetenschappelijk advies;
- (l) het verstrekken aan het Bestuur van alle andere informatie die kan worden gevraagd;
- (m) de verantwoordelijkheid voor risicobeoordeling en risicobeheer;
- (n) het voorstellen aan het Bestuur van alle verzekeringen die de Gemeenschappelijke Onderneming IMI mogelijk moet afsluiten om aan haar verplichtingen te voldoen;
- (o) de verantwoordelijkheid voor het afsluiten van subsidieovereenkomsten voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten en contracten voor diensten en leveringen nodig voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI als bedoeld in artikel 18.

Artikel 7 *Wetenschappelijk Comité*

1. Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan van het Bestuur en verricht zijn activiteiten in nauwe samenwerking met en met steun van het Uitvoerend Bureau.
2. Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit niet meer dan 15 leden.

3. Bij de ledensamenstelling moet gestreefd worden naar een evenwichtige vertegenwoordiging van expertise uit de academische wereld, patiëntenorganisaties, industrie en toezichthouders. Gezamenlijk dienen de leden van het Wetenschappelijk Comité betreffende het volledige geneesmiddelenontwikkelingsproces de wetenschappelijke competentie en expertise te bezitten die nodig is om strategische wetenschapsgebaseerde aanbevelingen te doen betreffende de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
4. Het Bestuur stelt de specifieke criteria en het selectieproces vast betreffende de samenstelling van het Wetenschappelijk Comité en stelt kandidaten aan behoudens selectie door de IMI-Lidstatengroep.
5. Het Wetenschappelijk Comité kiest uit zijn midden bij consensus een voorzitter.
6. Het Wetenschappelijk Comité heeft de volgende taken:
 - (a) adviseren over de blijvende relevantie van de onderzoeksagenda en aanbevelen van wijzigingen;
 - (b) adviseren over de wetenschappelijke prioriteiten betreffende het voorstel voor het jaarlijkse uitvoeringsplan;
 - (c) adviseren van het Bestuur en het Uitvoerend Bureau over de in het jaarlijkse activiteitenverslag beschreven wetenschappelijke prestaties.
 - (d) adviseren over de samenstelling van de peer review comités.
7. Het Wetenschappelijk Comité komt ten minste eenmaal per jaar bijeen.
8. Het Wetenschappelijk Comité kan, met instemming van de voorzitter, niet-leden uitnodigen om ter fine van advies aan zijn vergaderingen deel te nemen.

Artikel 8 ***Financieringsbronnen***

1. Alle middelen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en haar activiteiten worden besteed aan de doelstellingen vastgesteld in artikel 2.
2. De middelen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI die op haar begroting worden opgevoerd, bestaan uit:
 - (a) de financiële bijdragen van de leden;
 - (b) alle door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI gegenereerde inkomsten;
 - (c) alle andere bijdragen, middelen en inkomsten.

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

3. De totale bijdrage van de Gemeenschap uit het zevende kaderprogramma aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI ter dekking van de lopende kosten en onderzoeksactiviteiten bedraagt niet meer dan 1 miljard EUR.
4. Voor de eerste periode die eindigt op 31 december 2017 mogen de lopende kosten niet meer bedragen dan 4 % van het totale budget van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. De lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI worden gefinancierd door haar leden en zijn evenredig met de totale bijdrage aan de onderzoeksactiviteiten:
 - (a) de oprichtende leden dragen gelijkelijk bij;
 - (b) elk ander lid draagt bij in verhouding tot zijn totale bijdrage aan de onderzoeksactiviteiten.
5. De onderzoeksactiviteiten worden gezamenlijk door haar leden gefinancierd uit:
 - (a) vrijwillige bijdragen door de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA, met middelen (zoals personeel, uitrusting, verbruiksgoederen, enz.) die minstens gelijk zijn aan de financiële bijdrage van de Gemeenschap;
 - (b) een equivalente financiële bijdrage van de Gemeenschap uit het zevende kaderprogramma die op de begroting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt opgevoerd;
 - (c) de in artikel 3, lid 2, bedoelde bijdragen van de leden.
6. De bijdragen in natura zijn onderworpen aan een evaluatie van hun waarde en nut voor het uitvoeren van de taken van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en aan goedkeuring door het Bestuur.
7. De deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA komen bij geen enkele activiteit in aanmerking voor financiële steun van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
8. Mocht een lid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI of een deelnemend onderzoeksgebaseerd farmaceutisch bedrijf dat volwaardig lid is van EFPIA zijn verbintenissen betreffende de overeengekomen bijdragen niet nakomen, dan roept de Uitvoerend Directeur een vergadering van het Bestuur bijeen om te beslissen:
 - (a) wanneer een lid in gebreke blijft, of zijn lidmaatschap moet worden beëindigd dan wel of andere maatregelen moeten worden genomen totdat het aan zijn verplichtingen heeft voldaan; of
 - (b) wanneer een deelnemend onderzoeksgebaseerd farmaceutisch bedrijf dat volwaardig lid is van EFPIA in gebreke blijft, welke passende maatregelen moeten worden genomen.
9. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI is eigenaar van alle voor de vervulling van haar in artikel 2 bepaalde doelstellingen door haar gegenereerde of aan haar overgedragen activa.

Artikel 9
Financiële verbintenissen

1. De financiële verbintenissen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI mogen de tot haar beschikking staande middelen niet overschrijden.
2. Behalve bij liquidatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, welke gebeurtenis geregeld wordt in artikel 19, geeft, wanneer de inkomsten de uitgaven overschrijden, dit geen aanleiding tot betalingen aan de leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 10
Begrotingsjaar

Het begrotingjaar valt samen met het kalenderjaar.

Artikel 11
Financieel reglement

1. Het financieel reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt door het Bestuur overeengekomen en aangenomen.
2. Het doel van het financieel reglement is het verzekeren van een gezond beheer van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
3. Het Financieel Reglement van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI is gebaseerd op de beginselen van de financiële kaderregeling²³. Het kan van de financiële kaderregeling afwijken voor zover de specifieke operationele behoeften van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI dit vereisen en behoudens voorafgaand overleg met de Commissie.

Artikel 12
Financiële rapportage

1. Elk jaar dient de Uitvoerend Directeur bij het Bestuur een voorontwerp van begroting in dat een raming van de jaarlijkse uitgaven voor de volgende twee jaar omvat. Binnen deze raming worden de ramingen van inkomsten en uitgaven voor het eerste van deze twee begrotingjaren op zo gedetailleerde wijze opgesteld als voor de interne begrotingsprocedure van elk lid betreffende de financiële bijdragen ervan aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI vereist is. De Uitvoerend Directeur verstrekt aan het Bestuur alle aanvullende informatie die daartoe vereist is.

²³ PB L 357 van 31.12.2002 blz. 72; rectificatie in PB L 2 van 7.1.2003, blz. 39.

2. Het Bestuur deelt onverwijld aan de Uitvoerend Directeur zijn opmerkingen over het voorontwerp van begroting en met name over de ramingen van de middelen en uitgaven voor het volgende jaar mee.
3. Rekening houdend met de van het Bestuur ontvangen opmerkingen stelt de Uitvoerend Directeur de ontwerpbegroting voor het volgende jaar op. Vóór 1 september van elk jaar legt de Uitvoerend Directeur de jaarlijkse begroting ter goedkeuring bij het Bestuur in.
4. Binnen twee maanden na de afsluiting van elk begrotingsjaar wordt de jaarrekening voor het vorige jaar door de Uitvoerend Directeur bij het Bestuur ter goedkeuring ingediend.
5. De jaarrekening voor het vorige jaar wordt ingediend bij de Rekenkamer van de Europese Gemeenschappen. De Rekenkamer kan een audit verrichten overeenkomstig haar standaardprocedures.

Artikel 13

Jaarlijkse planning en rapportering

1. Het jaarlijkse uitvoeringsplan beschrijft de voor het komende jaar geplande activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en de overeenkomstige uitgavenramingen.
2. Een jaarlijks activiteitenverslag beschrijft de uitgevoerde onderzoeksactiviteiten en andere activiteiten gedurende het voorgaande jaar en de overeenkomstige uitgaven.
3. De uitgaven zijn gebaseerd op de financiële bijdragen van de leden alsmede de bijdragen van de deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.

Artikel 14

Personeel

1. De personeelsmiddelen worden vastgesteld in de personeelsformatie, die in de jaarlijkse begroting moet worden opgenomen.
2. De leden van het personeel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn tijdelijke functionarissen en arbeidscontractanten en hebben een contract van bepaalde duur dat eenmaal kan worden verlengd tot in totaal niet meer dan zeven jaar.
3. De personeelsuitgaven worden bekostigd door de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 15
Aansprakelijkheid en verzekering

1. Alleen de Gemeenschappelijke Onderneming IMI kan op haar verplichtingen worden aangesproken.
2. De financiële aansprakelijkheid van de leden voor de schulden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI is beperkt tot de bijdrage die zij reeds hebben gedaan voor de lopende uitgaven als bedoeld in artikel 8.
3. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI sluit de nodige verzekeringen af en houdt deze aan.

Artikel 16
Belangenconflicten

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI vermijdt elk belangenconflict bij de uitvoering van haar activiteiten.

Artikel 17
Onderzoeksactiviteiten, subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten

1. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI ondersteunt onderzoeksactiviteiten na vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen, onafhankelijke evaluatie en de sluiting van subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten.
2. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI stelt de procedures en mechanismen in voor de uitvoering, supervisie en controle van gesloten subsidieovereenkomsten.
3. In de subsidieovereenkomst:
 - (a) worden de nodige regelingen ingesteld voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten,
 - (b) worden de nodige financiële regelingen en de regels betreffende de intellectuele-eigendomsrechten ingesteld op basis van de beginselen als opgenomen in artikel 22,
 - (c) wordt de verhouding tussen het geselecteerde consortium en de Gemeenschappelijke Onderneming IMI geregeld.
4. In de projectovereenkomst, hierna "projectovereenkomst" genoemd,
 - (a) worden de nodige regelingen ingesteld voor de uitvoering van de subsidieovereenkomst,
 - (b) wordt de verhouding geregeld tussen de deelnemers aan een project.

5. De communautaire bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt gebruikt voor de uitvoering van de onderzoeksactiviteiten. De volgende juridische entiteiten komen in aanmerking voor dergelijke financiering:
- (a) micro-, kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG²⁴ van de Commissie;
 - (b) juridische entiteiten die naar nationaal recht als publieke non-profit instelling zijn opgericht;
 - (c) intergouvernementele organisaties die rechtspersoonlijkheid bezitten krachtens internationaal publiek recht, alsmede alle door dergelijke intergouvernementele organisaties opgerichte gespecialiseerde agentschappen,
 - (d) op grond van het communautaire recht opgerichte juridische entiteiten;
 - (e) in de vorm van non-profit organisaties opgerichte juridische entiteiten die de uitvoering van activiteiten voor onderzoek of technologische ontwikkeling als een van hun hoofdoogmerken hebben;
 - (f) instellingen voor secundair en hoger onderwijs;
 - (g) gekwalificeerde non-profit patiëntenorganisaties.

Artikel 18

Contracten voor diensten en leveringen

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI stelt, overeenkomstig de bepalingen van haar financieel reglement, alle procedures en mechanismen in voor de uitvoering, supervisie en controle van gesloten contracten voor diensten en leveringen die nodig zijn voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 19

Liquidatie

1. Aan het einde van de in artikel 1, lid 3, bedoelde periode, of na een besluit van de Raad, wordt de Gemeenschappelijke Onderneming IMI geliquideerd.
2. De liquidatieprocedure wordt automatisch in werking gesteld indien een van de oprichtende leden zijn lidmaatschap van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI beëindigt.
3. Voor de uitvoering van de procedure tot liquidatie van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI benoemt het Bestuur een of meer liquidateurs, die voldoen aan de besluiten van het Bestuur.

²⁴ PB L 124 van 20.2003, blz.36.

4. Wanneer de Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt geliquideerd, geeft zij alle fysieke hulpmiddelen die haar overeenkomstig de gastheerschapsovereenkomst door de gaststaat ter beschikking waren gesteld, aan de gaststaat terug.
5. Wanneer alle fysieke hulpmiddelen zijn behandeld op de wijze bedoeld in lid 4, worden alle verdere activa gebruikt ter dekking van de verplichtingen van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI en de liquidatiekosten. Elk overschot of tekort wordt verdeeld over, respectievelijk opgebracht door, de op het moment van de liquidatie bestaande leden in verhouding tot hun werkelijke bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
6. Overblijvende activa, schulden of verplichtingen worden verdeeld over de op het moment van de liquidatie bestaande leden in verhouding tot hun werkelijke bijdrage aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.
7. Er wordt een ad-hocprocedure ingesteld om het adequate beheer te verzekeren van elke subsidieovereenkomst bedoeld in artikel 17 en contract voor diensten en leveringen bedoeld in artikel 18 met een langere duur dan de duur van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Artikel 20 ***Voorbereidende maatregelen***

De oprichtende leden zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van alle activiteiten betreffende de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI totdat de voor de werking ervan verantwoordelijke organen zijn opgericht.

Artikel 21 ***Wijziging van de statuten***

1. Elk lid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI kan bij het Bestuur een voorstel indienen tot wijziging van deze statuten.
2. Wijzigingen van deze statuten dienen door het Bestuur te worden goedgekeurd. Indien dergelijke wijzigingen van invloed zijn op de algemene beginselen en doelstellingen van deze statuten, dan is met name elke wijziging van artikel 1, eerste streepje van artikel 5, lid 2, onder c, artikel 8, lid 3, en artikel 21 onderworpen aan goedkeuring door de Raad op basis van een voorstel van de Commissie.

Artikel 22 ***Intellectuele-eigendomsbeleid***

1. De Gemeenschappelijke Onderneming IMI neemt haar algemene regels betreffende het intellectuele-eigendomsbeleid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI aan, die in de subsidieovereenkomsten en projectovereenkomsten geïncorporeerd worden.
2. Het doel van het intellectuele-eigendomsbeleid van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI is het bevorderen van het creëren, openbaar maken en exploiteren

van kennis, het tot stand brengen van een eerlijke toewijzing van rechten, het belonen van innovatie en het tot stand brengen van brede deelname van private en publieke entiteiten (met inbegrip van, maar niet beperkt tot deelnemende onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA, academische groepen en kleine en middelgrote ondernemingen) aan projecten.

3. Het intellectuele-eigendomsbeleid dient de volgende beginselen tot uitdrukking te brengen:
 - (a) Elke deelnemer aan een project blijft de eigenaar van de intellectuele eigendom die hij in een project inbrengt, en blijft de eigenaar van de intellectuele eigendom die hij in een project genereert tenzij door de deelnemers onderling anders overeengekomen. De voorwaarden betreffende toegangsrechten en licenties in verband met de door deelnemers in een project ingebrachte of gegenereerde intellectuele eigendom worden bepaald in de subsidieovereenkomst en de projectovereenkomst van het betrokken project.
 - (b) De deelnemers aan een project verbinden zich ertoe onder de in de subsidieovereenkomst en de projectovereenkomst bepaalde voorwaarden en rekening houdend met de bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten, de vertrouwelijkheidsverplichtingen en de legitieme belangen van de eigenaars de door het betrokken project gegenereerde resultaten en intellectuele eigendom te verspreiden en te laten gebruiken.

Artikel 23 *Toepasselijk recht*

Op alle aangelegenheden die niet bij deze statuten of bij besluiten van het Gemeenschapsrecht zijn geregeld, is het recht van de staat waar de zetel van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zich bevindt, van toepassing.

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL:

Voorstel voor een verordening van de Raad betreffende de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming voor het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen.

2. ABM/ABB-KADER

Betrokken beleidsterrein(en) en bijbehorende activiteit(en):

Onderzoek en technologische ontwikkeling: zevende kaderprogramma, specifiek programma Samenwerking, thema Gezondheid

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

08.02 01 10 "Beleidsuitgaven voor onderzoeksactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI"

08.02 01 20 "Ondersteuningsuitgaven voor lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI"

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

De Gemeenschappelijke Onderneming IMI zal naar verwachting vóór eind 2007 bij besluit van de Raad voor een periode tot 31 december 2017 worden opgericht. De financiële gevolgen ervan voor de EU-begroting vervallen na 2013.

3.3. Begrotingskenmerken:

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
08.02.01 10	Niet-verplicht	Ge-splitst	JA	JA	JA	nr. 1 A
08.02 01 20	Niet-verplicht	Niet-gesplitst	JA	JA	JA	nr. 1 A

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

Alle cijfers in dit memorandum zijn indicatief en luiden in constante waarden.

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar 2008	2009	2010	2011	2012	2013 en later	Totaal
---------------	----------	--	--------------	------	------	------	------	------------------	--------

Beleidsuitgaven²⁵

Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Betalingskredieten (BK)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag²⁶

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Betalingskredieten		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen²⁷

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ Uitgaven 08.02 01 10 "Beleidsuitgaven voor onderzoeksactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI".

²⁶ Uitgaven 08.02 01 20 "Ondersteuningsuitgaven voor lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI".

²⁷ De administratieve kosten van het Onderzoeksbudget dat niet overgedragen wordt aan de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn niet inbegrepen in het referentiebedrag.

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Medefinanciering

De oprichtende leden van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI zijn:

- De Europese Gemeenschap, vertegenwoordigd door de Commissie;
- De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (hierna "EFPIA" genoemd), een non-profit vereniging naar Zwitsers recht, met permanent kantoor in Brussel, België. EFPIA fungeert als een organisatie die de geneesmiddelenindustrie in Europa vertegenwoordigt.

De lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI worden gedekt door haar leden (Europese Gemeenschap en EFPIA). De Europese Gemeenschap en EFPIA dragen gelijkelijk bij. De onderzoeksactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI (beleidskosten) worden gedekt door financiering van de Europese Gemeenschap en ten minste in gelijke mate door middelen (in natura) van de onderzoeksgebaseerde geneesmiddelenbedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar 2008	2009	2010	2011	2012	2013 en later	Totaal
EFPIA en de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- X Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- ☐ Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.

- ☐ Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord²⁸ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten: Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE);

in miljoen euro (tot op een decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie					
			[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 29
	a) Ontvangsten in absolute bedragen							
	b) Verschil in ontvangsten	Δ						

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	2008	2009	2010	2011	2012	2013 en later
Totale personele middelen in VTE	17	28	34	34	36	174

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De behoeften zijn:

- (a) het opzetten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI als een nieuw systeem van partnerschap tussen de Commissie en de industrie voor onderzoeksfinanciering;

²⁸ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

²⁹ Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

- (b) het organiseren van vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen, evaluatie en selectie van projecten waarbij, ondersteund door de middelen die afkomstig zijn van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, de industrie de geselecteerde collaboratieve onderzoeksprojecten die in een lidstaat of een met het zevende kaderprogramma geassocieerd land worden uitgevoerd, samen met de academische wereld, KMO's en patiëntenorganisaties medefinanciert;
- (c) de monitoring en follow-up van financiële en wetenschappelijke aspecten (met inbegrip van kennisbeheer) van projecten waarvoor een subsidieovereenkomst met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI is gesloten;
- (d) het organiseren van de aanbestedingen bij inschrijving die nodig zijn voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
- (e) het instellen en uitvoeren van alle procedures die verband houden met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, met inbegrip van de financiële controle;
- (f) het organiseren van verspreidingsactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
- (g) het organiseren van communicatieactiviteiten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI;
- (h) het organiseren van elke andere activiteit die verband houdt met de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

Deze kwesties worden behandeld in het bij dit voorstel gevoegde effectbeoordelingsdocument dat is gebaseerd op een door een panel van onafhankelijke externe deskundigen uitgevoerde sociaal-economische effectbeoordeling alsmede op een door de industrie verstrekt document "Keys to success".

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

1) Doelstellingen en verwachte resultaten

Het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI JTI) beoogt het versterken van Europa's positie op het gebied van biofarmaceutisch onderzoek. Het zal de Europese geneesmiddelensector nieuw leven inblazen, Europa aantrekkelijker maken voor private O&O-investeringen en op lange termijn de Europese burgers snellere toegang tot betere geneesmiddelen, verbetering van hun gezondheid, leefkwaliteit en welzijn bieden. IMI zal naar verwachting een nieuwe dimensie introduceren van onderzoekssamenwerking binnen de biofarmaceutische sector tussen farmaceutische bedrijven, die normaal concurreren, en met andere essentiële stakeholders zoals kleine bedrijven, academische wetenschappers, klinici, patiënten en toezichthouders. IMI speelt dus in op de belangrijke Europese

beleidslijnen, met name de Lissabon- en 3%-doelstellingen. Het zal bijdragen tot het tot stand brengen van de Europese Onderzoeksruimte en het zal ook ingaan op oproepen tot maatregelen die worden aanbevolen in het verslag van de Groep op hoog niveau voor geneesmiddeleninnovatie en –voorziening (G10 Medicines, 2002) en in het rapport "Creating an Innovative Europe" ("Aho report", 2006).

De Gemeenschappelijke onderneming IMI draagt bij tot de uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) en het thema Gezondheid van het specifiek programma Samenwerking tot uitvoering van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), en met name om:

- "preconcurrentieel farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling" in Europa te ondersteunen en de vastgestelde onderzoeksbottlenecks in het geneesmiddelenontwikkelingsproces te ondervangen;
- de uitvoering te ondersteunen van de onderzoeksprioriteiten als opgenomen in de onderzoeksagenda van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI, met name door het toekennen van subsidies ingevolge vergelijkende uitnodigingen tot het indienen van voorstellen;
- een publiek-privaat partnerschap te bevorderen dat gericht is op het vergroten van de onderzoeksinvesterings in de biofarmaceutische sector in de lidstaten en de met het zevende kaderprogramma geassocieerde landen door het poolen van middelen en bevorderen van samenwerking tussen de publieke en private sector;
- contracten voor diensten en leveringen te sluiten nodig voor de activiteiten van de Gemeenschappelijke onderneming IMI;
- te zorgen voor de efficiëntie en duurzaamheid van het Gezamenlijk technologie-initiatief inzake "innovatieve geneesmiddelen".

2) De indicatoren worden voorgesteld in het bij dit voorstel gevoegde effectbeoordelingsdocument (zie audit).

De prestatie-indicatoren worden opgesteld in overleg met de relevante Commissiediensten en in overeenstemming met EFPIA (op basis van hun document met hun standpunt "Keys for Success") en rekening houdend ook met het advies van de onafhankelijke deskundigengroep die de economische en maatschappelijke effecten van IMI JTI analyseert.

De prestatie-indicatoren vallen uiteen in:

a) indicatoren die het effect van IMI JU op het concurrentievermogen van de EU meten (bv. bedrag aan private O&O-investeringen in de EU vergeleken met de rest van de wereld).

b) indicatoren die het effect van IMI meten op de wetenschappelijke omgeving (aantal gevalideerde biomarkers, nieuwe en gewijzigde regelgevingsrichtsnoeren, verandering in gemiddelde tijd tot goedkeuring per therapeutisch gebied).

Deze indicatoren zullen worden gemeten en gerapporteerd in het kader van elk jaarlijks activiteitenverslag van IMI JU en de evolutie en voortgang die jaarlijks door de Commissie aan de Raad en het Parlement worden gerapporteerd. Bovendien vormen zij kernpunten bij het beoordelen van de prestatie van IMI JU in het kader van een tussentijdse evaluatie in 2010 en eindevaluatie in 2017 door onafhankelijke deskundigen. Om de additionele effecten van IMI JU tijdens de levensduur ervan te helpen beoordelen, is gepland dat een reeks "baseline studies" zal worden verricht waarbij het gebruiken van deze prestatie-indicatoren in het pre-IMI-tijdperk (2005, 2006, 2007) centraal staat.

5.4. **Wijze van uitvoering (indicatief)**

Voor de uitvoering van de actie gekozen methode(n)³⁰.

☐ ***Gecentraliseerd beheer***

☐ rechtstreeks door de Commissie

X gedelegeerd aan:

☐ uitvoerende agentschappen

X door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

☐ nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak

☐ ***Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***

☐ met lidstaten

☐ met derde landen

☐ ***Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)***

Opmerkingen: Verdere details in bijlage.

³⁰ Verstrek, indien meer dan een methode wordt aangekruist, extra informatie onder Opmerkingen.

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

Op de gemeenschappelijke onderneming wordt toezicht gehouden als bepaald in haar statuten.

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Deze kwesties worden behandeld in het bij dit voorstel gevoegde effectbeoordelingsdocument, dat is gebaseerd op een door een panel van onafhankelijke externe deskundigen uitgevoerde sociaal-economische effectbeoordeling alsmede op een door de industrie verstrekt document "Keys to success". Deze omvat de meeste voor een evaluatie vooraf betreffende de oprichting van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI vereiste informatie.

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

Niet van toepassing.

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

Beschreven onder artikel 13 van de voorgestelde verordening.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Beschreven onder artikel 14 van de voorgestelde verordening.

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar 2008		Jaar 2009		Jaar 2010		Jaar 2011		Jaar 2012		Jaar 2013 en later		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR.1 ³¹ Uitvoering van de onderzoeksagenda van de Gemeenschap-pelijke Onderneming IMI																
Actie1 Ondersteuning van onderzoeks-projecten																
- Output 1 (*)	Gefinancierde onderzoeksprojecten	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
TOTALE KOSTEN				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) Vergeleken met andere activiteiten van het zevende kaderprogramma zullen in het kader van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI te ondersteunen projecten naar verwachting grootschalig zijn, met een gemiddelde totaalcostprijs per project van 20 miljoen €, waarvan 50% (10 miljoen €) door de IMI JU (d.w.z. uit de EU-bijdrage) gedragen wordt en de andere 50% (10 miljoen €) afkomstig is van bijdragen in natura door de onderzoeksgebaseerde farmaceutische bedrijven die volwaardig lid zijn van EFPIA.

³¹ Zoals beschreven in punt 5.3.

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden (indicatief)

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar 2008	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013 en later
Ambtenaren of tijdelijk personeel ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ³³		0	0	0	0	0	0
Ander personeel ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	extern	2	5	5	5	5	28
TOTAAL		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

De taken van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI worden beschreven onder artikel 2 van de statuten. De specifieke taken van de Uitvoerend Directeur en het Uitvoerend Bureau worden beschreven onder artikel 6 van de statuten. Bovendien worden de voorbereidende maatregelen voor het oprichten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI behandeld in artikel 17 van de verordening.

8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

- ☐ Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- ☐ Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- ☐ Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd

³² Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

³³ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

³⁴ Waarvan de kosten door het referentiebedrag onder 08.02 01 20 en de bijdrage van EFPIA worden gedekt.

- X Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- X Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (08.02 01 20 "Ondersteuningsuitgaven voor lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI")*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar 2008	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013 en later	TOTA AL
1. Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen ³⁵							
Andere technische en administratieve bijstand							
- intern							
- extern							
Gemeenschappelijke onderneming IMI(**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Totaal Technische en administratieve bijstand	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) De Gemeenschappelijke Onderneming IMI wordt opgericht op grond van art. 171

Berekening – (betreffende de duur van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI)

De in de bovenstaande tabel genoemde indicatieve kosten hebben enkel betrekking op de communautaire bijdrage in de lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI. Deze bijdrage vertegenwoordigt 50 % van de totale lopende kosten van de Gemeenschappelijke Onderneming IMI.

Personeel: gemiddelde kosten van 117 000 € per VTE per jaar voor AD/AST, en 51 000 € per VTE per jaar voor extern personeel. De communautaire bijdrage bedraagt 16,7 miljoen €.

Andere lopende uitgaven: de geschatte communautaire bijdrage bedraagt 23,3 miljoen €, inclusief: evaluatie, monitoring van projecten, communicatieactiviteiten, organisatie van vergaderingen, reis en verblijf, kantoorkosten, IT, auditing, enz.

³⁵ Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar 2008	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013 en later
Ambtenaren en tijdelijk personeel	0.702	0.351	0	0	0	0
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis, enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)						
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0.702	0.351	0	0	0	0

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

De in tabel 8.2.5 beschreven personele middelen worden berekend op basis van een gemiddelde kostprijs van 117 000 € per VTE per jaar.

8.2.6. Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar 2008	Jaar 2009	Jaar 2010	Jaar 2011	Jaar 2012	Jaar 2013 en later	TOTAAL
Dienstreizen	0.019	0.009					0.028
Conferenties en vergaderingen	0.050						0.050
Comités ³⁶							
Studies en adviezen	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Informatiesystemen	0.100	0.100					0.200
2. Totaal Andere beheersuitgaven	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3. Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijst naar het begrotingsonderdeel)							
Totale andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Zie specificatie van de berekening in de bijlage.