



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 29 novembre 2007 (11.12)
(Or. en)**

15826/07

**Fascicolo interistituzionale:
2007/0089 (CNS)**

**RECH 402
COMPET 413**

RISULTATI DEI LAVORI

del: Segretariato generale

n. doc. prec.: 14789/07 RECH 346 COMPET 369

Oggetto: Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce l'impresa comune per
l'iniziativa sui medicinali innovativi
– *Orientamento generale*

Si allega, per le delegazioni, il testo dell'orientamento generale sulla proposta in oggetto raggiunto dal Consiglio "Competitività" del 23 novembre 2007.

Progetto di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa sui medicinali innovativi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 171 e 172,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Parlamento europeo²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³,

¹ GU C...,..., pag. .

² Parere del Parlamento europeo del (...).

³ Parere reso il (...).

considerando quanto segue:

- (1) La decisione n.1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)⁴, in seguito denominato "settimo programma quadro", prevede un contributo comunitario per l'istituzione di partenariati pubblico-privato a lungo termine che assumano la forma di iniziative tecnologiche congiunte che potrebbero essere attuate mediante imprese comuni, ai sensi dell'articolo 171 del trattato. Queste iniziative tecnologiche congiunte nascono dal lavoro delle piattaforme tecnologiche europee, già istituite nell'ambito del sesto programma quadro, e riguardano aspetti specifici della ricerca nel loro settore. Esse dovrebbero associare investimenti del settore privato e finanziamenti pubblici europei, tra cui i finanziamenti del settimo programma quadro.
- (2) La decisione n. 971/2006/CE del Consiglio, del 19 dicembre 2006, concernente il programma specifico "Cooperazione" che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013)⁵ (in appresso il "programma specifico Cooperazione") sottolinea la necessità di partenariati paneuropei pubblico-privato ambiziosi per accelerare lo sviluppo di importanti tecnologie e di attività di ricerca di vasta portata a livello comunitario, tra cui le iniziative tecnologiche congiunte.
- (3) L'agenda di Lisbona per la crescita e l'occupazione sottolinea la necessità di creare condizioni favorevoli per gli investimenti nella conoscenza e nell'innovazione in Europa per favorire la competitività, la crescita e l'occupazione nella Comunità.

⁴ GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

⁵ GU L 400 del 30.12.2006, pag. 86; rettifica nella GU L 54 del 22.2.2007, pag. 30.

- (4) Nelle conclusioni del 20 e 21 marzo 2003, del 22 settembre 2003 e del 24 settembre 2004, il Consiglio "Competitività" ha sottolineato l'importanza di realizzare ulteriori azioni a seguito dei piani d'azione 3%⁶, in particolare nuove iniziative destinate ad intensificare la cooperazione tra l'industria e il settore pubblico al fine di finanziare la ricerca rafforzando i collegamenti pubblico-privato transnazionali.
- (5) Il Consiglio "Competitività", nelle conclusioni del 4 dicembre 2006 e del 19 febbraio 2007, e il Consiglio europeo, nelle conclusioni del 9 marzo 2007, hanno invitato la Commissione a presentare proposte per il varo di iniziative tecnologiche congiunte che hanno raggiunto un adeguato livello di preparazione.
- (6) La "Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche" (in appresso la "EPFIA") ha preso l'iniziativa di istituire la piattaforma tecnologica europea sui medicinali innovativi nell'ambito del sesto programma quadro. L'EPFIA ha elaborato un'agenda strategica di ricerca sulla base di un'ampia consultazione delle parti interessate pubbliche e private. L'agenda strategica di ricerca descrive le strozzature nel processo di sviluppo dei medicinali e raccomanda l'orientamento scientifico per un'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi.

⁶ COM(2003) 226 defn.

- (7) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi fa seguito alla comunicazione della Commissione del 1° luglio 2003 "Rafforzare l'industria farmaceutica stabilita in Europa a vantaggio dei pazienti - Un invito ad agire"⁷ ed in particolare alla raccomandazione relativa all'accesso ai medicinali innovativi per garantire lo sviluppo di un'industria competitiva basata sull'innovazione. Questa comunicazione costituisce a sua volta una risposta al rapporto "Incentivare l'innovazione e migliorare la base scientifica dell'UE" del Gruppo ad alto livello per l'innovazione e l'approvvigionamento dei farmaci – G10 Medicinali, adottato il 7 maggio 2002. Questa iniziativa tecnologica congiunta risponde anche alla comunicazione della Commissione del 23 gennaio 2002 su "Le scienze della vita e la biotecnologia – una strategia per l'Europa (2002)"⁸.
- (8) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi risponde anche alla necessità di agire, individuata nel rapporto "Creare un'Europa innovativa" del gennaio 2006. Questo rapporto individua i prodotti farmaceutici come area strategica fondamentale e sottolinea l'esigenza di un'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi a livello europeo.
- (9) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi dovrebbe essere un partenariato pubblico-privato destinato ad accrescere gli investimenti nel settore biofarmaceutico in Europa, negli Stati membri e nei paesi associati al settimo programma quadro. Dovrebbe apportare vantaggi socioeconomici ai cittadini europei, contribuire alla loro salute, rafforzare la competitività dell'Europa e contribuire a fare dell'Europa il posto più attrattivo per la ricerca e lo sviluppo biofarmaceutici.

⁷ COM(2003) 383.

⁸ COM(2002) 27.

- (10) L'obiettivo dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi dovrebbe essere incentivare la collaborazione tra tutte le parti interessate, ossia l'industria, gli enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione), le associazioni di pazienti, le università e i centri clinici. L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi dovrebbe definire un'agenda di ricerca concordata (qui di seguito "l'agenda di ricerca"), conforme alle raccomandazioni dell'agenda strategica di ricerca elaborata dalla piattaforma tecnologica europea sui medicinali innovativi, che ha individuato nell'efficienza, nella sicurezza, nella gestione delle conoscenze e nella formazione settori importanti.
- (11) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi dovrebbe proporre una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei medicinali e per sostenere la ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi al fine di accelerare la messa a punto di medicinali sicuri e più efficaci per i pazienti. In questo contesto per "ricerca e sviluppo farmaceutici precompetitivi" si intende la ricerca sugli strumenti e le metodologie utilizzati nel processo di sviluppo dei medicinali.
- (12) L'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi dovrebbe consentire di elaborare nuovi approcci, metodi e tecnologie, migliorare la gestione dei risultati e dei dati della ricerca e sostenere la formazione di professionisti. A tal fine è necessario istituire un'impresa comune come soggetto giuridico per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi. L'impresa comune è qui di seguito denominata "impresa comune IMI".
- (13) L'obiettivo dell'impresa comune IMI dovrebbe essere conseguito grazie al sostegno delle attività di ricerca raggruppando le risorse provenienti dal settore pubblico e da quello privato. A tal fine l'impresa comune IMI dovrebbe essere in grado di organizzare inviti a presentare proposte su base concorrenziale per sostenere le attività di ricerca. Queste attività di ricerca dovrebbero rispettare i principi etici fondamentali applicabili al settimo programma quadro.

- (14) L'impresa comune IMI dovrebbe essere istituita per il periodo fino al 31 dicembre 2017 per garantire una gestione adeguata delle attività di ricerca avviate ma non terminate nel corso del settimo programma quadro (2007-2013).
- (15) L'impresa comune IMI dovrebbe essere un organismo istituito dalle Comunità che riceve il discarico per l'esecuzione del suo bilancio dal Parlamento europeo⁹, su raccomandazione del Consiglio, tenuto conto, tuttavia, delle specificità derivanti dalla natura delle imprese tecnologiche congiunte come partenariati pubblico-privato, in particolare dal contributo del settore privato al bilancio.
- (16) I membri fondatori dell'impresa comune IMI dovrebbero essere la Comunità europea e l'EPFIA.
- (17) L'EPFIA è un'organizzazione senza scopo di lucro che rappresenta l'industria farmaceutica europea basata sulla ricerca. L'EPFIA si pone come obiettivo garantire e promuovere lo sviluppo tecnologico ed economico dell'industria farmaceutica in Europa. Possono diventare membri dell'EPFIA le associazioni nazionali di aziende di ricerca farmaceutica ma anche, direttamente, tali aziende. Tale organizzazione applica i principi generali di apertura e trasparenza in materia di adesione, garantendo un'ampia partecipazione industriale.
- (18) L'EPFIA è stata creata nel 1978 dalla fusione di due organizzazioni europee – il GIIP (gruppo originariamente di diritto francese istituito nel 1966) che rappresentava 9 paesi europei e la PIA (organizzazione di diritto svizzero creata nel 1967) che rappresentava le associazioni nazionali membri dell'EFTA. L'EPFIA è un'organizzazione di diritto svizzero con sede permanente a Bruxelles (Belgio).

⁹ Articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; rettifica nella GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

- (19) L'impresa comune IMI dovrebbe essere aperta all'adesione di nuovi membri.
- (20) Le modalità relative all'organizzazione e al funzionamento dell'impresa comune IMI dovrebbero essere stabilite dallo statuto dell'impresa comune stessa nel quadro del presente regolamento.
- (21) Una lettera di impegno riguardante lo statuto dell'impresa comune IMI è stata firmata dall'EPFIA e dalle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri dell'EPFIA.
- (22) Le attività di ricerca dovrebbero beneficiare di un finanziamento della Comunità europea e, in misura perlomeno uguale, delle risorse delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri dell'EPFIA. Ulteriori opzioni di finanziamento potrebbero essere fornite, fra l'altro, dalla Banca europea per gli investimenti, in particolare attraverso il meccanismo di finanziamento con ripartizione dei rischi istituito congiuntamente dalla BEI e dalla Commissione, ai sensi dell'allegato III della decisione del Consiglio concernente il programma specifico "Cooperazione".
- (23) I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI dovrebbero essere coperti in misura uguale dall'EPFIA e dalla Comunità.
- (24) Per garantire un partenariato equo, le aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA non dovrebbero poter beneficiare del sostegno finanziario dell'impresa comune IMI.
- (25) L'impresa comune IMI dovrebbe adottare, conformemente all'articolo 185, paragrafo 1 del regolamento n. 1605/2002¹⁰ del Consiglio e previo accordo della Commissione, un regolamento finanziario specifico che tenga conto delle sue esigenze operative specifiche derivanti, in particolare, dalla necessità di associare finanziamenti comunitari e privati per

¹⁰ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

sostenere le attività di ricerca e sviluppo in modo efficiente e tempestivo. Per assicurare un trattamento armonizzato fra coloro che partecipano alle attività di ricerca dell'impresa comune e coloro che partecipano alle azioni indirette del settimo programma quadro, è opportuno che l'imposta sul valore aggiunto non sia un costo ammissibile ai fini del finanziamento comunitario, in linea con il regolamento (CE) n. 1906/2006¹¹

- (26) Per garantire condizioni di occupazione stabili e la parità di trattamento del personale e attirare personale scientifico e tecnico specializzato del più alto livello, è necessario applicare lo statuto dei funzionari delle Comunità europee e il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità ("lo statuto") a tutto il personale assunto dall'impresa comune IMI.
- (27) In quanto organismo dotato di personalità giuridica, l'impresa comune IMI dovrebbe essere responsabile delle sue azioni. Per quanto riguarda la risoluzione delle controversie in materia contrattuale, i contratti conclusi dall'impresa comune dovrebbero poter prevedere la competenza giurisdizionale della Corte di giustizia delle Comunità europee.
- (28) Occorrerebbe adottare misure adeguate per prevenire irregolarità e frodi e compiere i passi necessari per recuperare i fondi perduti, indebitamenti versati o scorrettamente utilizzati conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità¹², al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità¹³ e al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)¹⁴.

¹¹ GU L 391 del 30.12.2006, pag. 1.

¹² GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

¹³ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

¹⁴ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

- (29) Per agevolare la costituzione dell'impresa comune IMI, la Commissione dovrebbe essere responsabile dell'estinzione e del finanziamento dell'impresa comune IMI fino a che questa non abbia la capacità operativa di eseguire il proprio bilancio.
- (30) L'impresa comune IMI dovrebbe essere stabilita a Bruxelles (Belgio). L'impresa comune IMI e il Belgio dovrebbero concludere un accordo sulla sede per quanto riguarda gli uffici, i privilegi e le immunità e le altre forme di supporto che il Belgio dovrà fornire all'impresa comune IMI.
- (31) Poiché gli scopi perseguiti, ossia la costituzione dell'impresa comune IMI, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri a motivo della dimensione transnazionale di questa grande sfida nel campo della ricerca, che rende necessario il raggruppamento transettoriale e transfrontaliero delle risorse complementari finanziarie e di conoscenza e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato; il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Costituzione di un'impresa comune

1. Per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi, è costituita un'impresa comune per il periodo fino al 31 dicembre 2017 (di seguito "l'impresa comune IMI").
2. L'impresa comune IMI ha sede a Bruxelles (Belgio).

Articolo 2

Obiettivi

L'impresa comune IMI contribuisce all'attuazione del settimo programma quadro, in particolare per quanto riguarda il tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013). Essa mira ad aumentare significativamente l'efficacia e l'efficienza del processo di sviluppo dei medicinali cosicché il settore farmaceutico a lungo termine produca medicinali innovativi più efficaci e più sicuri. In particolare mira a:

- a) sostenere la ricerca e lo sviluppo farmaceutici precompetitivi negli Stati membri e nei paesi associati al settimo programma quadro mediante una strategia coordinata per superare le strozzature individuate nel processo di sviluppo dei medicinali;
- b) sostenere l'attuazione delle priorità di ricerca stabilite dall'agenda strategica di ricerca dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (in appresso "le attività di ricerca"), in particolare mediante la concessione di sovvenzioni a seguito di inviti a presentare proposte su base concorrenziale;
- c) assicurare la complementarità con altre attività del settimo programma quadro;
- d) costituire un partenariato pubblico-privato destinato a rafforzare gli investimenti per la ricerca nel settore biofarmaceutico negli Stati membri e nei paesi associati al settimo programma quadro, raggruppando le risorse e rafforzando la collaborazione tra il settore pubblico e quello privato;

- e) promuovere il coinvolgimento delle PMI nelle sue attività, in linea con gli obiettivi del settimo programma quadro.

Articolo 3

Status giuridico

1. L'impresa comune IMI è un organismo comunitario dotato di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri della Comunità europea essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali. Essa può, in particolare, acquistare o alienare beni mobili e immobili e stare in giudizio.

Articolo 4

Statuto

È adottato lo statuto dell'impresa comune IMI, che figura in allegato e costituisce parte integrante del presente regolamento.

Articolo 5

Contributo della Comunità

1. Il contributo massimo della Comunità all'impresa comune IMI per i costi di funzionamento e le attività di ricerca è pari a 1000 milioni di EUR (mille milioni di euro), provenienti dallo stanziamento di bilancio assegnato al tema "Salute" del programma specifico "Cooperazione" che attua il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), conformemente a quanto disposto dall'articolo 54, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE, Euratom) n 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

2. Le modalità del contributo finanziario della Comunità sono stabilite in un accordo generale e in accordi finanziari annuali che devono essere conclusi tra la Commissione, per conto della Comunità, e l'impresa comune IMI.
3. Il contributo comunitario all'impresa comune IMI per il finanziamento delle attività di ricerca è assegnato a seguito di inviti a presentare proposte su base aperta e concorrenziale.

Articolo 6

Regolamento finanziario

1. L'impresa comune IMI adotta un regolamento finanziario specifico conformemente all'articolo 185, paragrafo 1 del regolamento n. 1605/2002 del Consiglio¹⁵. Esso può discostarsi dal regolamento finanziario quadro¹⁶ ove lo impongano le esigenze specifiche di funzionamento dell'impresa comune IMI e previo accordo della Commissione.
2. L'impresa comune IMI dispone di proprie capacità di audit interno.

Articolo 7

Personale

1. Lo statuto dei funzionari delle Comunità europee, il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità e le norme adottate congiuntamente dalle istituzioni delle Comunità europee ai fini dell'applicazione di detto statuto e di detto regime si applicano al personale dell'impresa comune IMI e al suo direttore esecutivo.

¹⁵ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

¹⁶ Regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee, GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; rettifica nella GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

2. Fatti salvi il paragrafo 3 e l'articolo 6, paragrafo 3 dello Statuto, l'impresa comune IMI esercita, nei confronti del suo personale, i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina dallo statuto dei funzionari delle Comunità europee e all'autorità autorizzata a stipulare contratti in base al regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee.
3. Il Consiglio di direzione adotta, in accordo con la Commissione adotta le misure di attuazione necessarie di cui all'articolo 110 dello statuto dei funzionari delle Comunità europee e al regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee.
4. Il numero degli effettivi è determinato nell'organigramma dell'impresa comune IMI che verrà stabilito nel bilancio annuale della stessa.
5. Il personale dell'impresa comune IMI è composto di agenti temporanei e agenti contrattuali assunti per un periodo determinato che può essere prorogato una volta sola per un ulteriore periodo determinato. Il periodo complessivo di assunzione non può superare sette anni e non può comunque essere superiore alla durata dell'impresa comune.
6. Tutti i costi relativi al personale sono a carico dell'impresa comune IMI.

Articolo 8

Privilegi e immunità

All'impresa comune IMI e al suo personale si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

Articolo 9
Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'impresa comune IMI è disciplinata dalle disposizioni contrattuali pertinenti e dalla legge applicabile all'accordo o al contratto in questione.
2. In materia di responsabilità non contrattuale, l'impresa comune IMI risarcisce, conformemente ai principi generali comuni alle leggi degli Stati membri, i danni causati dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.
3. Qualsiasi pagamento dell'impresa comune IMI destinato a coprire la responsabilità di cui ai paragrafi 1 e 2, come pure i costi e le spese sostenuti in relazione ad essa, è considerato come spesa dell'impresa comune IMI ed è coperto dalle risorse dell'impresa comune IMI.
4. Solo l'impresa comune IMI risponde delle proprie obbligazioni.

Articolo 10
Competenza della Corte di giustizia e diritto applicabile

1. La Corte di giustizia è competente a pronunciarsi:
 - a) sulle controversie tra i membri concernenti l'oggetto del presente regolamento e/o dello statuto di cui all'articolo 4;
 - b) in virtù di una clausola compromissoria contenuta negli accordi e nei contratti conclusi dall'impresa comune IMI;
 - c) sui ricorsi promossi contro l'impresa comune IMI, ivi comprese le decisioni dei suoi organi, conformemente alle disposizioni degli articoli 230 e 232 del trattato;

- d) sulle controversie relative al risarcimento dei danni causati dal personale dell'impresa comune IMI nell'esercizio delle sue funzioni.
2. Per tutte le questioni non contemplate dal presente regolamento o da altri atti di diritto comunitario, si applica la legge dello Stato in cui ha sede l'impresa comune IMI.

Articolo 11

Rapporto, valutazione e scarico

1. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione annuale sui progressi realizzati dall'impresa comune IMI. Tale relazione contiene una descrizione dettagliata dell'attuazione, compresi il numero delle proposte presentate, il numero delle proposte selezionate per il finanziamento, il tipo di partecipanti, comprese le PMI, e le statistiche per paese.
2. Entro tre anni dall'adozione del presente regolamento, e comunque non oltre il 31 dicembre 2010, nonché entro il 31 dicembre 2013, la Commissione, assistita da esperti indipendenti, procede, in base a un mandato definito previa consultazione dell'impresa comune IMI, a una valutazione intermedia di tale impresa comune. Queste valutazioni riguardano la qualità e l'efficacia dell'impresa comune IMI e i progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi stabiliti. La Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio le conclusioni delle valutazioni, corredate delle sue osservazioni e, se del caso, proposte di modifica del presente regolamento, compresa l'eventuale cessazione anticipata dell'impresa comune IMI.
3. Entro sei mesi dalla cessazione dell'impresa comune, la Commissione, assistita da esperti indipendenti, procede a una valutazione finale dell'impresa comune IMI. I risultati della valutazione finale sono presentati al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Il discarico per l'esecuzione del bilancio dell'impresa comune IMI viene dato dal Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, conformemente a una procedura prevista dal regolamento finanziario dell'impresa comune IMI.

Articolo 12

Tutela degli interessi finanziari dei membri e misure antifrode

1. L'impresa comune IMI garantisce che gli interessi finanziari dei suoi membri siano adeguatamente tutelati effettuando o facendo effettuare i controlli interni ed esterni adeguati.
2. Qualora l'impresa comune IMI o il suo personale commettano delle irregolarità, i membri si riservano il diritto di recuperare gli importi indebitamente versati o di ridurre o sospendere gli eventuali ulteriori contributi all'impresa comune IMI.
3. Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illecite, si applica il regolamento (CE) n. 1073/1999.
4. L'impresa comune IMI effettua controlli in loco e audit finanziari presso i partecipanti alle attività di ricerca finanziata dall'impresa comune IMI.
5. La Commissione e/o la Corte dei conti possono, qualora necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti dell'impresa comune IMI e il personale incaricato della loro assegnazione. A tal fine, l'impresa comune IMI garantisce che le convenzioni e i contratti di sovvenzione prevedano il diritto per la Commissione e/o la Corte dei conti di effettuare gli opportuni controlli e, qualora accertino l'esistenza di irregolarità, di imporre sanzioni dissuasive e proporzionate.

6. L'ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) istituito dalla decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione dispone, nei confronti dell'impresa comune e del suo personale, degli stessi poteri di cui dispone nei confronti dei servizi della Commissione. Non appena costituita, l'impresa comune aderisce all'Accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento Europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle indagini interne svolte dall'OLAF. L'impresa comune adotta le misure necessarie per agevolare l'espletamento di indagini interne da parte dell'OLAF.

Articolo 13

Riservatezza

Fatto salvo l'articolo 14, l'impresa comune IMI protegge le informazioni sensibili la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi dei suoi membri o dei partecipanti alle attività dell'impresa stessa.

Articolo 14

Trasparenza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione¹⁷, si applica ai documenti detenuti dall'impresa comune IMI.
2. L'impresa comune IMI adotta le modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

¹⁷ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3. Le decisioni adottate dall'impresa comune IMI ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere oggetto di una denuncia al mediatore europeo o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia, secondo le condizioni stabilite rispettivamente agli articoli 195 e 230 del trattato.

Articolo 15

Proprietà intellettuale

L'impresa comune IMI adotta, come figura all'articolo 22 dello statuto, regole distinte che disciplinano la protezione, l'utilizzo e la diffusione dei risultati della ricerca in base ai principi di cui al regolamento (CE) n. 1906/2006¹⁸ e garantiscono che, ove opportuno, la proprietà intellettuale derivante dalle attività di ricerca di cui al presente regolamento sia protetta e i risultati di ricerca siano utilizzati e diffusi.

Articolo 16

Attività preparatorie

1. La Commissione è responsabile dell'istituzione e del funzionamento iniziale dell'impresa comune IMI fino a che questa non abbia la capacità operativa di eseguire il proprio bilancio. Essa svolge, conformemente al diritto comunitario, tutte le attività necessarie in collaborazione con gli altri membri fondatori e con il coinvolgimento del Consiglio di direzione.
2. A tale scopo, fino a quando il direttore esecutivo non assume le sue funzioni in seguito alla nomina da parte del consiglio di direzione a norma dell'articolo 6, paragrafo 3 dello statuto, la Commissione può distaccare ad interim un numero limitato di suoi funzionari, compreso uno che svolga le funzioni di direttore esecutivo.

¹⁸ GU L 391 del 30.12.2006, pag. 1.

3. Il direttore esecutivo ad interim può autorizzare tutti i pagamenti coperti dagli stanziamenti previsti nel bilancio dell'impresa comune IMI dopo l'approvazione del consiglio di direzione e può concludere contratti, anche relativi al personale, in seguito all'adozione dell'organigramma dell'impresa comune IMI. L'ordinatore della Commissione può autorizzare tutti i pagamenti coperti dagli stanziamenti previsti nel bilancio generale dell'impresa comune IMI.

Articolo 17

Sostegno da parte dello Stato ospitante

L'impresa comune IMI e il Belgio concludono un accordo sulla sede per quanto riguarda gli uffici, i privilegi e le immunità e le altre forme di supporto che il Belgio deve fornire all'impresa comune IMI.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì

Per il Consiglio

Il Presidente

STATUTO DELL'IMPRESA COMUNE PER L'INIZIATIVA SUI MEDICINALI INNOVATIVI

Articolo 1

Compiti e attività

I principali compiti e attività dell'impresa comune IMI sono:

- a) garantire l'istituzione e la gestione sostenibile dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi;
- b) definire ed eseguire il piano di attuazione annuale, di cui all'articolo 18, mediante inviti presentare proposte di progetti;
- c) riesaminare periodicamente l'agenda di ricerca dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi alla luce degli sviluppi scientifici verificatisi nel corso della sua attuazione ed apportarvi gli adeguamenti necessari;
- d) mobilitare i fondi pubblici e privati necessari;
- e) istituire e sviluppare una stretta cooperazione a lungo termine tra la Comunità europea, l'industria e le altre parti interessate, tra cui gli organismi di regolamentazione, le associazioni di pazienti, le università e i centri clinici, nonché tra l'industria e le università;
- f) agevolare il coordinamento con le attività nazionali e internazionali in questo settore;
- g) intraprendere attività di comunicazione e diffusione;
- h) comunicare e interagire con gli Stati membri e i paesi associati al settimo programma quadro mediante un gruppo istituito a tale scopo, in appresso denominato "gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI";

- i) organizzare almeno una riunione annuale, in appresso denominata "il forum delle parti", con i gruppi di interesse al fine di garantire l'apertura e la trasparenza delle attività di ricerca dell'impresa comune IMI nei confronti delle parti;
- j) informare i soggetti giuridici che hanno sottoscritto con l'impresa comune IMI una convenzione di sovvenzione (in appresso "la convenzione di sovvenzione") delle possibilità di ottenere prestiti dalla Banca europea per gli investimenti, in particolare mediante il meccanismo di finanziamento con ripartizione dei rischi istituito nell'ambito del settimo programma quadro.
- k) pubblicare informazioni sui progetti, ivi compresi i nominativi dei partecipanti e l'importo del contributo finanziario dell'impresa comune IMI per partecipante;
- l) garantire l'efficacia dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi;
- m) effettuare qualsiasi altra attività necessaria per conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

Articolo 2

Membri

1. I membri fondatori dell'impresa comune IMI, in appresso denominati "membri fondatori", sono:
 - a) la Comunità europea, rappresentata dalla Commissione; e
 - b) previa accettazione dello statuto dall'impresa comune IMI, la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (in appresso l'EPFIA), associazione senza scopo di lucro di diritto svizzero (numero di registrazione 4749) con sede permanente a Bruxelles (Belgio). L'EPFIA agisce in qualità di organizzazione rappresentativa dell'industria farmaceutica in Europa.

2. Tutti i soggetti giuridici che sostengono direttamente o indirettamente la ricerca e lo sviluppo in uno Stato membro o in un paese associato al settimo programma quadro possono chiedere di aderire all'impresa comune IMI a condizione di contribuire al finanziamento necessario per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI, come stabilito dall'articolo 2 del presente regolamento e accettare lo statuto dell'impresa comune dell'IMI.
3. I membri fondatori e i nuovi membri, di cui ai paragrafi 1 e 2, sono definiti qui di seguito i "membri".

Articolo 3

Adesione e cambiamento di membri

1. Le richieste di nuove adesioni sono inviate al consiglio di direzione.
2. Le decisioni del consiglio di direzione relative all'adesione di qualsiasi altro soggetto giuridico sono fondate sulla pertinenza e il valore aggiunto potenziale del candidato per il conseguimento degli obiettivi dell'impresa comune IMI. Per ogni nuova richiesta di adesione all'impresa comune, la Commissione fornisce tempestivamente al Consiglio informazioni sulla valutazione e, se del caso, sulla decisione del consiglio di direzione.
3. Tutti i membri possono porre fine alla loro adesione all'impresa comune IMI. La cessazione della partecipazione è effettiva e irrevocabile sei mesi dopo la notifica agli altri membri; allo scadere di questo termine l'ex membro è esonerato da qualsiasi obbligo diverso da quelli approvati dall'impresa comune IMI prima della cessazione della sua partecipazione.

4. L'adesione all'impresa comune IMI può essere trasferita a terzi solo previo assenso del consiglio di direzione.

Articolo 4

Organi

1. Gli organi dell'impresa comune IMI sono:
 - il consiglio di direzione;
 - il direttore esecutivo;
 - il comitato scientifico.
2. Qualora a uno degli organi non sia assegnato un compito specifico, è competente il consiglio di direzione.
3. L'impresa comune IMI si avvale del sostegno di due organi consultivi esterni: il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI e il forum delle parti.

Articolo 5

Consiglio di direzione

1. Composizione e processo decisionale:
 - a) ogni membro dell'impresa comune IMI è rappresentato nel consiglio di direzione da al massimo cinque rappresentanti;
 - b) i membri fondatori dispongono di cinque voti ognuno nel consiglio di direzione;
 - c) il diritto di voto dei nuovi membri è determinato proporzionalmente al loro contributo rispetto all'insieme dei contributi alle attività dell'impresa comune IMI;
 - d) i voti dei singoli membri sono indivisibili;

- e) il consiglio di direzione adotta le sue decisioni a maggioranza dei tre quarti e col voto favorevole dei membri fondatori;
- f) il presidente del consiglio di direzione è un rappresentante dei membri fondatori che assumono questa funzione a turno;
- g) i rappresentanti dei membri non sono personalmente responsabili degli atti compiuti in qualità di rappresentanti del consiglio di direzione.

2. Ruolo e compiti:

Il consiglio di direzione assume la responsabilità generale del funzionamento dell'impresa comune IMI e sovrintende all'attuazione delle sue attività.

In particolare, il consiglio di direzione:

- a) valuta le richieste di adesione e decide in merito ai cambiamenti di membri in conformità dell'articolo 3;
- b) decide di porre fine all'adesione all'impresa comune IMI di qualsiasi membro inadempiente, fatte salve le disposizioni del trattato che garantiscono il rispetto del diritto comunitario;
- c) approva la proposta di piano di attuazione annuale e le previsioni di spesa corrispondenti;
- d) approva la proposta di bilancio annuale, ivi compreso l'organigramma del personale;
- e) approva gli inviti a presentare proposte;
- f) approva il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
- g) approva i conti e il bilancio annuali;
- h) approva, se del caso, gli eventuali cambiamenti apportati all'agenda di ricerca su raccomandazione del comitato scientifico;

- i) approva gli orientamenti in materia di valutazione e selezione delle proposte di progetti presentate dall'ufficio esecutivo;
- j) approva l'elenco delle proposte di progetti selezionate;
- k) nomina, destituisce o sostituisce il direttore esecutivo, gli fornisce orientamenti e linee guida e ne verifica le prestazioni;
- l) approva la struttura organizzativa dell'ufficio esecutivo, sulla base delle raccomandazioni del direttore esecutivo;
- m) adotta il regolamento finanziario dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 6 del presente regolamento;
- n) approva le norme e procedure interne dell'impresa comune IMI, ivi compresa la politica in materia di proprietà intellettuale in linea con i principi enunciati all'articolo 22;
- o) adotta il regolamento interno in conformità del paragrafo 3;
- p) approva le iniziative intese a modificare lo statuto conformemente all'articolo 23;
- (q) assegna tutti i compiti non specificamente attribuiti ad uno degli altri organi dell'impresa comune IMI.
- r) adotta le modalità pratiche per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 di cui all'articolo 14 del presente regolamento;
- s) sovrintende alle attività dell'impresa comune IMI nel loro complesso.

3. Regolamento interno

- a) Il consiglio di direzione si riunisce almeno due volte l'anno. Le riunioni straordinarie sono convocate su richiesta di uno dei membri o del direttore esecutivo. Le riunioni si svolgono di norma nella sede dell'impresa comune IMI.

- b) Salvo decisione contraria in casi particolari, il direttore esecutivo partecipa alle riunioni.
- c) Il presidente del Gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI ha diritto di partecipare alle riunioni del Consiglio di direzione n qualità di osservatore.
- d) Se richiesto dall'ordine del giorno, il presidente del comitato scientifico partecipa a tali riunioni su invito del consiglio di direzione.
- d) Osservatori e/o altri esperti possono essere invitati dal consiglio di direzione ad assistere alle riunioni se richiesto dall'ordine del giorno.

Articolo 6

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è il responsabile principale della gestione quotidiana dell'impresa comune IMI conformemente alle decisioni del consiglio di direzione. A tale proposito informa regolarmente il consiglio di direzione e il comitato scientifico e risponde a qualsiasi loro specifica richiesta di informazioni. Il direttore esercita, nei confronti del personale, le competenze di cui all'articolo 7, paragrafo 2 del presente regolamento.
2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'impresa comune IMI. Svolge i suoi compiti in piena indipendenza e risponde al consiglio di direzione.

3. Il direttore esecutivo è scelto dal consiglio di direzione per un periodo di tre anni in seguito a un invito a manifestare interesse pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e in altri periodici o siti Internet. Previa valutazione della prestazione del direttore esecutivo, il consiglio di direzione può prorogare il suo mandato una volta per un ulteriore periodo di durata non superiore a quattro anni.
4. In particolare il direttore esecutivo:
- a) è responsabile delle attività di comunicazione dell'impresa comune IMI;
 - b) gestisce in modo adeguato i fondi pubblici e privati;
 - c) raccomanda al consiglio di direzione modalità e orientamenti per la valutazione e la selezione delle proposte di progetti da approvare. Questi orientamenti includono le procedure, la composizione, i compiti dei comitati di valutazione *inter pares* che valutano le proposte di progetti e le regole di diffusione dei risultati della ricerca;
 - d) sovrintende alla gestione della pubblicazione degli inviti a presentare proposte di progetti, alla valutazione e alla selezione delle proposte di progetti, alla negoziazione delle proposte di progetti selezionate, al *follow-up* delle proposte di progetti e all'amministrazione delle sovvenzioni, ivi compreso il coordinamento delle attività di ricerca finanziate;
 - e) è responsabile dell'istituzione e della gestione di un sistema di contabilità adeguato;
 - f) fornisce al consiglio di direzione e al comitato direttivo e al comitato scientifico la documentazione e il sostegno logistico necessari;
 - g) elabora la proposta di piano di attuazione annuale e le previsioni di spesa corrispondenti;

- h) prepara la proposta di bilancio annuale, ivi compreso l'organigramma del personale;
- i) prepara il rapporto annuale di attività e le voci di spesa corrispondenti;
- j) prepara i conti e il bilancio annuali;
- k) prepara altre eventuali informazioni richieste dal consiglio di direzione;
- l) gestisce le gare d'appalto per le esigenze di beni/servizi dell'impresa comune IMI, conformemente al regolamento finanziario dell'impresa comune IMI;
- m) prepara gli inviti a presentare proposte;
- n) svolge i compiti a lui affidati o delegati dal consiglio di direzione;
- o) presenta al consiglio di direzione gli eventuali cambiamenti apportati all'agenda di ricerca su raccomandazione del comitato scientifico;
- p) presenta al consiglio di direzione la o le sue proposte per quanto concerne la struttura organizzativa dell'ufficio esecutivo e organizza, dirige e controlla il personale dell'impresa comune IMI;
- q) convoca le riunioni del consiglio di direzione;
- r) convoca la riunione annuale del forum delle parti per garantire l'apertura e la trasparenza delle attività dell'impresa comune IMI nei confronti delle parti interessate;
- s) assiste, se necessario, alle riunioni del consiglio di direzione, del comitato scientifico e del forum delle parti in qualità di osservatore;
- t) se del caso, istituisce gli organi/i comitati scientifici ad hoc/sussidiari di cui il consiglio di direzione ha deciso la creazione e raccoglie il parere degli esperti;
- u) fornisce al consiglio di direzione altre eventuali informazioni richieste da quest'ultimo;

- v) è responsabile della valutazione e della gestione dei rischi;
 - w) propone al consiglio di direzione le eventuali assicurazioni necessarie alla impresa comune IMI per far fronte ai suoi obblighi;
 - x) è responsabile della conclusione di convenzioni di sovvenzione per l'attuazione delle attività di ricerca e della stipula dei contratti di servizio e fornitura necessari per il funzionamento dell'impresa comune IMI, conformemente all'articolo 12.
5. Il direttore esecutivo è coadiuvato dal personale dell'ufficio esecutivo.

Articolo 7

Comitato scientifico

1. Il comitato scientifico è un organo consultivo del consiglio di direzione e svolge le sue attività in stretta cooperazione e con il sostegno dell'ufficio esecutivo.
2. Il comitato scientifico è composto da 15 membri al massimo.
3. I membri rappresentano in modo equilibrato le competenze delle università, delle associazioni dei pazienti, dell'industria e degli organismi di regolamentazione. Collettivamente, i membri del comitato scientifico possiedono le competenze e le conoscenze scientifiche riguardanti l'intero processo di sviluppo di medicinali e necessarie per elaborare su base scientifica raccomandazioni strategiche per quanto concerne l'impresa comune IMI.
4. Il consiglio di direzione stabilisce i criteri specifici e il processo di selezione per la composizione del comitato scientifico e nomina i membri di quest'ultimo a partire da un elenco proposto del gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI.

5. Il comitato scientifico elegge per consenso un presidente fra i suoi membri.
6. Il comitato scientifico ha i compiti seguenti:
 - a) dà il proprio parere sul sussistere della pertinenza dell'agenda di ricerca e raccomanda eventuali modifiche;
 - b) dà il proprio parere circa le priorità scientifiche per la proposta di piano di attuazione annuale;
 - c) dà il proprio parere al consiglio di direzione e al direttore esecutivo sulle realizzazioni scientifiche descritte nel rapporto annuale di attività;
 - d) dà il proprio parere sulla composizione dei comitati di valutazione inter pares.
7. Il comitato scientifico si riunisce almeno una volta l'anno ed è convocato dal presidente.
8. Il comitato scientifico può, con l'accordo del presidente, invitare alle riunioni persone che non siano membri affinché esprimano il loro parere.

Articolo 8

Gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI

1. Composizione

Il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI è composto di un rappresentante di ciascuno Stato membro e di ciascun paese associato al programma quadro. Il gruppo elegge un presidente fra i suoi membri.

2. Ruolo e compiti

Il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI svolge nei confronti dell'impresa comune IMI un ruolo di consulenza ed agisce da interfaccia tra l'impresa comune IMI e le parti competenti nei rispettivi paesi. In particolare:

- a) dà il proprio parere sulle priorità scientifiche annuali, ivi incluse le sinergie con il programma quadro;
- b) facilita la diffusione delle informazioni relative agli inviti a presentare proposte rivolti alle parti nei rispettivi paesi;
- c) è informato degli esiti del processo di valutazione;
- d) formula un parere sull'aggiornamento dell'agenda di ricerca;
- e) dà il proprio parere sulle attività dell'impresa comune IMI;
- f) dà il proprio parere sulle modifiche dell'invito a presentare proposte, del processo di valutazione e delle regole relative alla proprietà intellettuale dell'impresa comune IMI;
- g) informa l'impresa comune IMI sulle attività pertinenti in corso a livello nazionale;

3. Il gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI si riunisce almeno due volte all'anno ed è convocato dal direttore esecutivo. Possono essere convocate riunioni straordinarie per trattare questioni specifiche che rivestono un'importanza fondamentale per le attività dell'impresa comune IMI. Tali riunioni sono indette dal direttore esecutivo di propria iniziativa o su richiesta del gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI. Quest'ultimo può rivolgere, di propria iniziativa, raccomandazioni all'impresa comune IMI, la quale lo informa del seguito dato alla stessa.

Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del gruppo di rappresentanti degli Stati dell'IMI.

Il gruppo dei rappresentanti degli Stati membri dell'IMI adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 9

Forum delle parti

1. Il forum delle parti è un consesso aperto a tutte le parti interessate ed è convocato dal direttore esecutivo almeno una volta l'anno.
2. Il forum delle parti è informato sulle attività dell'impresa comune IMI ed è invitato a formulare osservazioni.

Articolo 10

Funzione di revisione contabile interna (nuovo)

Le funzioni affidate dall'articolo 185, paragrafo 3 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 al revisore interno della Commissione sono esercitate sotto la responsabilità del Consiglio di direzione che prende le opportune disposizioni, tenendo conto delle dimensioni e della portata dell'impresa comune IMI.

Articolo 11

Fonti di finanziamento

1. Tutte le risorse dell'impresa comune IMI e le sue attività sono dedicate agli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.
2. Le risorse dell'impresa comune IMI iscritte a bilancio si compongono degli elementi seguenti:
 - a) contributi finanziari dei membri;
 - b) eventuali redditi generati dall'impresa comune IMI;
 - c) eventuali altri redditi, risorse e contributi finanziari.

Gli interessi prodotti dai contributi versati dai suoi membri sono considerati redditi dell'impresa comune IMI.

3. I costi di funzionamento dell'impresa comune IMI sono finanziati dai suoi membri:
- a) I membri fondatori (Comunità e EFPA) contribuiscono in ugual misura, ciascuno con un importo che non supera il 4% del contributo finanziario totale della Comunità all'impresa comune IMI. Se parte del contributo della Comunità non è utilizzato, esso può essere disponibile per le attività di ricerca di cui al paragrafo 4;
 - b) tutti gli altri membri contribuiscono in proporzione al loro contributo totale a favore delle attività di ricerca.
4. Le attività di ricerca sono finanziate congiuntamente mediante:
- a) contributi non monetari (di seguito denominati "contributi in natura") delle aziende di ricerca farmaceutica che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA sotto forma di risorse (personale, apparecchiature, beni di consumo ecc.) quanto meno equivalenti al contributo finanziario della Comunità;
 - b) un contributo finanziario equivalente della Comunità nell'ambito del settimo programma quadro iscritto nel bilancio dell'impresa comune IMI;
 - c) contributi dei membri di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

I contributi in natura sono oggetto di valutazione. La metodologia per la valutazione dei contributi in natura è definita dalle norme e procedure interne dell'impresa comune IMI, conformemente al suo regolamento finanziario e in base alle regole di partecipazione del settimo programma quadro. I contributi in natura sono verificati da un controllore indipendente.

5. Le aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri a pieno titolo dell'EPFIA non possono beneficiare del sostegno finanziario dell'impresa comune IMI per alcuna attività.

6. Qualora un membro dell'impresa comune IMI o qualsiasi azienda di ricerca farmaceutica partecipante che sia membro dell'EFPIA non rispetti il suo impegno per quanto concerne i contributi concordati, il direttore esecutivo convoca una riunione del consiglio di direzione per decidere:
- a) nel caso di un membro inadempiente, se occorra porre fine alla sua partecipazione o adottare o se vadano adottate altre misure in attesa che questi rispetti i propri impegni; oppure
 - b) nel caso di un'azienda di ricerca farmaceutica partecipante inadempiente che sia membro dell'EPFIA, quali misure debbano essere adottate.
7. L'impresa comune IMI è proprietaria di tutti i beni da essa creati o ad essa ceduti ai fini della realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

Articolo 12

Attività di ricerca, convenzioni di sovvenzione e accordi di progetto

1. L'impresa comune IMI sostiene future attività di ricerca, selezionate a seguito di inviti a presentare proposte di progetti su base aperta e concorrenziale, di una valutazione indipendente e della conclusione di convenzioni di sovvenzione e accordi di progetto.
2. L'impresa comune IMI stabilisce le procedure e i meccanismi per l'attuazione, la supervisione e il controllo delle convenzioni di sovvenzione che sono state concordate.

3. La convenzione di sovvenzione:
 - a) stabilisce le modalità adeguate per l'attuazione delle attività di ricerca;
 - b) stabilisce le modalità finanziarie adeguate e le regole concernenti i diritti di proprietà intellettuale sulla base dei principi di cui all'articolo 22;
 - c) disciplina i rapporti tra il consorzio selezionato e l'impresa comune IMI.
4. L'accordo di progetto, è concluso tra i membri di un consorzio per:
 - a) stabilire le modalità adeguate per l'attuazione della convenzione di sovvenzione;
 - b) disciplinare i rapporti tra i partecipanti ad un progetto.
5. Qualsiasi soggetto giuridico che svolga attività pertinenti agli obiettivi dell'impresa comune IMI in uno Stato membro o in un paese associato al settimo programma quadro è ammissibile a partecipare ad un progetto. Qualsiasi altro soggetto giuridico può partecipare se così concordato dal consiglio di direzione.
6. Fatto salvo il contributo ai costi di funzionamento di cui all'articolo 11, paragrafo 3, il contributo comunitario all'impresa comune IMI è utilizzato per l'attuazione delle attività di ricerca. I limiti massimi di finanziamento di tali contributi finanziari della Comunità sono conformi a quelli stabiliti dalle regole di partecipazione del settimo programma quadro. Possono beneficiare di questi finanziamenti i soggetti giuridici seguenti:

- a) micro, piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione¹⁹;
- b) soggetti giuridici costituiti come organismi pubblici senza scopo di lucro a norma del diritto nazionale;²⁰
- c) organizzazioni intergovernative dotate di personalità giuridica a norma del diritto pubblico internazionale, nonché agenzie specializzate istituite da dette organizzazioni intergovernative;
- d) soggetti giuridici istituiti a norma del diritto comunitario;
- e) soggetti giuridici costituiti come organizzazioni senza scopo di lucro per i quali le attività di ricerca o sviluppo tecnologico costituiscono uno degli obiettivi principali;
- f) istituti di istruzione secondaria o superiore;
- g) associazioni di pazienti riconosciute senza scopo di lucro abilitate.

7. Per essere considerati ammissibili al finanziamento comunitario, i costi sostenuti per l'attuazione delle attività di ricerca devono essere al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Articolo 13

Impegni finanziari

Gli impegni finanziari dell'impresa comune IMI non superano l'importo delle risorse finanziarie disponibili o imputate al suo bilancio dai suoi membri.

¹⁹ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

²⁰ Ai fini del presente regolamento "gli organismi pubblici senza scopo di lucro" includono gli organismi che possono realizzare profitti ma non sono autorizzati a distribuirli se non per la promozione di scopi di interesse pubblico e che svolgono ricerca scientifica e tecnologica a titolo di attività principale.

Articolo 14
Entrate finanziarie

Eccetto in occasione della liquidazione dell'impresa comune IMI a norma dell'articolo 24, le eventuali eccedenze rispetto alle spese non sono versate ai membri dell'impresa comune IMI.

Articolo 15
Esercizio finanziario

L'esercizio finanziario corrisponde all'anno civile.

Articolo 16
Esecuzione finanziaria

Il direttore esecutivo dà esecuzione al bilancio dell'impresa comune IMI.

Articolo 17
Relazione finanziaria

1. Ogni anno il direttore esecutivo presenta al consiglio di direzione un progetto preliminare del piano di bilancio annuale che comprende una previsione delle spese annuali per i due anni successivi. In questa previsione le stime delle entrate e delle spese per il primo di questi due esercizi sono stabilite al livello di dettaglio richiesto dalla procedura di bilancio interna di ciascun membro per quanto concerne i propri contributi finanziari all'impresa comune IMI. Il direttore esecutivo fornisce al consiglio di direzione tutte le informazioni supplementari a tal fine necessarie.
2. I membri del consiglio di direzione comunicano al direttore esecutivo le proprie osservazioni sul progetto preliminare di piano di bilancio annuale e in particolare sulle previsioni di risorse e spese per l'anno successivo.
3. Tenendo conto delle osservazioni ricevute dai membri del consiglio di direzione, il direttore esecutivo prepara il progetto di piano di bilancio annuale per l'anno successivo e lo sottopone all'approvazione del consiglio di direzione.

4. Il piano di bilancio annuale ed il piano d'attuazione annuale per un determinato anno sono adottati dal consiglio di direzione dell'impresa comune IMI dell'anno precedente.
5. Entro due mesi dalla chiusura di ciascun esercizio finanziario, il direttore esecutivo sottopone i conti e il bilancio annuali dell'anno precedente all'approvazione del consiglio di direzione. I conti e il bilancio annuali dell'anno precedente sono presentati alla Corte dei conti e alla Commissione.

Articolo 18

Programmazione e relazioni

1. Il piano di attuazione annuale descrive le attività dell'impresa comune IMI programmate per l'anno successivo e le relative previsioni di spesa. Previa approvazione da parte del consiglio di direzione, è messa a disposizione del pubblico una versione pubblicabile del piano d'attuazione annuale.
2. La relazione d'attività annuale illustra i progressi realizzati dall'impresa comune IMI nel corso di ogni anno civile, in particolare rispetto al piano d'attuazione annuale per quell'anno. Contiene anche informazioni sulle attività di ricerca svolte e sulla partecipazione delle PMI a tali attività, nonché sulle altre attività effettuate nel corso dell'anno precedente e le spese corrispondenti. Le spese si basano sui contributi finanziari dei membri e sui contributi delle aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri dell'EPFIA.
La relazione di attività annuale è presentata dal direttore esecutivo contemporaneamente ai conti e al bilancio annuali. Previa approvazione da parte del consiglio di direzione la relazione di attività annuale viene resa pubblica.

Articolo 19

Contratti di servizio e fornitura

L'impresa comune IMI predispone tutti i meccanismi e le procedure necessari per l'attuazione, la supervisione e il controllo dei contratti di servizio e fornitura conclusi ove siano necessari per il funzionamento dell'impresa comune IMI, conformemente alle disposizioni del suo regolamento finanziario.

Articolo 20

Responsabilità dei membri, assicurazioni

1. La responsabilità finanziaria dei membri per i debiti dell'impresa comune IMI si limita al loro contributo già versato per i costi di funzionamento, conformemente all'articolo 11, paragrafo 3.
2. L'impresa comune IMI sottoscrive le assicurazioni necessarie.

Articolo 21

Conflitto d'interessi

L'impresa comune IMI evita di incorrere in un conflitto di interesse di qualsiasi tipo nello svolgimento delle sue attività.

Articolo 22

Regole in materia di diritti di proprietà intellettuale

1. L'impresa comune IMI adotta le regole generali, integrate nelle convenzioni di sovvenzione e negli accordi di progetto, che disciplinano i diritti in materia di proprietà intellettuale dell'impresa comune IMI.

2. L'obiettivo delle regole in materia di proprietà intellettuale dell'impresa comune IMI è promuovere la creazione di conoscenze, nonché la loro divulgazione e la loro valorizzazione, attribuire i diritti in modo equo, ricompensare l'innovazione e conseguire un'ampia partecipazione degli organismi pubblici e privati (anche, ma non esclusivamente, delle aziende di ricerca farmaceutica partecipanti che sono membri dell'EPFIA, dei gruppi di università e delle piccole e medie imprese) ai progetti.
3. Le regole in materia di proprietà intellettuale rispecchiano i principi seguenti:
 - a) ciascun partecipante ad un progetto rimane proprietario dei diritti di proprietà intellettuale che apporta al progetto e dei diritti di proprietà intellettuale generati dal progetto, salvo accordi diversi presi per iscritto tra i partecipanti ad un progetto. Le modalità e le condizioni relative ai diritti di accesso e alle licenze per quanto riguarda la proprietà intellettuale apportata o generata dai partecipanti ad un progetto sono definite dalla convenzione di sovvenzione e dall'accordo di progetto del progetto in questione.
 - b) I partecipanti ad un progetto si impegnano a diffondere ed autorizzare l'utilizzazione dei risultati e della proprietà intellettuale generati dal progetto in questione secondo la modalità e condizioni definite dalla convenzione di sovvenzione e dall'accordo di progetto, tenendo conto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale, degli obblighi di riservatezza e degli interessi legittimi dei proprietari.

Articolo 23

Modifica dello statuto

1. Qualsiasi membro dell'impresa comune IMI può proporre al consiglio di direzione un'iniziativa intesa a modificare il presente statuto.

2. Le iniziative di cui al paragrafo 1 approvate dal consiglio di direzione sono sottoposte come progetti di modifica alla Commissione che li adotta, se del caso.
3. Tuttavia le modifiche che incidono su elementi essenziali dello statuto, in particolare le modifiche riguardanti gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 20, 23 e 24, sono adottate in conformità dell'articolo 172 del trattato.

Articolo 24

Scioglimento

1. Al termine del periodo di cui all'articolo 1, del presente regolamento, o a seguito di una modifica del presente regolamento ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2 del regolamento stesso, l'impresa comune IMI è sciolta.
2. La procedura di scioglimento è avviata automaticamente se uno dei membri fondatori mette fine alla sua adesione all'impresa comune IMI.
3. Ai fini della procedura di scioglimento dell'impresa comune IMI, il consiglio di direzione nomina uno o più liquidatori che si attengono alle istruzioni impartite dal consiglio di direzione.
4. Nel corso dello scioglimento l'impresa comune IMI restituisce allo Stato ospitante qualsiasi elemento di sostegno fisico che quest'ultimo ha messo a sua disposizione, conformemente all'accordo sulla sede.
5. Una volta restituiti, conformemente al paragrafo 4, tutti gli elementi di sostegno fisico, gli altri attivi sono utilizzati per coprire il passivo dell'impresa comune IMI e le spese legate al suo scioglimento. Eventuali eccedenze o deficit sono distribuiti fra i membri esistenti al momento dello scioglimento, proporzionalmente al loro effettivo contributo all'impresa comune IMI. Qualsiasi eccedenza a favore della Comunità è restituita al bilancio della Commissione.

6. Gli attivi, i debiti e i passivi rimanenti sono ripartiti tra i membri esistenti al momento dello scioglimento, proporzionalmente al loro effettivo contributo all'impresa comune IMI.
 7. È istituita una procedura ad hoc per garantire l'adeguata gestione di tutte le convezioni di sovvenzione di cui all'articolo 12 e di tutti i contratti di servizio e fornitura di cui all'articolo 19 la cui durata supera quella dell'impresa comune IMI.
-