

2007. december 11., kedd

P6_TA(2007)0590

Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozása *

Az Európai Parlament 2007. december 11-i jogalkotási állásfoglalása az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2007)0241 – C6-0171/2007 – 2007/0089(CNS))

(Konzultációs eljárás)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2007)0241),
 - tekintettel az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendeletre (a költségvetési rendeletre) ⁽¹⁾, és különösen annak 185. cikkére,
 - tekintettel a költségvetési fegyelemről és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között 2006. május 17-én létrejött intézményközi megállapodásra ⁽²⁾, és különösen annak 47. pontjára,
 - tekintettel az EK-Szerződés 171. és 172. cikkére, amelynek megfelelően a Tanács konzultált a Parlamenttel (C6-0171/2007),
 - tekintettel eljárási szabályzata 51. cikkére,
 - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság jelentésére, valamint a Költségvetési Bizottság és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A6-0479/2007),
1. jóváhagyja a Bizottság javaslatát, annak módosított formájában;
 2. úgy ítéli meg, hogy a jogalkotási javaslatban megjelölt referenciaösszegnek összhangban kell állnia a jelenlegi, 2007–2013-as többéves pénzügyi keret 1a. fejezetének felső határával, illetve a 2006. május 17-i intézményközi megállapodás 47. pontjának rendelkezéseivel; rámutat arra, hogy a 2013 utáni összes finanszírozást a következő pénzügyi keretről szóló tárgyalások keretében fogják meghatározni;
 3. emlékeztet arra, hogy a Költségvetési Bizottság véleménye nem vetíti előre a 2006. május 17-i intézményközi megállapodás 47. pontjában megállapított, az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító közös vállalkozás létrehozására vonatkozó folyamat kimenetelét;
 4. felhívja a Bizottságot, hogy ennek megfelelően változtassa meg javaslatát az EK-Szerződés 250. cikkének ⁽²⁾ bekezdése alapján;
 5. felhívja a Tanácsot, hogy tájékoztassa a Parlamentet arról, ha a Parlament által jóváhagyott szövegtől el kíván térni;
 6. felkéri a Tanácsot a Parlamenttel való újbóli konzultációra abban az esetben, ha lényegesen módosítani kívánja a Bizottság javaslatát;
 7. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

⁽¹⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o. Helyesbített változat: Az 1995/2006/EK, Euratom rendelettel (HL L 390., 2006.12.30., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

1. módosítás

(10) preambulumbekzdés

(10) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek elő kell segítenie az összes érdekelt fél – mint például az ipar, az állami hatóságok (ezen belül a szabályozók), a betegképviselői szervezetek, az oktatási és klinikai központok – együttműködését. Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek meg kell határoznia egy közösen egyeztetett kutatási ütemtervet (a továbbiakban: kutatási ütemterv), amely szorosan követi az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló Európai Technológiai Platform által kidolgozott stratégiai kutatási ütemterv ajánlásait;

(10) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek elő kell segítenie az összes érdekelt fél – mint például az ipar, **beleértve a kis- és középvállalkozásokat (kkv-kat)**, az állami hatóságok (ezen belül a szabályozók), a betegképviselői szervezetek, az oktatási és klinikai központok – együttműködését. Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek meg kell határoznia egy közösen egyeztetett kutatási ütemtervet (a továbbiakban: kutatási ütemterv), amely szorosan követi az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló Európai Technológiai Platform által kidolgozott stratégiai kutatási ütemterv ajánlásait;

2. módosítás

(11) preambulumbekzdés

(11) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek javaslatot kell tennie egy koordinált megközelítési módra, amely lehetővé teszi a kutatási szűk keresztmetszetek leküzdését a gyógyszerfejlesztési folyamatban és támogatja a „versenyt megelőző gyógyszeripari kutatást és fejlesztést”, hogy meggyorsítsa a biztonságos és hatékonyabb gyógyszerek kifejlesztését a betegek számára. A jelen összefüggésben a „versenyt megelőző gyógyszeripari kutatás és fejlesztés” úgy értendő, mint a gyógyszerek kifejlesztési folyamatában felhasznált eszközökre és módszerekre vonatkozó kutatás;

(11) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezésnek javaslatot kell tennie egy koordinált megközelítési módra, amely lehetővé teszi a kutatási szűk keresztmetszetek leküzdését a gyógyszerfejlesztési folyamatban és támogatja a „versenyt megelőző gyógyszeripari kutatást és fejlesztést”, hogy meggyorsítsa a biztonságos és hatékonyabb gyógyszerek kifejlesztését a betegek számára. A jelen összefüggésben a „versenyt megelőző gyógyszeripari kutatás és fejlesztés” úgy értendő, mint a gyógyszerek kifejlesztési folyamatában felhasznált eszközökre és módszerekre vonatkozó kutatás **általában, és nem egy gyógyszer egyedi kifejlesztése. Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés valamely projektjéből származó szellemi tulajdont harmadik felek számára méltányos és ésszerű feltételek mellett hozzáférhetővé kell tenni.**

3. módosítás

(13a) preambulumbekzdés (új)

(13a) Az Együttműködés egyedi program célkitűzéseit követve az IMI közös vállalkozásnak gondoskodnia kell a kkv-k részvételének fokozásáról, többek között az adminisztratív eljárások fejlesztése, az igényeik jobb figyelembevételére és támogató intézkedések végrehajtása révén.

4. módosítás

(13b) preambulumbekzdés (új)

(13b) Az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjának (2007–2013) végrehajtására irányuló Kapacitások egyedi programról szóló, 2006. december 19-i 2006/974/EK tanácsi határozat⁽¹⁾ célkitűzéseit követve az IMI közös vállalkozásnak fogékonynak kell lennie a kkv-k javát szolgáló kutatásba történő beruházások iránt és erősítenie kell a kkv-k innovációs kapacitását, valamint azon képességüket, hogy hasznosíthassák a kutatási eredményeket.

⁽¹⁾ HL L 400., 2006.12.30., 300. o. Helyesbítve: HL L 54., 2007.2.22., 101. o.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

5. módosítás

(14) preambulumbekzdés

(14) Az IMI közös vállalkozást a **2017.** december 31-én végződő kezdeti időszakra kell létrehozni, **a** hetedik keretprogram (2007–2013) során kezdeményezett, de be nem fejezett kutatási tevékenységek megfelelő kezelésének biztosítása érdekében;

(14) Az IMI közös vállalkozást a **2013.** december 31-én végződő kezdeti időszakra kell létrehozni. **A** hetedik keretprogram (2007–2013) során kezdeményezett, de be nem fejezett kutatási tevékenységek megfelelő kezelésének biztosítása érdekében **a folyamatban lévő munkákat – szükség esetén – 2017. december 31-ig kell folytatni;**

6. módosítás

(16) preambulumbekzdés

(16) Az IMI közös vállalkozás egy, a közösségek által létrehozott testület, a költségvetése végrehajtására vonatkozóan a mentesítést **a Tanács ajánlása alapján** az Európai Parlament adja meg, figyelembe véve **azonban a közös technológiai kezdeményezések, mint köz- és magánszféra közötti partnerségek természetéből, és különösen a magánszektor költségvetési hozzájárulásából adódó sajátosságokat;**

(16) Az IMI közös vállalkozás egy, a közösségek által létrehozott testület, a költségvetése végrehajtására vonatkozóan a mentesítést az Európai Parlament adja meg, **a Tanács ajánlását** figyelembe véve;

7. módosítás

(17) preambulumbekzdés

(17) Az IMI közös vállalkozás alapító tagjai az Európai Közösség és az EFPIA;

(17) Az IMI közös vállalkozás alapító tagjai az Európai Közösség és az EFPIA.

8. módosítás

(26) preambulumbekzdés

(26) A kutatásalapú, az EFPIA-ban teljes jogú tagsággal rendelkező gyógyszeripari cégek az IMI közös vállalkozástól támogatást nem kaphatnak;

(26) A kutatásalapú, az EFPIA-ban teljes jogú tagsággal rendelkező gyógyszeripari cégek az IMI közös vállalkozástól **közvetlen vagy közvetett** támogatást nem kaphatnak.

9. módosítás

(27) preambulumbekzdés

(27) Az IMI közös **vállalkozásnak – a Bizottsággal történő előzetes konzultációnak megfelelően – olyan, a költségvetési keretrendelet elvein alapuló, külön pénzügyi szabállyal⁽¹⁾ kell rendelkeznie, amely tekintettel van különösen a közösségi- és magánfinanszírozásnak a kutatási és fejlesztési tevékenységek hatékony és jól időzített támogatása érdekében történő összekapcsolásának igényéből fakadó konkrét működési szükségleteire;**

(27) Az IMI közös **vállalkozásra alkalmazandó pénzügyi szabályzat nem térhet el az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendelettről szóló, 2002. november 19-i 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendeletről⁽¹⁾, kivéve, ha azt a vállalkozás egyedi operatív szükségletei – különösen a kutatási és fejlesztési tevékenységek közösségi és privát szintű, hatékony és kellő időben történő finanszírozásának szükséglete – indokolják.**

(1) A Bizottság 2343/2002/EK Euratom rendelete (2002. december 23.) az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK Euratom tanácsi rendelet 185. cikkében említett szervekre vonatkozó költségvetési keretrendelettről, HL L 357., 2002.12.31., 72. o. Helyesbítés: HL L 2., 2003.1.7.,

(1) HL L 357., 2002.12.31., 72. o., Helyesbítés: HL L 2., 2003.1.7., 39. o.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

10. módosítás

(28) preambulumbekzdés

(28) A stabil foglalkoztatási feltételek és a személyzettel szembeni egyenlő bánásmód biztosításának **szükségességéből** fakadóan, valamint a lehető legjobb képességekkel rendelkező, szakosodott tudományos és műszaki személyzet **bevonása érdekében** indokolt az **Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatának, valamint a Közösségek egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeinek a továbbiakban: a személyzeti szabályzat) alkalmazása minden, az IMI közös vállalkozás által felvett alkalmazott tekintetében;**

(28) A stabil foglalkoztatási feltételek és a személyzettel szembeni egyenlő bánásmód biztosításának **követelményéből** fakadóan, valamint a lehető legjobb képességekkel rendelkező, szakosodott tudományos és műszaki személyzet **iránti szükséglet miatt** indokolt **bizonyos rugalmasság** az IMI közös vállalkozás **személyzetének felvétele során. Kiegyensúlyozott partnerségre van szükség, és valamennyi alapító tagállamnak képesnek kell lennie személyzet felvételére. A Bizottság az általa szükségesnek ítélt számú tisztviselőt bocsáthat az IMI közös vállalkozás rendelkezésére, és ez utóbbi szabadon vehet fel szerződéses munkaerőt azon állam munkajogi szabályai szerint, ahol székhelye található;**

11. módosítás

(33) preambulumbekzdés

(33) Az IMI közös vállalkozást Brüsszelben, Belgiumban kell megalapítani. Az IMI közös vállalkozás és Belgium között befogadói megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak **Belgium részéről** nyújtandó **irodahelyiségekről, kiváltságokról és mentességekről**, valamint egyéb **támogatásról**;

(33) Az IMI közös vállalkozást Brüsszelben, Belgiumban kell megalapítani. Az IMI közös vállalkozás és a Belga Királyság között befogadói megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak nyújtandó **segítségéről az irodahelyiségekkel, kiváltságokkal és mentességekkel**, valamint egyéb **támogatásokkal kapcsolatban**;

12. módosítás

1. cikk, (1) bekezdés

(1) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés megvalósítására ezennel közös vállalkozás jön létre a **2017. december 31-ig terjedő időszakra** (a továbbiakban: IMI közös vállalkozás). **Ezt az időszakot a Tanács meghosszabbíthatja.**

(1) Az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés megvalósítására ezennel közös vállalkozás jön létre a **2013. december 31-ig terjedő időszakra** (a továbbiakban: IMI közös vállalkozás). **Ugyanakkor a folyamatban lévő munkákat 2017. december 31-ig lehet folytatni. Az IMI közös vállalkozás a költségvetési rendelet 185. cikkében és a 2006. május 17-i intézményközi megállapodás 47. pontjában említett szerv.**

13. módosítás

3. cikk, b) pont

b) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés kutatási ütemtervében megadott kutatási prioritások (a továbbiakban: kutatási tevékenységek) megvalósításának támogatása, nevezetesen támogatások odaítélésével, pályázati versenyztetést követően;

b) az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló közös technológiai kezdeményezés kutatási ütemtervében megadott kutatási prioritások (a továbbiakban: kutatási tevékenységek) megvalósításának támogatása, nevezetesen támogatások odaítélésével, **kizárólag a tagállamokban és a hetedik keretprogramban részt vevő országokban megvalósítandó kutatáshoz kapcsolódó** pályázati versenyztetést követően;

14. módosítás

6. cikk, (2) bekezdés

(2) Az IMI közös vállalkozást működési költségeit a vállalkozás tagjai finanszírozzák. A Közösség és az EFPIA a működési költségekhez egyenlő mértékben járul hozzá.

(2) Az IMI közös vállalkozás üzemeltetési költségeit a vállalkozás tagjai finanszírozzák. A Közösség és az EFPIA az üzemeltetési költségekhez egyenlő mértékben járul hozzá. **Az üzemeltetési költségek nem haladhatják meg az IMI közös vállalkozás teljes költségvetésének a 4%-át.**

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

15. módosítás

7. cikk, a) pont

a) a mikro-, kis- és középvállalkozások, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében;

a) a mikro-, kis- és középvállalkozások, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében, **összhangban azokkal az egyedi célkitűzésekkel, amelyeket a hetedik keretprogramban állapítottak meg számukra;**

16. módosítás

7. cikk, g) pont

g) **minősített** nonprofit betegképviselési szervezetek.

g) **jogszerűen létrehozott** nonprofit betegképviselési szervezetek.

17. módosítás

8. cikk, (1) bekezdés

Pénzügyi szabályzat

(1) Az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályzata a költségvetési keretrendelet elvein alapul. Abban az esetben térhet el a költségvetési keretrendeletől, ha az IMI közös vállalkozás konkrét működési szükségletei azt megkívánják, a Bizottsággal folytatott előzetes konzultációt követően.

Pénzügyi szabályok

(1) Az IMI közös vállalkozásra alkalmazandó pénzügyi szabályok nem térhetnek el a 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendeletről, kivéve, ha egyedi operatív szükségletei indokolják, és a Bizottság előzetes hozzájárulását adja. A költségvetési hatóságot értesíteni kell az ilyen eltérésekről.

18. módosítás

8. cikk, (2a) bekezdés (új)

(2a) Az IMI közös vállalkozás kinevezhet egy külső könyvvizsgálót az IMI közös vállalkozás által készített éves beszámolók valóságának és pontosságának ellenőrzése érdekében.

19. módosítás

8. cikk, (2b) bekezdés (új)

(2b) A külső könyvvizsgáló felel az éves beszámolók megfelelő ellenőrzéséért, valamint a tagok és a kutatási projekteken részt vevők hozzájárulásainak értékeléséért.

21. módosítás

8. cikk, (2c) bekezdés (új)

(2c) Az IMI közös vállalkozás igénybe vehet eseti külső pénzügyi ellenőrzéseket.

22. módosítás

8. cikk, (2d) bekezdés (új)

(2d) Az Európai Parlament jogosult az IMI közös vállalkozás éves beszámolóinak ellenőrzésére.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

23. módosítás

9. cikk, (1) bekezdés

(1) Az IMI közös vállalkozásra és ügyvezető igazgatójára az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzata, az Európai Közösségek egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételei, illetve az Európai Közösség intézményei által a személyzeti szabályzat alkalmazásában közösen elfogadott szabályok vonatkoznak.

(1) Az IMI közös vállalkozás a fogadó országban alkalmazandó szabályokkal összhangban veszi fel személyzetét. A Bizottság az általa szükségesnek ítélt számú tisztviselőt bocsáthat az IMI közös vállalkozás rendelkezésére.

24. módosítás

9. cikk, (2) bekezdés

(2) Személyzete tekintetében az IMI közös vállalkozás az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatában a kinevező hatóságra ruházott hatásköröket és az Európai Közösségek egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiben szerződések megkötésére jogosult hatóságra ruházott jogokat gyakorolja.

törölve

25. módosítás

9. cikk, (3) bekezdés

(3) Az IMI közös vállalkozás a Bizottság jóváhagyásával elfogadja a szükséges végrehajtási intézkedéseket, **összhangban az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatának és az Európai Közösségek egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeinek 110. cikkében meghatározott intézkedésekkel.**

(3) Az IMI közös vállalkozás a Bizottság jóváhagyásával elfogadja a szükséges végrehajtási intézkedéseket az Európai Közösségek **tisztviselőinek kirendelésére vonatkozóan.**

26. módosítás

13. cikk, (1) bekezdés

(1) Az IMI közös vállalkozás által elért **eredményekről** a Bizottság éves jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára.

(1) A Bizottság **különösen** az IMI közös vállalkozás által elért **eredményeket tartalmazó** éves jelentést készít az Európai Parlament és a Tanács számára.

27. módosítás

13. cikk, (2) bekezdés

(2) **Két évvel az IMI közös vállalkozás létrehozása után, de legkésőbb 2010-ig** a Bizottság, független szakértők közreműködésével időközi értékelést **végez** az IMI közös vállalkozásról. Ez az értékelés ki fog terjedni az IMI közös vállalkozás minőségére és hatékonyságára, és a kitűzött célok megvalósításában elért haladásra. **A Bizottság ennek megállapításait, megjegyzéseivel együtt, megküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.**

(2) **Legkésőbb 2011. december 31-ig** a Bizottság, független szakértők közreműködésével **készített** időközi értékelést **terjeszt az Európai Parlament és a Tanács elé** az IMI közös vállalkozásról. Ez az értékelés ki fog terjedni az IMI közös vállalkozás minőségére és hatékonyságára, és a kitűzött célok megvalósításában elért haladásra.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

28. módosítás

13. cikk, (3) bekezdés

(3) **2017 végén** a Bizottság, független szakértők közreműködésével, elvégzi az IMI közös vállalkozás végső értékelését. A végső értékelés eredményét be kell mutatni az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(3) **2013. december 31-éig – vagy ha a folyamatban lévő munkák ezen időpontnál tovább tartanak – 2017. december 31-ig** a Bizottság, független szakértők közreműködésével, elvégzi az IMI közös vállalkozás végső értékelését. A végső értékelés eredményét be kell mutatni az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

29. módosítás

13. cikk, (4) bekezdés

(4) Az IMI közös vállalkozás költségvetésének végrehajtására vonatkozóan a mentesítést a Tanács ajánlása alapján az Európai Parlament adja meg **egy, az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályzatában meghatározott eljárás szerint**.

(4) Az IMI közös vállalkozás költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítést a Tanács **ajánlásának figyelembevételével** az Európai Parlament adja meg.

30. módosítás

16. cikk

Az IMI közös vállalkozás a kutatási eredmények felhasználására és terjesztésére vonatkozóan olyan szabályokat fogad el, amelyek biztosítják, hogy adott esetben az e rendelet szerinti kutatási tevékenységek során keletkezett szellemi tulajdon védelemben részesüljön és hogy a kutatási eredményeket felhasználják és **terjesszék**.

Az IMI közös vállalkozás a kutatási eredmények felhasználására és terjesztésére vonatkozóan olyan szabályokat fogad el, amelyek biztosítják, hogy adott esetben az e rendelet szerinti kutatási tevékenységek során keletkezett szellemi tulajdon védelemben részesüljön és hogy a kutatási eredményeket felhasználják és **az IMI közös vállalkozás közétégye azokat**.

31. módosítás

18. cikk

Az IMI közös vállalkozás és Belgium között befogadói megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak Belgium részéről nyújtandó irodahelyiségekről, kiváltságokról és mentességekről, valamint egyéb támogatásról.

Az IMI közös vállalkozás és a Belga Királyság között befogadói megállapodást kell kötni az IMI közös vállalkozásnak nyújtandó **segítségéről az irodahelyiségekkel, kiváltságokkal és mentességekkel**, valamint egyéb **támogatásokkal kapcsolatban**;

32. módosítás

19. cikk, (1) bekezdés

(1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való **kihirdetését követő harmadik napon** lép hatályba.

(1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való **kihirdetésének napján** lép hatályba.

33. módosítás

Melléklet, 1. cikk, (3) bekezdés

(3) Az IMI közös vállalkozás ennek az alapszabálynak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététele napjától **2017. december 31-ig** tartó **kezdeti** időszakra jön létre.

(3) Az IMI közös vállalkozás ennek az alapszabálynak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététele napjától **2013. december 31-ig** tartó időszakra jön létre.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

34. módosítás

Melléklet, 1. cikk, (4) bekezdés

(4) A kezdeti időszak ennek az alapszabálynak a 21. cikk rendelkezéseivel összhangban lévő módosításával meghosszabbítható, figyelembe véve az IMI közös vállalkozás célkitűzéseiben elért eredményeket, és feltéve, hogy a pénzügyi fenntarthatóság biztosított. **törölve**

36. módosítás

Melléklet, 2. cikk, (2) bekezdés, i) pont

- i) megszervezni egy éves találkozót az érdekeltek csoportjával – amely a továbbiakban az érdekeltek fórumaként szerepel –, hogy **biztosítsa** az IMI közös vállalkozás **kutatási** tevékenységeinek **nyitottságát** és **átláthatóságát**, az érdekeltek számára;
- i) megszervezni egy éves találkozót – a továbbiakban: az érdekeltek **fóruma** – **amely nyílt ülésen lehetővé tenné a biogógyászati kutatásban érintett szervezetek számára, hogy visszajelzést adjanak az IMI tevékenységeire, illetve ahol az érdekcsoportok biztosíthatják** az IMI közös vállalkozás kutatási tevékenységeinek nyitottságát és átláthatóságát az érdekeltek számára;

35. módosítás

Melléklet, 2. cikk, (2) bekezdés, k) pont

- k) közzétenni információkat a projektekről, ideértve a résztvevők nevét és az IMI közös vállalkozás pénzügyi hozzájárulásának összegét.
- k) közzétenni – **többek között az internetes honlapján** – információkat a projektekről, ideértve a résztvevők nevét és az IMI közös vállalkozás pénzügyi hozzájárulásának összegét.

37. módosítás

Melléklet, 4. cikk

Az IMI közös vállalkozás testületei az igazgatóság, **a végrehajtó iroda** és a tudományos bizottság.

Az IMI közös vállalkozás testületei az igazgatóság, **az ügyvezető igazgató** és a tudományos bizottság.

38. módosítás

Melléklet, 5. cikk, (1) bekezdés, b) pont

- b) egy új tag szavazati jogát hozzájárulásának az IMI közös vállalkozás tevékenységeihez való összes hozzájárulásban képviselt aránytól függően kell meghatározni;
- b) az új tagok szavazati jogát hozzájárulásuknak az IMI közös vállalkozás tevékenységeihez való összes hozzájárulásban képviselt arányától függően kell meghatározni; **Az új tagok szavazatának együttes száma azonban nem haladhatja meg azon szavazatok teljes számát, amellyel az alapító tagok rendelkeznek;**

39. módosítás

Melléklet, 5. cikk, (1) bekezdés, c) pont

- c) az egyes tagok szavazata nem osztható meg;
- c) az egyes tagok szavazata nem osztható meg; **meghatalmazott útján nem lehet szavazni;**

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

40. módosítás

Melléklet, 5. cikk, (2) bekezdés, c) pont, 9–13. francia bekezdés

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> – jóváhagyja a végrehajtó iroda által javasolt pályázatok kiértékelésének és kiválasztásának iránymutatásait; – jóváhagyja a kiválasztott pályázatok jegyzékét; – kinevezi az ügyvezető igazgatót, iránymutatást és útmutatást ad az ügyvezető igazgató számára, figyelemmel kíséri az ügyvezető igazgató teljesítményét és – ha szükséges – leváltja az ügyvezető igazgatót; – jóváhagyja a végrehajtó iroda szervezeti felépítését az ügyvezető igazgató ajánlásai alapján; – a 11. cikknek megfelelően jóváhagyja az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályzatát; | <ul style="list-style-type: none"> – jóváhagyja az ügyvezető igazgató által javasolt pályázatok kiértékelésének és kiválasztásának iránymutatásait; – jóváhagyja a kiválasztott pályázatok jegyzékét; – kinevezi az ügyvezető igazgatót, iránymutatást és útmutatást ad az ügyvezető igazgató számára, figyelemmel kíséri az ügyvezető igazgató teljesítményét és – ha szükséges – leváltja az ügyvezető igazgatót; – a Bizottsággal folytatott konzultációt követően a 11. cikknek megfelelően jóváhagyja az IMI közös vállalkozás pénzügyi szabályait; |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

41. módosítás

Melléklet, 5. cikk, (3) bekezdés, ca) pont (új)

ca) Az Európai Parlament három képviselője megfigyelőként részt vehet az igazgatóság ülésein, és meghívást kap az igazgatóság részéről.

42. módosítás

Melléklet, 5. cikk, (3a) bekezdés (új)

(3a) Az igazgatóság tájékoztatja a tagállamokat a közös technológiai kezdeményezés kutatási ütemtervére vonatkozó, innovatív gyógyszerekről szóló döntéseiről.

43. módosítás

Melléklet, 6. cikk, cím és (1) bekezdés

Végrehajtó iroda

(1) A végrehajtó iroda egy ügyvezető igazgatóból és kiegészítő személyzetből áll.

Ügyvezető igazgató

44. módosítás

Melléklet, 6. cikk, (2) bekezdés, bevezető rész, a)–d) pont és e) pont, bevezető rész

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(2) A végrehajtó iroda feladatai a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A végrehajtó iroda felel az IMI közös vállalkozás napi ügyintézéséért; b) A végrehajtó iroda felel az IMI közös vállalkozás működési vonatkozásaiért; c) A végrehajtó iroda felel az IMI közös vállalkozással kapcsolatos kommunikációs tevékenységekért; | <p>(2) Az ügyvezető igazgató feladatai a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> b) Az ügyvezető igazgató és titkársága felel az IMI közös vállalkozás működési vonatkozásaiért; c) Az ügyvezető igazgató és titkársága felel az IMI közös vállalkozással kapcsolatos kommunikációs tevékenységekért; |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

- d) **A végrehajtó iroda** gondoskodik az állami és magántulajdonú pénzeszközök megfelelő kezeléséről;
- e) **A végrehajtó iroda** ezen belül:

- d) **Az ügyvezető igazgató és titkársága** gondoskodik az állami és magántulajdonú pénzeszközök megfelelő kezeléséről;
- e) **Az ügyvezető igazgató és titkársága** ezen belül:

45. módosítás

Melléklet, 6. cikk, (2) bekezdés, e) pont, hatodik francia bekezdés

- elkészíti az éves költségvetési javaslatot, ideértve a személyzet kialakításának tervét;

- elkészíti az éves költségvetési javaslatot, ideértve a személyzet kialakításának tervét **a tudományos bizottsággal és az érdekeltek fórumával folytatott konzultációt követően;**

46. módosítás

Melléklet, 6. cikk, (7) bekezdés, g) pont

- g) **benyújtja az igazgatóságnak saját javaslatait a végrehajtó iroda szervezeti felépítését illetően és megszervezi,** irányítja és felügyeli az IMI közös vállalkozás személyzetét;

- g) irányítja és felügyeli az IMI közös vállalkozás személyzetét;

47. módosítás

Melléklet, 7. cikk, (1) bekezdés

- (1) A tudományos bizottság az igazgatóság tanácsadó testülete és tevékenységét **a végrehajtó irodával** szoros kapcsolatban és annak támogatásával végzi.

- (1) A tudományos bizottság az igazgatóság tanácsadó testülete és tevékenységét **az ügyvezető igazgatóval** szoros kapcsolatban és annak támogatásával végzi.

48. módosítás

Melléklet, 7. cikk, (6) bekezdés, c) pont

- c) tanácsot ad az igazgatóságnak és **a végrehajtó irodának** az éves tevékenységi beszámolóban ismertetett tudományos eredményekkel kapcsolatban;

- c) tanácsot ad az igazgatóságnak és **az ügyvezető igazgatónak** az éves tevékenységi beszámolóban ismertetett tudományos eredményekkel kapcsolatban;

49. módosítás

Melléklet, 8. cikk (6a) bekezdés (új)

- (6a) Az ajánlatok kiértékelése során dől el, hogy a kért összegek arányosak-e a projekt megvalósításához fűződő munkával.**

50. módosítás

Melléklet, 11. cikk, cím és (1) bekezdés

Pénzügyi szabályzat

- (1) Az IMI közös vállalkozás pénzügyi **szabályzatát** az igazgatóság **állapítja meg és** fogadja el.

Pénzügyi szabályok

- (1) Az IMI közös vállalkozás pénzügyi **szabályait a Bizottsággal folytatott konzultációt követően** az igazgatóság fogadja el.

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

51. módosítás

Melléklet, 11. cikk, (2) bekezdés

(2) A pénzügyi **szabályzat** célja a közös vállalkozás szabályszerű pénzgazdálkodásának biztosítása.

(2) A pénzügyi **szabályok** célja a közös vállalkozás szabályszerű pénzgazdálkodásának biztosítása.

52. módosítás

Melléklet, 11. cikk, (3) bekezdés

(3) Az IMI közös **vállalkozás** pénzügyi **szabályzata a költségvetési keretrendelet elvein alapul. Abban az esetben térhet el a költségvetési keretrendeletől, ha az IMI közös vállalkozás** konkrét működési szükségletei azt megkívánják, **a Bizottsággal folytatott** előzetes **konzultációt követően.**

(3) Az IMI közös **vállalkozásra alkalmazandó** pénzügyi **szabályok nem térhetnek el a 2343/2002/EK, Euratom bizottsági rendeletről, kivéve, ha azt az IMI közös vállalkozás egyedi operatív szükségletei indokolják, és a Bizottság előzetes jóváhagyását adta. A költségvetési hatóságot értesíteni kell az ilyen eltérésekről.**

53. módosítás

Melléklet, 12. cikk, (5) bekezdés

(5) Az előző évre vonatkozó éves beszámolót és mérlegeket be kell nyújtani az Európai Közösségek Számvevőszékéhez. A Számvevőszék, szokásos eljárásainak megfelelően könyvvizsgálatot végezhet.

(5) Az előző évre vonatkozó éves beszámolót és mérlegeket be kell nyújtani az Európai Közösségek Számvevőszékéhez **és a költségvetési hatósághoz.** A Számvevőszék, szokásos eljárásainak megfelelően könyvvizsgálatot végezhet.

54. módosítás

Melléklet, 13. cikk, (2) bekezdés, első a) albekezdés (új)

Az ügyvezető igazgató éves tevékenységi jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek.

55. módosítás

Melléklet, 14. cikk, (1) bekezdés

(1) A személyi erőforrásokat a létszámtervben kell meghatározni, amely az éves költségvetésben szerepel.

(1) A személyi erőforrásokat **az éves költségvetésben szereplő** létszámtervben kell meghatározni, **és azt az Európai Unió előzetes költségvetési tervezetével együtt a Bizottságnak továbbítania kell az Európai Parlament és a Tanács részére.**

56. módosítás

Melléklet, 14. cikk, (2) bekezdés

(2) Az IMI közös vállalkozás **személyzetének tagjai ideiglenes és szerződéses alkalmazottak, határozott időre szóló, legfeljebb hét éves időtartamra egyszer meghosszabbítható szerződéssel rendelkeznek.**

törölve

2007. december 11., kedd

A BIZOTTSÁG ÁLTAL JAVASOLT SZÖVEG

A PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAI

57. módosítás

Melléklet, 17. cikk, (5) bekezdés, a) pont

- a) a mikro-, kis- és középvállalkozások, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében;
- a) a mikro-, kis- és középvállalkozások, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében, **összhangban azokkal az egyedi célkitűzésekkel, amelyeket a hetedik keretprogram állapított meg számukra;**

20. módosítás

Melléklet, 17a. cikk (új)

17a. cikk

Tudományos és pénzügyi jelentések

A támogatott projektekre vonatkozó éves tudományos és pénzügyi jelentéseket a résztvevők az IMI közös vállalkozásnak nyújtják be. Ezek a jelentések az elvégzett kutatási tevékenységek és ezen tevékenységek költségeinek részleteit tartalmazzák. A költségkimutatókat könyvvizsgálói igazolás kíséri. A külső könyvvizsgáló megvizsgálja a könyvvizsgálói igazolásokat és meghatározza, hogy a természetbeni hozzájárulások illeszkednek-e a projekthez állami pénzeszközökből folyósított hozzájárulásokhoz.

59. módosítás

Melléklet, 21. cikk, (2) bekezdés

- (2) Az alapszabály módosítását az igazgatóság hagyja jóvá. Ha egy ilyen módosítás hatással van ezen alapszabály elveire és célkitűzéseire – különösen az 1. cikk, az 5. cikk (2) bekezdésének c) pontja első francia bekezdésének, a 8. cikk (3) bekezdésének és a 21. cikk módosítása esetén – szükséges a Tanács bizottsági javaslaton alapuló jóváhagyása.
- (2) Az alapszabály módosítását az igazgatóság hagyja jóvá. Ha egy ilyen módosítás hatással van ezen alapszabály elveire és célkitűzéseire – különösen az 1. cikk, az 5. cikk (2) bekezdése c) pontjának első francia bekezdése, a 8. cikk (3) bekezdése és a 21. cikk módosítása esetén – szükséges a Tanács bizottsági javaslaton alapuló, **az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követő** jóváhagyása.

60. módosítás

Melléklet, 22. cikk, (3) bekezdés, a) pont

- a) Az adott projekt minden résztvevője birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projektbe visz, és birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projekt során létrehoz, kivéve ha a projekt résztvevői erről közös megegyezéssel másképp nem rendelkeznek. A projektbe vitt vagy a projekt során létrehozott szellemi tulajdonhoz kapcsolódó hozzáférési jogok és engedélyek feltételeit rögzíteni kell a támogatási, illetve a projekt-megállapodásban.
- a) Az adott projekt minden résztvevője birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projektbe visz, és birtokosa marad annak a szellemi tulajdonnak, amelyet a projekt során létrehoz, kivéve ha a projekt résztvevői erről közös megegyezéssel másképp nem rendelkeznek. A projektbe vitt vagy a projekt során létrehozott szellemi tulajdonhoz kapcsolódó hozzáférési jogok és engedélyek feltételeit rögzíteni kell a támogatási, illetve a projekt-megállapodásban. **A projekt résztvevőinek meg kell határozniuk a projektek során a szellemi tulajdon közös jog-sultjaival kapcsolatban felmerülő eseteket is.**

61. módosítás

Melléklet, 23a. cikk (új)

23a. cikk

Befogadói megállapodás

Az IMI közös vállalkozás és a Belga Királyság befogadói megállapodást kötnek egymással.