

P6_TA(2007)0590

Fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler *

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 11. december 2007 om forslag til Rådets forordning om oprettelse af et fællesforetagende for initiativet om innovative lægemidler (KOM(2007)0241 - C6-0171/2007 - 2007/0089(CNS))

(Høringsprocedure)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Rådet (KOM(2007)0241),
 - der henviser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget¹ (finansforordningen), særlig artikel 185,
 - der henviser til den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning², særlig punkt 47,
 - der henviser til EF-traktatens artikel 171 og 172, der danner grundlag for Rådets høring af Parlamentet (C6-0171/2007),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og udtalelser fra Budgetudvalget og Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A6-0479/2007),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. finder, at det referencebeløb, der er angivet i lovgivningsforslaget, skal være foreneligt med loftet for udgiftsområde 1a i den nuværende flerårige finansielle ramme 2007-2013 og med bestemmelserne i punkt 47 i den interinstitutionelle aftale (IIA) af 17. maj 2006; påpeger, at enhver finansiering efter 2013 vil blive vurderet i forbindelse med forhandlingerne om den næste finansielle ramme;
 3. minder om, at Budgetudvalgets udtalelse ikke foregriber resultatet af den procedure, der er fastlagt i punkt 47 i IIA af 17. maj 2006, og som finder anvendelse på oprettelsen af fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler;
 4. opfordrer Kommissionen til at ændre sit forslag i overensstemmelse hermed, jf. EF-traktatens artikel 250, stk. 2;

¹ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1995/2006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).

² EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

5. opfordrer Rådet til at underrette Parlamentet, hvis det ikke agter at følge den tekst, Parlamentet har godkendt;
6. anmoder Rådet om fornyet høring, hvis det agter at ændre Kommissionens forslag i væsentlig grad;
7. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Ændring 1
Betragtning 10

(10) Det bør være målet med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" at opdyrke samarbejde mellem alle interessenter, såsom erhvervslivet, offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder), patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre. Med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der opstilles en forskningsdagsorden efter fælles overenskomst (i det følgende benævnt "forskningsdagsorden"), der nøje følger anbefalingerne i den strategiske forskningsdagsorden, som er opstillet af den europæiske teknologiplatform for "innovative lægemidler".

(10) Det bør være målet med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" at opdyrke samarbejde mellem alle interessenter, såsom erhvervslivet, **herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er)**, offentlige myndigheder (herunder tilsynsmyndigheder), patientorganisationer, akademiske kredse og kliniske centre. Med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der opstilles en forskningsdagsorden efter fælles overenskomst (i det følgende benævnt "forskningsdagsorden"), der nøje følger anbefalingerne i den strategiske forskningsdagsorden, som er opstillet af den europæiske teknologiplatform for "innovative lægemidler".

Ændring 2
Betragtning 11

(11) I forbindelse med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der foreslås en koordineret fremgangsmåde for at eliminere påpegede forskningsmæssige flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler og støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" for at fremskynde udviklingen af sikre og mere effektive lægemidler til patienter. "Prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" bør i den forbindelse opfattes som forskning i og udvikling af værktøjer og metoder, der anvendes i lægemiddeludviklingsprocessen.

(11) I forbindelse med det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" bør der foreslås en koordineret fremgangsmåde for at eliminere påpegede forskningsmæssige flaskehalse inden for udvikling af nye lægemidler og støtte "prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" for at fremskynde udviklingen af sikre og mere effektive lægemidler til patienter. "Prækompetitiv forskning i og udvikling af lægemidler" bør i den forbindelse opfattes som forskning i og udvikling af værktøjer og metoder, der anvendes i lægemiddeludviklingsprocessen **generelt, snarere end i udvikling af et specifikt lægemiddel. Intellektuelle ejendomsrettigheder som følger af et fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler, bør gives i licens til**

tredjemand på fair og rimelige vilkår.

Ændring 3

Betragtning 13 a (ny)

(13a) Ved gennemførelse af målene i særprogrammet Samarbejde bør IMI-fællesforetagendet være opmærksom på at fremme SMV'ers deltagelse, bl.a. ved at forbedre de administrative procedurer, tage øget hensyn til deres behov og gennemføre støtteaktioner.

Ændring 4

Betragtning 13 b (ny)

(13b) Ved gennemførelse af målene i Rådets beslutning 2006/974/EF af 19. december 2006 om særprogrammet Kapacitet til gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013)¹ bør IMI-fællesforetagendet være opmærksom på investeringer i forskning til fordel for SMV'er og styrkelse af deres innovationskapacitet samt deres evne til at udnytte forskningsresultaterne.

¹ EUT L 400 af 30.12.2006, s. 299. Berigtiget i EUT L 54 af 22.2.2007, s. 101.

Ændring 5

Betragtning 14

(14) IMI-fællesforetagendet bør oprettes for en første periode, der udløber den **31. december 2017**, så der sikres en hensigtsmæssig forvaltning af de forskningsaktiviteter, som er påbegyndt, men ikke afsluttet i løbet af det syvende rammeprogram (2007-2013).

(14) IMI-fællesforetagendet bør oprettes for en første periode, der udløber den **31. december 2013**. **For at sikre** en hensigtsmæssig forvaltning af de forskningsaktiviteter, som er påbegyndt, men ikke afsluttet i løbet af det syvende rammeprogram (2007-2013), **bør igangværende arbejde om nødvendigt fortsættes indtil den 31. december 2017**.

Ændring 6
Betragtning 16

(16) IMI-fællesforetagendet bør være et organ, der oprettes af Fællesskaberne, og decharge for gennemførelsen af dets budget bør gives af Europa-Parlamentet *efter* henstilling fra Rådet *dog under hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i kraft af JTIs karakter som offentlig-private partnerskaber og navnlig bidraget fra den private sektor til budgettet.*

(16) IMI-fællesforetagendet bør være et organ, der oprettes af Fællesskaberne, og decharge for gennemførelsen af dets budget bør gives af Europa-Parlamentet *under hensyn til en* henstilling fra Rådet.

Ændring 7
Betragtning 17

(17) Det Europæiske Fællesskab og EFPIA *bør være* stiftende medlemmer af IMI-fællesforetagendet.

(17) Det Europæiske Fællesskab og EFPIA *er* stiftende medlemmer af IMI-fællesforetagendet.

Ændring 8
Betragtning 26

(26) De forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer af EFPIA-aktiviteter, kan ikke opnå støtte fra IMI-fællesforetagendet.

(26) De forskningsbaserede medicinalfirmaer, der er fuldgyldige medlemmer af EFPIA-aktiviteter, kan ikke opnå *direkte eller indirekte* støtte fra IMI-fællesforetagendet.

Ændring 9
Betragtning 27

(27) *Efter forudgående samråd med Kommissionen bør* IMI-fællesforetagendet *have en særskilt finansforordning på grundlag af principperne i rammefinansforordningen¹, hvor der tages højde for de særlige behov, der gør sig gældende*, bl.a. behovet for at kombinere Fællesskabets og privat finansiering for at støtte forsknings- og udviklingsaktiviteter effektivt og inden for en rimelig frist.

(27) *De finansielle bestemmelser for* IMI-fællesforetagendet *bør ikke afvige fra Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget¹, medmindre det er nødvendigt på grund af de særlige forhold, der karakteriserer dettes drift*, bl.a. behovet for at kombinere Fællesskabets og privat finansiering for at støtte forsknings- og

udviklingsaktiviteter effektivt og inden for en rimelig frist. **Der kræves forudgående samtykke fra Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af bestemmelser, som afviger fra forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002. Budgetmyndigheden bør informeres om sådanne afvigelser.**

¹ *Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 23. december 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget, EFT L 357 af 31.12.2002 s. 72. Berigtiget i EUT L 2 af 7.1.2003, s. 39. EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72. Berigtiget i EFT L 2 af 7.1.2003, s. 39.*

¹ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72. Berigtiget i EFT L 2 af 7.1.2003, s. 39.

Ændring 10
Betragtning 28

(28) **For** at sikre personalet stabile beskæftigelsesvilkår og ligebehandling samt for **at tiltrække** specialiseret videnskabeligt og teknisk personale af højeste kvalitet **bør hele fællesforetagendets personale ansættes i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne ("personalevedtægten").**

(28) **Nødvendigheden af** at sikre personalet stabile beskæftigelsesvilkår og ligebehandling samt **behovet** for specialiseret videnskabeligt og teknisk personale af højeste kvalitet **kræver, at IMI-fællesforetagendets personale ansættes med en vis grad af fleksibilitet. Partnerskabet bør være afbalanceret og hvert af de stiftende medlemmer bør kunne ansætte personale. Således bør Kommissionen kunne udstationere det antal tjenestemænd til IMI-fællesforetagendet, som den finder nødvendigt, og fællesforetagendet bør kunne ansætte personale på kontrakt efter de arbejdsretlige bestemmelser i den stat, hvor det har sit hjemsted.**

Ændring 11
Betragtning 33

(33) IMI-fællesforetagendet bør have hjemsted i Bruxelles, Belgien. Der bør indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til IMI-

(33) IMI-fællesforetagendet bør have hjemsted i Bruxelles, Belgien. Der bør indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om **bistand med hensyn til** kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til

fællesforetagendet.

IMI-fællesforetagendet.

Ændring 12
Artikel 1, stk. 1

1. Med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes der herved et fællesforetagende (i det følgende benævnt "IMI-fællesforetagendet") for en periode, som udløber den **31. december 2017**. **Rådet kan forlænge denne periode.**

1. Med henblik på gennemførelsen af det fælles teknologiinitiativ om innovative lægemidler oprettes der herved et fællesforetagende (i det følgende benævnt "IMI-fællesforetagendet") for en periode, som udløber den **31. december 2013**. **Igangværende arbejde kan dog fortsættes indtil den 31. december 2017. IMI-fællesforetagendet er et organ som omhandlet i artikel 185 i finansforordningen og punkt 47 i den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006.**

Ændring 13
Artikel 3, litra b

b) støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne som fastlagt i forskningsdagsordenen under det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" (i det følgende benævnt "forskningsaktiviteter"), især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag

b) støtte gennemførelsen af forskningsprioriteterne som fastlagt i forskningsdagsordenen under det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidler" (i det følgende benævnt "forskningsaktiviteter"), især ved at yde tilskud på grundlag af indkaldelser af konkurrerende forslag **vedrørende forskning, der udelukkende skal foretages i medlemsstaterne og lande, der er tilknyttet det syvende rammeprogram**

Ændring 14
Artikel 6, stk. 2

2. IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger finansieres af dets medlemmer. Fællesskabet og EFPIA bidrager ligeligt til disse løbende omkostninger.

2. IMI-fællesforetagendets løbende omkostninger finansieres af dets medlemmer. Fællesskabet og EFPIA bidrager ligeligt til disse løbende omkostninger, **som ikke må overstige 4 % af det samlede budget for IMI-fællesforetagendet.**

Ændring 15
Artikel 7, litra a

a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF

a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF *i overensstemmelse med de specifikke mål, der er opstillet for disse i det syvende rammeprogram*

Ændring 16
Artikel 7, litra g

g) *kvalificerede* almennyttige patientorganisationer.

g) *lovligt etablerede* almennyttige patientorganisationer.

Ændring 17
Artikel 8, overskrift og stk. 1

Finansforordning

1. *IMI-fællesforetagendets finansforordning skal bygge på rammefinansforordningens principper. Finansforordningen kan afvige fra rammefinansforordningen, hvor det er nødvendigt af hensyn til de særlige krav, IMI-fællesforetagendets drift stiller, og forudsat at afvigelserne er aftalt på forhånd med Kommissionen.*

Finansielle bestemmelser

1. *De finansielle bestemmelser for IMI-fællesforetagendet må ikke afvige fra forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002, medmindre det er nødvendigt på grund af de særlige forhold, der karakteriserer dets drift, og Kommissionen på forhånd giver sit samtykke. Budgetmyndigheden informeres om alle sådanne afvigelser.*

Ændring 18
Artikel 8, stk. 2 a (nyt)

2a. IMI-fællesforetagendet kan udpege en ekstern revisor for at efterprøve, om det af fællesforetagendet opstillede årsregnskab er formelt rigtigt og giver et retvisende billede.

Ændring 19
Artikel 8, stk. 2 b (nyt)

2b. Den eksterne revisor er ansvarlig for, at der foretages en tilfredsstillende kontrol af

årsregnskaberne og evaluering af ydelserne fra medlemmerne og deltagerne i forskningsprojekterne.

Ændring 21
Artikel 8, stk. 2 c (nyt)

2c. IMI-fællesforetagendet kan anvende ekstern ad hoc-revision.

Ændring 22
Artikel 8, stk. 2 d (nyt)

2d. Europa-Parlamentet har ret til indsigt i IMI-fællesforetagendets årsregnskaber.

Ændring 23
Artikel 9, stk. 1

1. IMI-fællesforetagendets personale og dets administrerende direktør er omfattet af vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber samt de regler, som De Europæiske Fællesskabers institutioner sammen har vedtaget om anvendelsen af disse bestemmelser.

1. IMI-fællesforetagendet ansætter sit personale i overensstemmelse med gældende bestemmelser i værtslandet. Kommissionen kan udstationere så mange tjenestemænd til IMI-fællesforetagendet, som der er behov for.

Ændring 24
Artikel 9, stk. 2

2. IMI-fællesforetagendet udøver over for personalet de beføjelser, som er overdraget til ansættelsesmyndigheden i henhold til vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og til den myndighed, der har kompetence til at indgå ansættelseskontrakter, i henhold til ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne.

udgår

Ændring 25
Artikel 9, stk. 3

3. IMI-fællesforetagendet vedtager efter aftale med Kommissionen de nødvendige gennemførelsesbestemmelser *under iagttagelse af artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte ved De Europæiske Fællesskaber.*

3. IMI-fællesforetagendet vedtager efter aftale med Kommissionen de nødvendige gennemførelsesbestemmelser *for udstationering af tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber.*

Ændring 26
Artikel 13, stk. 1

1. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en årlig rapport *over* de fremskridt, som IMI-fællesforetagendet har opnået.

1. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en årlig rapport, *der bl.a. omfatter* de fremskridt, som IMI-fællesforetagendet har opnået.

Ændring 27
Artikel 13, stk. 2

2. *To år efter oprettelsen af IMI-fællesforetagendet, dog senest i 2010, foretager* Kommissionen med bistand fra uafhængige eksperter en foreløbig evaluering af IMI-fællesforetagendet. Denne evaluering omhandler kvaliteten og effektiviteten af IMI-fællesforetagendet samt fremskridt mod opfyldelsen af de fastlagte mål. *Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet konklusionen af evalueringen sammen med sine bemærkninger.*

2. *Senest den 31. december 2011 forelægger* Kommissionen en foreløbig evaluering af IMI-fællesforetagendet *udarbejdet* med bistand fra uafhængige eksperter *for Europa-Parlamentet og Rådet.* Denne evaluering omhandler kvaliteten og effektiviteten af IMI-fællesforetagendet samt fremskridt mod opfyldelsen af de fastlagte mål.

Ændring 28
Artikel 13, stk. 3

3. *Ved udgangen af 2017* gennemfører Kommissionen en endelig evaluering af IMI-fællesforetagendet med bistand fra uafhængige eksperter. Resultaterne af denne endelige evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

3. *Senest den 31. december 2013 eller, hvis det igangværende arbejde fortsætter efter denne dato, senest den 31. december 2017* gennemfører Kommissionen en endelig evaluering af IMI-fællesforetagendet med bistand fra uafhængige eksperter. Resultaterne af denne endelige evaluering forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.

Ændring 29
Artikel 13, stk. 4

4. Decharge for gennemførelsen af IMI-fællesforetagendets budget gives af Europa-Parlamentet *efter* henstilling fra Rådet *og i overensstemmelse med en procedure, som er fastlagt i IMI-fællesforetagendets finansforordning.*

4. Decharge for gennemførelsen af IMI-fællesforetagendets budget gives af Europa-Parlamentet *under hensyn til en* henstilling fra Rådet.

Ændring 30
Artikel 16

IMI-fællesforetagendet vedtager regler for anvendelse og udbredelse af forskningsresultater, hvormed der om nødvendigt sikres en beskyttelse af den intellektuelle ejendom, der frembringes i forbindelse med forskningsaktiviteter inden for rammerne af denne forordning, og at forskningsresultater anvendes og *udbredes.*

IMI-fællesforetagendet vedtager regler for anvendelse og udbredelse af forskningsresultater, hvormed der om nødvendigt sikres en beskyttelse af den intellektuelle ejendom, der frembringes i forbindelse med forskningsaktiviteter inden for rammerne af denne forordning, og *hvormed det sikres, at forskningsresultater anvendes og offentliggøres af IMI-fællesforetagendet.*

Ændring 31
Artikel 18

Der indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til IMI-fællesforetagendet.

Der indgås en værtsstatsaftale mellem IMI-fællesforetagendet og Belgien om *bistand med hensyn til* kontorlokaler, privilegier og immuniteter og anden støtte fra Belgien til IMI-fællesforetagendet

Ændring 32
Artikel 19, stk. 1

Denne forordning træder i kraft på *treddjeden* for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning træder i kraft på *dagen* for offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Ændring 33
Bilag, artikel 1, stk. 3

3. IMI-fællesforetagendet oprettes fra offentliggørelsen af disse vedtægter i Den Europæiske Unions Tidende for en **første** periode, der udløber den **31. december 2017**.

3. IMI-fællesforetagendet oprettes fra offentliggørelsen af disse vedtægter i Den Europæiske Unions Tidende for en periode, der udløber den **31. december 2013**.

Ændring 34
Bilag, artikel 1, stk. 4

4. Denne første periode kan forlænges ved at ændre disse vedtægter i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 21 under hensyn til de fremskridt, der er opnået med hensyn til at opfylde målene for IMI-fællesforetagendet, og under forudsætning af, at den økonomiske levedygtighed er sikret. **udgår**

Ændring 36
Bilag, artikel 2, stk. 2, litra i

i) tilrettelægge et årligt møde, i det følgende benævnt interessentforum, med interessegrupper for at sikre åbenhed og gennemskelighed i forholdet til interessenterne, hvad angår IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter

i) tilrettelægge et årligt møde, i det følgende benævnt interessentforum, **der er et åbent møde for relevante organisationer med interesse for biomedicinsk forskning med henblik på at tilvejebringe feedback om IMI's aktiviteter, og som afholdes** med interessegrupper for at sikre åbenhed og gennemskelighed i forholdet til interessenterne, hvad angår IMI-fællesforetagendets forskningsaktiviteter

Ændring 35
Bilag, artikel 2, stk. 2, litra k

k) offentliggøre oplysninger om projekter, herunder navne på deltagere, og om størrelsen af IMI-fællesforetagendets finansielle bidrag.

k) offentliggøre oplysninger, **bl.a. på dets websted**, om projekter, herunder navne på deltagere, og om størrelsen af IMI-fællesforetagendets finansielle bidrag.

Ændring 37
Bilag, artikel 4

IMI-fællesforetagendets organer er bestyrelsen, *forretningsudvalget* og det videnskabelige udvalg.

IMI-fællesforetagendets organer er bestyrelsen, *den administrerende direktør* og det videnskabelige udvalg.

Ændring 38

Bilag, artikel 5, stk. 1, litra b

b) nye medlemmers stemmeret fastlægges i forhold til, hvor meget de bidrager til det samlede bidrag til IMI-fællesforetagendets aktiviteter

b) nye medlemmers stemmeret fastlægges i forhold til, hvor meget de bidrager til det samlede bidrag til IMI-fællesforetagendets aktiviteter; *dog kan antallet af nye medlemmers stemmer ikke overstige det samlede antal stemmer, de stiftende medlemmer råder over*

Ændring 39

Bilag, artikel 5, stk. 1, litra c

c) medlemmernes stemmer er udelelige

c) medlemmernes stemmer er udelelige; *der kan ikke stemmes ved fuldmagt,*

Ændring 40

Bilag, artikel 5, stk. 2, litra c, led 9 - 13

- godkende retningslinjer for evaluering og udvælgelse af projektforslag, jf. *forretningsudvalgets* forslag

- godkende listen over udvalgte projektforslag

- udnævne den administrerende direktør, udstikke rammer og retningslinjer for den administrerende direktør, overvåge dennes præstation og om nødvendigt udskifte den administrerende direktør

- *godkende forretningsudvalgets organisationsstruktur på grundlag af den administrerende direktørs anbefaling*

- godkende de finansielle bestemmelser for IMI-fællesforetagendet i overensstemmelse med artikel 11

- godkende retningslinjer for evaluering og udvælgelse af projektforslag, jf. *den administrerende direktørs* forslag

- godkende listen over udvalgte projektforslag

- udnævne den administrerende direktør, udstikke rammer og retningslinjer for den administrerende direktør, overvåge dennes præstation og om nødvendigt udskifte den administrerende direktør

- godkende de finansielle bestemmelser for IMI-fællesforetagendet i overensstemmelse med artikel 11 *efter høring af Kommissionen*

Ændring 41
Bilag, artikel 5, stk. 3, litra c a (nyt)

ca) tre medlemmer af Europa-Parlamentet kan deltage i møder som observatører og indbydes af bestyrelsen.

Ændring 42
Bilag, artikel 5, stk. 3 a (nyt)

3a. Bestyrelsen informerer medlemsstaterne om beslutninger om det fælles teknologiinitiativ om "innovative lægemidlers" forskningsdagsorden.

Ændring 43
Bilag, artikel 6, overskrift og stk. 1

Forretningsudvalget

Den administrerende direktør

1. Forretningsudvalget sammensættes af en administrerende direktør og hjælpeansatte.

Ændring 44
Bilag, artikel 6, stk. 2, indledning, og litra a - d og litra e, indledning

2. Forretningsudvalget har følgende opgaver:

a) Forretningsudvalget står for den daglige ledelse af IMI-fællesforetagendet.

b) Forretningsudvalget står for den operationelle side af IMI-fællesforetagendet.

c) Forretningsudvalget står for kommunikationsaktiviteter i relation til IMI-fællesforetagendet.

d) Forretningsudvalget forvalter på passende vis de offentlige og private midler.

e) Forretningsudvalget har navnlig til opgave at:

2. Den administrerende direktør har følgende opgaver:

a) Den administrerende direktør bistået af sekretariatet står for den operationelle side af IMI-fællesforetagendet.

b) Den administrerende direktør bistået af sekretariatet står for kommunikationsaktiviteter i relation til IMI-fællesforetagendet.

c) Den administrerende direktør bistået af sekretariatet forvalter på passende vis de offentlige og private midler.

d) Den administrerende direktør bistået af sekretariatet har navnlig til opgave at:

Ændring 45

Bilag, artikel 6, stk. 2, litra e, led 6

- forberede det årlige budgetforslag,
herunder en stillingsfortegnelse

- forberede det årlige budgetforslag,
herunder en stillingsfortegnelse *efter høring
af det videnskabelige udvalg og
interessentforummet*

Ændring 46

Bilag, artikel 6, stk. 7, litra g

g) *forelægge bestyrelsen sine forslag
vedrørende forretningsudvalgets
organisationsstruktur og organisere*, lede
og føre tilsyn med IMI-fællesforetagendets
personale

g) lede og føre tilsyn med IMI-
fællesforetagendets personale

Ændring 47

Bilag, artikel 7, stk. 1

1. Det videnskabelige udvalg er et
rådgivende organ for bestyrelsen, og det skal
udføre sine aktiviteter i tæt forbindelse med
og med støtte fra *forretningsudvalget*.

1. Det videnskabelige udvalg er et
rådgivende organ for bestyrelsen, og det skal
udføre sine aktiviteter i tæt forbindelse med
og med støtte fra *den administrerende
direktør*.

Ændring 48

Bilag, artikel 7, stk. 6, litra c

c) rådgive bestyrelsen og
forretningsudvalget om de videnskabelige
fremskridt, der beskrives i den årlige
aktivitetsrapport

c) rådgive bestyrelsen og *den
administrerende direktør* om de
videnskabelige fremskridt, der beskrives i
den årlige aktivitetsrapport

Ændring 49

Bilag, artikel 8, stk. 6 a (nyt)

*6a. Formålet med evalueringen af forslag
er at fastslå, hvorvidt de midler der er
anmodet om, står i et rimeligt forhold til
det arbejde, der er forbundet med at
gennemføre projektet.*

Ændring 50
Bilag, artikel 11, overskrift og stk. 1

Finansforordning

1. Bestyrelsen *skal nå til enighed om og vedtage IMI-fællesforetagendets finansforordning.*

Finansielle bestemmelser

1. *De finansielle bestemmelser for IMI-fællesforetagendet vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen.*

Ændring 51
Bilag, artikel 11, stk. 2

2. Formålet med *finansforordningen* er at sikre en *sund finansiell* forvaltning af IMI-fællesforetagendet.

2. Formålet med *de finansielle bestemmelser* er at sikre en *forsvarlig økonomisk* forvaltning af IMI-fællesforetagendet.

Ændring 52
Bilag, artikel 11, stk. 3

3. IMI-fællesforetagendets *finansforordning skal bygge på rammefinansforordningens principper. Finansforordningen kan afvige fra rammefinansforordningen, hvor det er nødvendigt af hensyn til de særlige krav, IMI-fællesforetagendets drift, og forudsat at afvigelserne er aftalt på forhånd med Kommissionen.*

3. IMI-fællesforetagendets *finansielle bestemmelser må ikke afvige fra forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002, medmindre det er nødvendigt på grund af de særlige forhold, der karakteriserer dets drift, og forudsat at Kommissionen på forhånd giver sit samtykke. Budgetmyndigheden informeres om alle sådanne afvigelser.*

Ændring 53
Bilag, artikel 12, stk. 5

5. Den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år skal forelægges for De Europæiske Fællesskabers Revisionsret. Revisionsretten kan foretage revision i overensstemmelse med dens normale procedurer.

5. Den årlige resultatopgørelse og balance for det foregående år skal forelægges for De Europæiske Fællesskabers Revisionsret *og for budgetmyndigheden*. Revisionsretten kan foretage revision i overensstemmelse med dens normale procedurer.

Ændring 54
Bilag, artikel 13, stk. 2, afsnit 1 a (nyt)

Den administrerende direktør forelægger Europa-Parlamentet den årlige

aktivitetsrapport.

Ændring 55

Bilag, artikel 14, stk. 1

1. Personaleressourcerne er fastsat i stillingsfortegnelsen, som skal anføres i det årlige budget.

1. Personaleressourcerne er fastsat i stillingsfortegnelsen, som skal anføres i det årlige budget, **og som fremsendes af Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.**

Ændring 56

Bilag, artikel 14, stk. 2

2. IMI-fællesforetagendets medarbejdere ansættes som midlertidigt ansatte og kontraktansatte på tidsbegrænsede kontrakter, der kan forlænges én gang til en maksimal samlet periode på syv år.

udgår

Ændring 57

Bilag, artikel 17, stk. 5, litra a

a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF

a) mikrovirksomheder samt små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF, **i overensstemmelse med de specifikke mål, der er opstillet for disse i det syvende rammeprogram**

Ændring 20

Bilag, artikel 17 a (ny)

Artikel 17a

Videnskabelige og finansielle rapporter
Deltagerne forelægger videnskabelige og finansielle årsrapporter om de støttede projekter for IMI-fællesforetagendet. Disse rapporter indeholder detaljerede oplysninger om de gennemførte forskningsaktiviteter samt om de dermed

forbundne omkostninger. Oversigter over udgifter ledsages af en revisionserklæring. Den eksterne revisor undersøger revisionserklæringerne og fastslår, om naturalieydelseerne svarer til de offentlige bidrag til projektet.

Ændring 59

Bilag, artikel 21, stk. 2

2. Bestyrelsen skal godkende ændringer af disse vedtægter. Hvis en sådan ændring får indflydelse på de generelle principper og mål for disse vedtægter, navnlig hvad angår ændring af artikel 1, artikel 5, stk. 2, litra c), første led, artikel 8, stk. 3, og artikel 21, skal den godkendes af Rådet på forslag af Kommissionen.

2. Bestyrelsen skal godkende ændringer af disse vedtægter. Hvis en sådan ændring får indflydelse på de generelle principper og mål for disse vedtægter, navnlig hvad angår ændring af artikel 1, artikel 5, stk. 2, litra c), første led, artikel 8, stk. 3, og artikel 21, skal den godkendes af Rådet på forslag af Kommissionen ***og efter høring af Europa-Parlamentet.***

Ændring 60

Bilag, artikel 22, stk. 3, litra a

(a) Hver projektdeltager bevarer ejendomsretten til den intellektuelle ejendom, som vedkommende bringer med sig i et projekt, og til den intellektuelle ejendom, som vedkommende frembringer i et projekt, medmindre projektdeltagerne i fælles forståelse træffer anden aftale. Betingelserne og vilkårene for adgang til disse rettigheder og licenser i henseende til den intellektuelle ejendom, der bringes med eller frembringes af projektdeltagerne, skal fastlægges i aftalen om tilskud og projektaftalen for det pågældende projekt.

a) Hver projektdeltager bevarer ejendomsretten til den intellektuelle ejendom, som vedkommende bringer med sig i et projekt, og til den intellektuelle ejendom, som vedkommende frembringer i et projekt, medmindre projektdeltagerne i fælles forståelse træffer anden aftale. Betingelserne og vilkårene for adgang til disse rettigheder og licenser i henseende til den intellektuelle ejendom, der bringes med eller frembringes af projektdeltagerne, skal fastlægges i aftalen om tilskud og projektaftalen for det pågældende projekt. ***Projektdeltagerne fastslår, om der er tale om eventuelle tilfælde af fælles intellektuel ejendomsret, som frembringes som led i projekterne.***

Ændring 61

Bilag, artikel 23 a (ny)

Artikel 23a

Værtsaftale

*IMI-fællesforetagendet og Kongeriget
Belgien indgår en værtsaftale.*