



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την κοινή επιχείρηση για την Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα 2

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Γενικό πλαίσιο

Στο πλαίσιο της οικονομικής και χρηματοπιστωτικής κρίσης η Ευρώπη αναζητεί έναν δρόμο προς τη βιώσιμη ανάπτυξη. Παράλληλα, η Ευρώπη είναι αντιμέτωπη με μια σειρά σημαντικών μειζόνων προκλήσεων, όπως η κλιματική αλλαγή, η εξεύρεση πόρων καθαρής ενέργειας και η βελτίωση της υγείας και της ευημερίας των πολιτών της με παράλληλο περιορισμό του κόστους υγειονομικής περίθαλψης.

Ένας από τους στόχους του προγράμματος «Ορίζοντας 2020», του εμβληματικού ευρωπαϊκού προγράμματος για την έρευνα και την καινοτομία, είναι η ενίσχυση της ευρωπαϊκής βιομηχανίας μέσω της ανάληψης δράσεων προς υποστήριξη της έρευνας και της καινοτομίας σε διάφορους βιομηχανικούς κλάδους. Συγκεκριμένα, ο «Ορίζοντας 2020» ενθαρρύνει τις συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα στην έρευνα και την καινοτομία για την αντιμετώπιση των βασικών προκλήσεων που αντιμετωπίζει η Ευρώπη, μεταξύ των οποίων και η δημόσια υγεία.

Η πρόταση για σύμπραξη δημόσιου-ιδιωτικού τομέα βασίζεται στην κοινή επιχείρηση για την Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα (ΚΕ ΠΚΦ) που συστάθηκε βάσει του 7ου Προγράμματος Πλαισίου («ΠΠ7») με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2007. Η ΚΕ ΠΚΦ είναι μια σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα μεταξύ Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του βιοφαρμακευτικού κλάδου με στόχο τη βελτίωση της διαδικασίας εξέλιξης φαρμάκων, στηρίζοντας την αποδοτικότερη συνεργασία στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης μεταξύ των πανεπιστημίων, των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων («ΜΜΕ») και του βιοφαρμακευτικού κλάδου, για την παροχή καλύτερων και ασφαλέστερων φαρμάκων στους ασθενείς.

Η παρούσα πρόταση ευθυγραμμίζεται με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τις συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα στο πλαίσιο του «Ορίζοντα 2020»: ένα ισχυρό εργαλείο για την υλοποίηση της καινοτομίας και της ανάπτυξης στην Ευρώπη¹.

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης σύστασης κοινής επιχείρησης για τα καινοτόμα φάρμακα

Μια κοινή επιχείρηση στον τομέα των καινοτόμων φαρμάκων είναι απαραίτητη για τους εξής λόγους:

- Επειδή οι προκλήσεις που θα αντιμετωπίσει είναι ζωτικής σημασίας για τη δημόσια υγεία στην Ευρώπη και για τους ευρωπαίους πολίτες: θα βελτιώσει την υγεία και την ευημερία τους παρέχοντας νέες και πιο αποτελεσματικές μεθόδους διάγνωσης και αγωγής, συμβάλλοντας στην εξασφάλιση της μελλοντικής διεθνούς ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών κλάδων της βιοφαρμακευτικής και των βιοεπιστημών, όπως οι διαγνωστικές μέθοδοι, τα εμβόλια, η βιοϊατρική απεικόνιση και οι τεχνολογίες ιατρικών πληροφοριών.

- Επειδή θα συμβάλει στην άρση μιας σειράς εμποδίων όσον αφορά την αποτελεσματική έρευνα και καινοτομία στον εν λόγω τομέα: αυξημένοι κίνδυνοι των δράσεων δαπανηρής και πολύπλοκης ανάπτυξης μεθόδων διάγνωσης και αγωγής, μειωμένη παραγωγικότητα των διαδικασιών παραγωγής φαρμάκων και εμβολίων και απουσία οικονομικών κινήτρων για τη διενέργεια τέτοιων παρεμβάσεων· υψηλοί κίνδυνοι κατά την υποστήριξη κοινών βάσεων δεδομένων και δικτύων που θα μπορούσαν να επιταχύνουν την ανάπτυξη των μεθόδων

¹ COM(2013) [...].

θεραπείας και να συνεισφέρουν στην επίτευξη δια βίου υγείας και ευημερίας για όλους, η οποία είναι ιδιαίτερα σημαντική στο πλαίσιο της γήρανσης του πληθυσμού και τη συνεπαγόμενη αύξηση των χρόνιων και εκφυλιστικών ασθενειών· εμφάνιση και πιθανή επανεμφάνιση μολυσματικών ασθενειών (συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της μικροβιακής αντοχής)· περιορισμένη διάδοση γνώσεων λόγω της έλλειψης δικτύων ανοικτής καινοτομίας μεταξύ των διαφόρων παραγόντων από την πανεπιστημιακή κοινότητα, τις ΜΜΕ και τον κλάδο· και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ζωνοόσοι.

- Επειδή ο βιομηχανικός κλάδος από μόνος του δεν θα επενδύσει, λόγω των ανωτέρω προβλημάτων, και επειδή η δημόσια στήριξη από κράτη μέλη που ενεργούν ξεχωριστά το καθένα είναι υπέρμετρα κατακερματισμένη και δεν είναι σε θέση να επιτύχει τη συντονισμένη, μακροπρόθεσμη, μεγάλης κλίμακας, διακρατική και διατομεακή προσπάθεια που απαιτείται.

- Επειδή μια ΚΕ σε επίπεδο ΕΕ μπορεί να βοηθήσει τους κλάδους των βιοεπιστημών να καταρτίσουν ένα μακροπρόθεσμο στρατηγικό θεματολόγιο για την έρευνα και την καινοτομία με μια πανευρωπαϊκή διάρθρωση, να δημιουργήσουν την απαραίτητη κρίσιμη μάζα, να μοχλεύσουν ιδιωτικές επενδύσεις, να παράσχουν σταθερή χρηματοδότηση, να διευκολύνουν την ανταλλαγή γνώσεων και να μειώσουν τον κίνδυνο με χαμηλότερο κόστος. Μια ΚΕ θα συμβάλει στη διαμόρφωση δικτύων ανοικτής καινοτομίας, τα οποία θα φέρνουν σε επαφή μεταξύ τους τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη που μετέχουν στην αξιακή αλυσίδα της ανάπτυξης φαρμάκων.

- Επειδή μια ΚΕ μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων της ΕΕ σε άλλους τομείς πολιτικής, η ανακοίνωση της Επιτροπής για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, όπου η ισχύουσα ΠΚΦ συνιστά ένα από τα βασικά μέτρα υλοποίησης, η ευρωπαϊκή συνεισφορά στην παγκόσμια πρωτοβουλία «Μία υγεία», η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση, η ευρωπαϊκή σύμπραξη για τη δράση κατά του καρκίνου, καθώς και το Ευρωπαϊκό Σύμφωνο για την ψυχική υγεία και η δράσης που συνδέεται με την ανακοίνωση της Επιτροπής για τη νόσο του Αλτσχάιμερ και άλλες μορφές άνοιας.

Επομένως, σκοπός της νέας πρότασης είναι η αντιμετώπιση των φαινομένων συμφόρησης σε τομείς ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία, τα οποία φαινόμενα περιορίζουν την αποδοτικότητα, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των δράσεων ανάπτυξης φαρμάκων που απαιτούνται για τη διάθεση καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά.

Αξιοποίηση της αποκτηθείσας πείρας

Η προτεινόμενη ΚΕ αξιοποιεί τα επιτεύγματα της προηγούμενης ΚΕ ΠΚΦ που συστάθηκε βάσει του ΠΠ7.

Η ΚΕ ΠΚΦ άντλησε πόρους φέρνοντας σε επαφή εταίρους από τον φαρμακευτικό κλάδο, την πανεπιστημιακή κοινότητα, τις ΜΜΕ, τις ενώσεις ασθενών και τις ρυθμιστικές αρχές στο πλαίσιο έργων με συγκεκριμένη εστίαση· επέτεινε τη συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών στους τομείς της έρευνας και της καινοτομίας για την υγεία, επιτρέποντας την πρόσβαση στην εμπειρογνωμοσύνη άλλων εταίρων και αύξησε τη συνεργασία μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και άλλων ενδιαφερομένων μερών στην Ευρώπη. Επίσης προώθησε την ανάπτυξη συνολικών θεματολογίων έρευνας και τον συντονισμό των οριζόντιων πολιτικών.

Στην ενδιάμεση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ τονίζεται ότι η ΠΚΦ παρέχει δυνατότητες για αμοιβαία μάθηση και έχει οικοδομήσει αμοιβαία κατανόηση των αντιλήψεων και προσεγγίσεων μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών. Το γεγονός αυτό έχει ωφελήσει όλους τους συμμετέχοντες και έχει συνεισφέρει σημαντικά στη μετάβαση

από ένα κλειστό σε ένα ανοικτό μοντέλο καινοτομίας στη βιοφαρμακευτική έρευνα, που υποστηρίζεται από ένα δίκαιο καθεστώς διανοητικής ιδιοκτησίας. Κανένα άλλο ευρωπαϊκό πρόγραμμα δεν έχει επιτύχει τη συνεργασία μεταξύ επιχειρήσεων εντός του φαρμακευτικού κλάδου στην κλίμακα που έχει επιτευχθεί στο πλαίσιο της ΠΚΦ.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και χρήση εμπειρογνωμοσύνης

Διοργανώθηκαν εκτενείς διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των κρατών μελών και ΜΜΕ στους κλάδους των βιοεπιστημών, της ιατρικής απεικόνισης και της πληροφορικής, στο πλαίσιο μιας σειράς θεματικών συνεδριάσεων (εκτίμηση επιπτώσεων, Παράρτημα 1). Η μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων αξιοποιεί επίσης τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της ισχύουσας ΠΚΦ και των εργασιών μιας ομάδας εμπειρογνομόνων. Διενεργήθηκε δημόσια διαβούλευση από τις 11 Ιουλίου έως τις 4 Οκτωβρίου 2012². Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε επιγραμμική διαβούλευση για τους συμμετέχοντες στα εν εξελίξει έργα της ΠΚΦ³.

Εκτίμηση επιπτώσεων

Ο προτεινόμενος κανονισμός απετέλεσε αντικείμενο εκτίμησης επιπτώσεων εκ μέρους της Επιτροπής, η οποία και επισυνάπτεται στην πρόταση.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Συνοπτική παρουσίαση της προτεινόμενης δράσης

Η πρόταση συνίσταται σε κανονισμό του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης για τα καινοτόμα φάρμακα 2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συστάθηκε αρχικά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2007, ο οποίος πρόκειται να καταργηθεί.

Νομική βάση

Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 187 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ισχύουν οι κανόνες συμμετοχής και διάδοσης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζοντας 2020». Εντούτοις, λόγω των ειδικών επιχειρησιακών αναγκών της παρούσας πρωτοβουλίας, απαιτούνται παρεκκλίσεις από τους εν λόγω κανόνες. Ωστόσο, οι εν λόγω ειδικές παρεκκλίσεις δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα πρόταση στο τρέχον στάδιο, ώστε να μην επηρεαστούν οι διοργανικές διαβουλεύσεις σχετικά με την κατάλληλη νομική βάση/ τις διαδικαστικές λεπτομέρειες για την έγκρισή τους, οι οποίες εξακολουθούν να εκκρεμούν στο πλαίσιο των νομοθετικών εργασιών όσον αφορά την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης του «Ορίζων 2020» που υπέβαλε η Επιτροπή (COM(2011)0810 – 2011/0399 (COD)). Οι ειδικές παρεκκλίσεις θα συμπεριληφθούν σε μεταγενέστερο στάδιο, λαμβάνοντας υπόψη το αποτέλεσμα των ανωτέρω διαβουλεύσεων.

Η πρώτη παρέκκλιση θα παρέχει τη δυνατότητα περιορισμού της επιλεξιμότητας για χρηματοδότηση σε οντότητες όπως οι ΜΜΕ, τα ιδρύματα δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας

² http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf

³ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf

εκπαίδευσης, οι μη κερδοσκοπικές οργανώσεις και οι εταιρείες που αντιμετωπίζουν δυσκολίες ως προς την πρόσβαση σε χρηματοδότηση, όπως οι εταιρείες μεσαίας κεφαλαιοποίησης ή οι επιχειρήσεις μεσαίου μεγέθους. Δεύτερον, προκειμένου να διευκολυνθεί και να επιταχυνθεί η παροχή καινοτόμων φαρμάκων στους ασθενείς και να βελτιωθεί η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη στην Ευρώπη, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 προϋποθέτει παρεκκλίσεις από τους κανόνες διανοητικής ιδιοκτησίας που αφορούν τους συναφείς ορισμούς, την κυριότητα, την προστασία, την αξιοποίηση, τη διάδοση, τη μεταβίβαση και την παροχή άδειας για τα αποτελέσματα και τα δικαιώματα πρόσβασης.

Επικουρικότητα και αναλογικότητα

Η πρόταση έχει σχεδιαστεί για τη μεγιστοποίηση της ενωσιακής προστιθέμενης αξίας και του αντικτύπου, εστιάζοντας στους στόχους και τις δραστηριότητες οι οποίες δεν δύνανται να υλοποιηθούν αποτελεσματικά από τα κράτη μέλη που δρουν αυτόνομα. Η πρόκληση για τον κλάδο να εφαρμόσει τα αποτελέσματα της βιοϊατρικής έρευνας και καινοτομίας ώστε να δημιουργήσει νέα προϊόντα, επιδρώντας έτσι στην υγεία των πολιτών της ΕΕ, είναι τόσο σπουδαία και περίπλοκη ώστε τα κράτη μέλη που δρουν αυτόνομα δεν διαθέτουν το απαραίτητο πλαίσιο για τη θέσπιση διακρατικών συνεργατικών πλατφορμών για τη στρατηγική έρευνα στον κλάδο.

Είναι απαραίτητη η δημόσια παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ, καθώς μόνο η ΕΕ είναι σε θέση να παρέχει βιώσιμη, δημόσια χρηματοδότηση μεγάλης κλίμακας ώστε να διευκολυνθεί η απαιτούμενη οικοδόμηση συναίνεσης και η υλοποίηση της διασυνοριακής, διατομεακής, διεπιστημονικής έρευνας και καινοτομίας. Η παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ με στήριξη της διακρατικής συνεργασίας μεταξύ εταιρειών στο πλαίσιο μακροπρόθεσμων στρατηγικών θεματολογίων έρευνας παράγει την συνεπακόλουθη προστιθέμενη αξία πέραν και επιπλέον των όσων μπορούν να επιτύχουν τα κράτη μέλη εάν δρουν αυτόνομα. Οι κοινές επιχειρήσεις είναι το καλύτερο μέσο για την επίτευξη κρίσιμης μάζας, ιδιαίτερα με την εφαρμογή των ρυθμίσεων του κοινού θεματολογίου, την άντληση πρόσθετης χρηματοδότησης και την επίτευξη μεγαλύτερου αποτελέσματος μόχλευσης στις επενδύσεις για Ε&Α από τον κλάδο.

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων του.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι ενδεικτικές δημοσιονομικές επιπτώσεις παρατίθενται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που υποβάλλεται με τον παρόντα κανονισμό. Η συνεισφορά της Ένωσης ανέρχεται σε 1 725 εκατομμύρια ευρώ⁴ συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς ΕΖΕΣ. Το κονδύλιο υπολογίζεται σε τρέχουσες τιμές. Η συνεισφορά της Ένωσης προέρχεται από το κονδύλιο της ΓΔ Έρευνας και Καινοτομίας για την πρόκληση «Υγεία, δημογραφική αλλαγή και ευημερία», στο πλαίσιο της εφαρμογής του προγράμματος «Ορίζοντας 2020 – Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία». Το μέγιστο ύψος της συνεισφοράς της Ένωσης για διοικητικές δαπάνες ανέρχεται σε 44,85 εκατομμύρια ευρώ.

⁴ Το ποσό είναι ενδεικτικό και θα εξαρτηθεί από το τελικό ποσό που θα διατεθεί για τη ΓΔ Έρευνας και Καινοτομίας στο πλαίσιο της πρόκλησης που αναφέρεται ανωτέρω.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**σχετικά με την κοινή επιχείρηση για την Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα 2**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 187 και το άρθρο 188 πρώτη παράγραφος,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁵,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁶,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα με τη μορφή κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών (ΚΤΠ) είχαν προβλεφθεί αρχικά στην απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013)⁷.
- (2) Στην απόφαση 2006/971/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα «Συνεργασία» για την εκτέλεση του 7ου προγράμματος πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013)⁸ προσδιορίζονται συγκεκριμένες συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα που πρέπει να υποστηριχθούν, συμπεριλαμβανομένης μιας σύμπραξης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για μια κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα μεταξύ της Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, εφεξής «EFPIA»).
- (3) Στη στρατηγική «Ευρώπη 2020»⁹ δίδεται έμφαση στην ανάγκη διαμόρφωσης ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία ώστε να επιτευχθεί έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη στην Ένωση. Τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο τάσσονται υπέρ της συγκεκριμένης στρατηγικής.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. .../2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος πλαισίου «Ορίζοντας

⁵ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].⁶ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].⁷ ΕΕ L 412 της 30.12.06, σ. 1.⁸ ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 86.⁹ COM(2010) 2020 τελικό.

2020» (2014-2020)¹⁰ επιδιώκει να διασφαλίσει μεγαλύτερο αντίκτυπο στην έρευνα και την καινοτομία, διαθέτοντας χρηματοδοτικούς πόρους από το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020» και από τον ιδιωτικό τομέα σε συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα σε βασικούς τομείς στους οποίους η έρευνα και η καινοτομία δύνανται να συμβάλουν στους ευρύτερους στόχους ανταγωνιστικότητας της Ένωσης και να συνδράμουν στην αντιμετώπιση κοινωνικών προκλήσεων. Η συμμετοχή της Ένωσης στις εν λόγω συμπράξεις θα μπορούσε να λάβει τη μορφή χρηματοδοτικών συνεισφορών σε κοινές επιχειρήσεις που συγκροτούνται βάσει του άρθρου 187 της Συνθήκης κατ' εφαρμογή της απόφασης αριθ. 1982/2006/EK.

- (5) Σύμφωνα με την απόφαση αριθ. .../2013/ΕΕ του Συμβουλίου, της ... 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» (2014-2020)¹¹, πρέπει να παρέχεται περαιτέρω στήριξη σε κοινές επιχειρήσεις που συγκροτούνται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1982/2006/EK, υπό τους όρους που προσδιορίζονται στην απόφαση αριθ. [...] /2013/ΕΕ.
- (6) Η κοινή επιχείρηση για την Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα (εφεξής «ΠΚΦ») που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της ΠΚΦ¹² απέδειξε ότι μπορούν να αντληθούν επαρκείς πόροι εάν συνενωθούν διάφοροι εταίροι από τον φαρμακευτικό κλάδο, την πανεπιστημιακή κοινότητα, τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (εφεξής «ΜΜΕ»), τις ενώσεις ασθενών και τις ρυθμιστικές αρχές.
- (7) Επίσης εντατικοποίησε τη συνεργασία μεταξύ ενδιαφερομένων μερών στην έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της υγείας, επιτρέποντας την πρόσβαση στην εμπειρογνομοσύνη άλλων εταίρων και αυξάνοντας τη συνεργασία μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και άλλων ενδιαφερομένων μερών στην Ένωση με την εκπόνηση συνολικών θεματολογίων έρευνας και τον συντονισμό των οριζόντιων πολιτικών. Κανένα άλλο ευρωπαϊκό ή εθνικό πρόγραμμα δεν έχει επιτύχει τη συνεργασία μεταξύ επιχειρήσεων εντός του φαρμακευτικού κλάδου στην κλίμακα που σημειώθηκε στο πλαίσιο της ΠΚΦ. Η ενδιαμέση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης της ΠΚΦ¹³ τόνισε ότι δίνει δυνατότητες για αμοιβαία μάθηση και παρέχει την ευκαιρία βελτίωσης της αλληλοκατανόησης μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών, γεγονός που ωφελεί όλους τους συμμετέχοντες και συμβάλλει σημαντικά στη μετάβαση προς ένα μοντέλο ανοικτής καινοτομίας στη βιοφαρμακευτική έρευνα.
- (8) Η έρευνα σχετικά με το μέλλον της ιατρικής θα πραγματοποιείται σε τομείς όπου ο συνδυασμός στόχων κοινωνικού ενδιαφέροντος, δημόσιας υγείας και ανταγωνιστικότητας του βιοϊατρικού κλάδου απαιτεί τη συγκέντρωση πόρων και την προώθηση συνεργασιών μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με τη συμμετοχή των ΜΜΕ. Το πεδίο εφαρμογής της πρωτοβουλίας πρέπει να επεκταθεί σε όλους τους τομείς της έρευνας και καινοτομίας στις βιοεπιστήμες. Πρόκειται για τομείς που άπτονται της δημόσιας υγείας, όπως προσδιορίζονται από την έκθεση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τα φάρμακα προτεραιότητας για την Ευρώπη και τον κόσμο, η οποία επί του παρόντος βρίσκεται στο στάδιο της επικαιροποίησης και η νέα έκδοση αναμένεται να δημοσιευθεί το 2013. Η πρωτοβουλία πρέπει επομένως να προσπαθήσει να προσεγγίσει ευρύτερο φάσμα εταίρων, συμπεριλαμβανομένων

¹⁰ ΕΕ ... [ΠΠ «Ορίζοντας 2020»].

¹¹ ΕΕ ... [Ειδικό πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020»].

¹² ΕΕ L 30 της 4.2.2008 [Κανονισμός ΚΕ ΚΤΠ ΠΠ7].

¹³ SEC(2011) 1072 τελικό.

εταιρειών μεσαίας κεφαλαιοποίησης, από διάφορους τομείς (π.χ. βιοϊατρική απεικόνιση, τεχνολογία ιατρικών πληροφοριών, διαγνωστική και/ή κλάδους που αφορούν την υγεία των ζώων). Μια ευρύτερη συμμετοχή θα συνέβαλε στην προώθηση της ανάπτυξης νέων μεθόδων και τεχνολογιών για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία νόσων με σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.

- (9) Η συνέχιση της εν λόγω πρωτοβουλίας πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της ενδιάμεσης αξιολόγησης και των συστάσεων των ενδιαφερομένων μερών¹⁴ και πρέπει να υλοποιηθεί με δομή και κανόνες κατάλληλους για τον επιδιωκόμενο σκοπό, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα και να διασφαλιστεί η απλούστευση σε επιχειρησιακό επίπεδο. Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα (εφεξής «ΠΚΦ2») πρέπει να εγκρίνει δημοσιονομικούς κανόνες προσαρμοσμένους στις ανάγκες της, σύμφωνα με το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 996/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης¹⁵.
- (10) Οι ιδιώτες που συμμετέχουν στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχουν εκφράσει εγγράφως τη συμφωνία τους να πραγματοποιήσουν ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στο πλαίσιο μιας διάρθρωσης που θα προσαρμόζεται καλύτερα στη φύση της σύμπραξης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα. Είναι σκόπιμο οι συμμετέχοντες του ιδιωτικού τομέα στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 να αποδεχθούν με επιστολή έγκρισης το καταστατικό που παρατίθεται στο παράρτημα.
- (11) Ως μέσο για την περαιτέρω ανάπτυξη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, η συμμετοχή θα πρέπει να επιτρέπεται και σε άλλες νομικές οντότητες. Επιπλέον, οι νομικές οντότητες που ενδιαφέρονται να στηρίξουν στόχους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στους συγκεκριμένους τομείς έρευνας στους οποίους δραστηριοποιούνται θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να μετατρέπονται σε συνεργαζόμενους εταίρους στην εν λόγω κοινή επιχείρηση.
- (12) Για την επίτευξη των στόχων της, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πρέπει να παρέχει χρηματοδοτική στήριξη κυρίως με τη μορφή επιχορηγήσεων προς τους συμμετέχοντες, κατόπιν ανοικτών και ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.
- (13) Οι συνεισφορές από μέλη του ιδιωτικού τομέα πρέπει να αφορούν τις διοικητικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και, από κοινού με τους συνεργαζόμενους εταίρους για τον συγκεκριμένο τομέα έρευνας στον οποίο δραστηριοποιούνται, την απαιτούμενη συγχρηματοδότηση για την υλοποίηση δράσεων έρευνας και καινοτομίας που λαμβάνουν στήριξη από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
- (14) Η συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις που χρηματοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πρέπει να συμμορφώνεται προς τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... /2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013, σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης στο «πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζοντας 2020» (2014-2020)»¹⁶.

¹⁴ http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1.

¹⁶ ΕΕ ... [Κανόνες συμμετοχής «Ορίζων 2020»].

- (15) Κατά τη διαχείριση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης πρέπει να τηρούνται η αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και οι συναφείς κανόνες για την έμμεση διαχείριση που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012¹⁷.
- (16) Οι έλεγχοι των αποδεκτών των ενωσιακών χρηματοδοτικών πόρων δυνάμει του παρόντος κανονισμού πρέπει να διενεργούνται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται μειωμένος διοικητικός φόρτος, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] /2013 [πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»].
- (17) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης και των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 πρέπει να προστατεύονται μέσω κατάλληλων μέτρων σε ολόκληρο τον κύκλο δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, ανίχνευσης και διερεύνησης παρατυπιών, της ανάκτησης απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, της επιβολής διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
- (18) Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής όσον αφορά την ΠΚΦ2 ασκεί τις ίδιες αρμοδιότητες με αυτές που ασκεί έναντι της Επιτροπής.
- (19) Σύμφωνα με το άρθρο 287 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ιδρυτική πράξη κάθε λοιπού οργάνου ή οργανισμού ιδρυμένου από την Ένωση ενδέχεται να αποκλείει τον έλεγχο των λογαριασμών του συνόλου των εσόδων και εξόδων των εν λόγω οργάνων ή οργανισμών από το Ελεγκτικό Συνέδριο. Κατ' εφαρμογή του άρθρου 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, οι λογαριασμοί των οργανισμών που αναφέρονται στο άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 πρέπει να εξετάζονται από ανεξάρτητο ελεγκτικό οργανισμό, ο οποίος παρέχει τη γνώμη του, μεταξύ άλλων, σχετικά με την αξιοπιστία των λογαριασμών και τη νομιμότητα και κανονικότητα των υποκείμενων πράξεων. Η αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων όσον αφορά τον έλεγχο των λογαριασμών αιτιολογεί γιατί οι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν πρέπει να υπόκεινται στον έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.
- (20) Σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, που θεσπίζονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι στόχοι της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 για την ενίσχυση της βιομηχανικής έρευνας και καινοτομίας σε ολόκληρη την Ένωση δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη αυτά καθεαυτά και, επομένως, για την αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων, τη διατήρηση κρίσιμης μάζας και τη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης της δημόσιας χρηματοδότησης, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα από την Ένωση. Ο ανά χείρας κανονισμός περιορίζεται στο ελάχιστο που απαιτείται για την επίτευξη των στόχων αυτών και δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς τούτο όρια.
- (21) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συστάθηκε για χρονικό διάστημα έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πρέπει να συνεχίσει να στηρίζει το ερευνητικό πρόγραμμα «Καινοτόμα Φάρμακα», διευρύνοντας το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων δυνάμει μιας σειράς τροποποιημένων κανόνων. Η μετάβαση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πρέπει να ευθυγραμμιστεί και να συγχρονιστεί με τη μετάβαση από το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο στο Πρόγραμμα

¹⁷

EE L 362 της 31.12.2012, σ. 1.

Πλαίσιο «Ορίζοντας 2020», ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση της χρηματοδότησης που διατίθεται για την έρευνα. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας πρέπει, επομένως, να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου και να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Σύσταση

1. Για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, συστήνεται κοινή επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 187 της Συνθήκης (εφεξής «κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2») για το χρονικό διάστημα από την 1η Ιανουαρίου 2014 έως την 31η Δεκεμβρίου 2024.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 αντικαθιστά και διαδέχεται την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ που συστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008.
3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 συνιστά οργανισμό στον οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει νομική προσωπικότητα. Σε κάθε κράτος μέλος έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται στα νομικά πρόσωπα από τις νομοθεσίες αυτών των κρατών μελών. Δύναται, ιδίως, να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.
5. Η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 βρίσκεται στις Βρυξέλλες, Βέλγιο.
6. Το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Στόχοι

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει τους εξής στόχους:

- α) να συμβάλει στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] /2013 [Πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»], ειδικότερα δε του μέρους ... της απόφασης (ΕΕ) αριθ. [...] /2013 [Ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος «Ορίζοντας 2020»], και να συμβάλει ειδικότερα στη βελτίωση της υγείας και ευημερίας των ευρωπαίων πολιτών·
- β) να συνεισφέρει στην επίτευξη των στόχων της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, και συγκεκριμένα:
 - i) να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας των κλινικών δοκιμών φαρμάκων προτεραιότητας που έχει προσδιορίσει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας·
 - ii) να μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την κλινική επικύρωση της ιδέας κατά την ανάπτυξη φαρμάκων, όπως για παράδειγμα για νόσους του ανοσοποιητικού, του αναπνευστικού και του νευρικού συστήματος, καθώς και για νευροεκφυλιστικές νόσους·
 - iii) να προωθήσει νέες θεραπείες για νόσους για τις οποίες οι θεραπευτικές ανάγκες σε μεγάλο βαθμό δεν καλύπτονται, όπως είναι η νόσος του Alzheimer,

και για τις οποίες είναι περιορισμένα τα κίνητρα της αγοράς, όπως ισχύει στην περίπτωση της μικροβιακής αντοχής·

- iv) να αναπτύξει βιοδείκτες διάγνωσης και αντιμετώπισης νόσων που θα συνδέονται σαφώς με κλινικά δεδομένα και θα εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές·
- v) να μειώσει το ποσοστό αποτυχίας υποψήφιων εμβολίων στο στάδιο ΙΙΙ των κλινικών δοκιμών μέσω νέων βιοδεικτών για αρχικούς ελέγχους απόδοσης και ασφάλειας·
- vi) να βελτιώσει την τρέχουσα διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων παρέχοντας στήριξη για την ανάπτυξη εργαλείων, προτύπων και προσεγγίσεων για την αξιολόγηση της αποδοτικότητας, της ασφάλειας και της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε ρύθμιση.

Άρθρο 3

Συνεισφορά της Ένωσης

1. Η μέγιστη συνεισφορά της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των πιστώσεων της ΕΖΕΣ, προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 για την κάλυψη διοικητικών και επιχειρησιακών δαπανών ανέρχεται σε 1 725 εκατομμύρια ευρώ, ποσό το οποίο διαμορφώνεται ως εξής:

- α) έως 1 500 εκατομμύρια ευρώ, ποσό ισοδύναμο της συνεισφοράς της ΕΦΡΙΑ, ή των οντοτήτων που την απαρτίζουν ή των συνδεδεμένων οντοτήτων τους·
- β) έως 225 εκατομμύρια ευρώ, ποσό ισοδύναμο της συνεισφοράς των συνεργαζόμενων εταιρών άλλων μελών, ή των οντοτήτων που τους απαρτίζουν ή των συνδεδεμένων οντοτήτων τους.

Η εν λόγω συνεισφορά της Ένωσης καταβάλλεται από τις πιστώσεις που διατίθενται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης στο πλαίσιο του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο iv) και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 για τους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 209 του ίδιου κανονισμού.

2. Οι λεπτομερείς όροι της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης καθορίζονται μέσω σύμβασης ανάθεσης και ετήσιων συμφωνιών μεταφοράς κεφαλαίων, οι οποίες συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής, εξ ονόματος της Ένωσης, και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
3. Η σύμβαση ανάθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνει τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 και στα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στο άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, καθώς και, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:
 - α) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όσον αφορά τους σχετικούς δείκτες επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος «Ορίζοντας 2020»]·
 - β) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στο πλαίσιο της παρακολούθησης που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ της απόφασης

αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος «Ορίζοντας 2020»].

- γ) τους ειδικούς δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
- δ) τις ρυθμίσεις σχετικά με την παροχή των αναγκαίων δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται ότι η Επιτροπή είναι σε θέση να εκπληρώνει τις οικείες υποχρεώσεις διάδοσης και υποβολής εκθέσεων.
- ε) τη χρήση και τις μεταβολές ανθρωπίνων πόρων, ιδίως όσον αφορά τις προσλήψεις ανά ομάδα καθηκόντων, βαθμό και κατηγορία, τις ανακατατάξεις υπαλλήλων και τυχόν τροποποιήσεις στον αριθμό των μελών του προσωπικού.

Άρθρο 4

Συνεισφορές άλλων μελών πλην της Ένωσης και των συνεργαζόμενων εταίρων

1. Η ΕΦΡΙΑ καταβάλλει ή μεριμνά ώστε οι οντότητες που την απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες οντότητές τους να καταβάλουν συνεισφορές που ανέρχονται σε ύψος τουλάχιστον 1 500 εκατομμυρίων ευρώ. Άλλα μέλη πλην της Ένωσης ή συνεργαζόμενοι εταίροι καταβάλλουν ή μεριμνούν ώστε οι οντότητες που τα απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες οντότητές τους να καταβάλουν συνεισφορές που αντιστοιχούν στα ποσά για τα οποία είχαν αναλάβει υποχρεώσεις όταν έγιναν μέλη ή συνεργαζόμενοι εταίροι.
2. Η συνεισφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποτελείται από συνεισφορές προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα.
3. Άλλα μέλη πλην της Ένωσης και οι συνεργαζόμενοι εταίροι υποβάλλουν στο διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 έως την 31η Ιανουαρίου κάθε έτους έκθεση σχετικά με την αξία των προβλεπόμενων στην παράγραφο 2 συνεισφορών που καταβάλλονται κατά τη διάρκεια καθενός από τα προηγούμενα οικονομικά έτη.
4. Για τους σκοπούς της αποτίμησης των συνεισφορών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα, οι δαπάνες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές λογιστικής καταγραφής κόστους των αντίστοιχων οντοτήτων, με τα εφαρμοστέα λογιστικά πρότυπα της χώρας εγκατάστασης της εκάστοτε οντότητας και με τα ισχύοντα διεθνή λογιστικά πρότυπα / διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής αναφοράς. Το κόστος πιστοποιείται από ανεξάρτητο εξωτερικό ελεγκτή που διορίζεται από την οικεία οντότητα. Η αποτίμηση των συνεισφορών επαληθεύεται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Στις περιπτώσεις όπου εξακολουθούν να υφίστανται αβεβαιότητες, μπορεί να πραγματοποιηθεί σχετικός έλεγχος από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
5. Η Επιτροπή δύναται να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 ή να κινήσει τη διαδικασία διάλυσης που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα, εφόσον τα αντίστοιχα μέλη και οι συνεργαζόμενοι εταίροι, οι οντότητες που τα απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες

οντότητές τους δεν καταβάλλουν καθόλου, καταβάλλουν μόνο εν μέρει ή καταβάλλουν καθυστερημένα τις συνεισφορές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 5

Δημοσιονομικοί κανόνες

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεσπίζει τους ειδικούς δημοσιονομικούς κανόνες της σύμφωνα με το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... [κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός σχετικά με τον πρότυπο δημοσιονομικό κανονισμό για τις ΣΔΙΤ].

Άρθρο 6

Προσωπικό

1. Ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68¹⁸ του Συμβουλίου, και οι κανόνες που θεσπίστηκαν κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των θεσμικών οργάνων της Ένωσης για την έναρξη ισχύος του εν λόγω κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού εφαρμόζονται στο προσωπικό που απασχολείται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
 2. Όσον αφορά το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, το διοικητικό συμβούλιο ασκεί τις αρμοδιότητες που ανατίθενται από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και από το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων πρόσληψης αρχή (εφεξής οι «αρμοδιότητες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής»).

Σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει απόφαση, δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 1 και του άρθρου 6 του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό, με την οποία αναθέτει στον εκτελεστικό διευθυντή τις αντίστοιχες αρμοδιότητες που ανήκουν στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να ανασταλεί η εν λόγω ανάθεση αρμοδιοτήτων. Ο εκτελεστικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να μεταβιβάζει περαιτέρω τις αρμοδιότητές του.

Όταν το επιβάλλουν εξαιρετικές περιστάσεις, το διοικητικό συμβούλιο δύναται, με την έκδοση απόφασης, να αναστείλει προσωρινά την ανάθεση στον εκτελεστικό διευθυντή των αρμοδιοτήτων που ανήκουν στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και των αρμοδιοτήτων που ο τελευταίος μεταβίβασε περαιτέρω, και να τις ασκήσει το ίδιο ή να τις αναθέσει σε ένα από τα μέλη του ή σε άλλο μέλος του προσωπικού της κοινής επιχείρησης πλην του εκτελεστικού διευθυντή.
3. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει κατάλληλους εκτελεστικούς κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό, σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

¹⁸

ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1.

4. Οι ανθρωπίνι πόροι περιλαμβάνονται στον πίνακα προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όπου αναγράφεται ο αριθμός των θέσεων έκτακτων υπαλλήλων ανά ομάδα καθηκόντων και βαθμό, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης, σύμφωνα με τον οικείο ετήσιο προϋπολογισμό.
5. Το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 απαρτίζεται από έκτακτο προσωπικό και συμβασιούχους υπαλλήλους.
6. Όλες οι δαπάνες προσωπικού βαρύνουν την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Άρθρο 7

Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες και εκπαιδευόμενοι

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δύναται να κάνει χρήση αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων και εκπαιδευομένων που δεν απασχολούνται από την κοινή επιχείρηση. Ο αριθμός των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων, εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης, προστίθεται στα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το προσωπικό που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον ετήσιο προϋπολογισμό.
2. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει απόφαση με την οποία καθορίζονται οι κανόνες για την απόσπαση εθνικών εμπειρογνομόνων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και για τη χρήση εκπαιδευομένων.

Άρθρο 8

Προνόμια και ασυλίες

Στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και στο προσωπικό της εφαρμόζεται το πρωτόκολλο περί των προνομίων και ασυλιών της Ένωσης.

Άρθρο 9

Ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2

1. Η συμβατική ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 διέπεται από τις σχετικές συμβατικές διατάξεις και από το εφαρμοστέο στην εκάστοτε συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση δίκαιο.
2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 αποκαθιστά οποιαδήποτε ζημιά προκαλεί το προσωπικό της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές των νομοθεσιών των κρατών μελών.
3. Τυχόν πληρωμές εκ μέρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 συνεπεία της αναφερόμενης στις παραγράφους 1 και 2 ευθύνης, καθώς και τα έξοδα και οι δαπάνες που συνεπάγεται, θεωρούνται δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και καλύπτονται από τους πόρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 είναι ο μόνος υπεύθυνος για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της.

Άρθρο 10

Δικαιοδοσία του Δικαστηρίου και εφαρμοστέο δίκαιο

1. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να αποφαινεται υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στη Συνθήκη, καθώς και στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) σε οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ των μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 η οποία είναι συναφής με το αντικείμενο του παρόντος κανονισμού·
 - β) δυνάμει οποιασδήποτε ρήτρας διαιτησίας που περιλαμβάνεται σε συμφωνίες, αποφάσεις ή συμβάσεις που συνάπτονται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2·
 - γ) σε διαφορές που αφορούν την αποζημίωση για ζημιές που προκαλούνται από τους υπαλλήλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους·
 - δ) σε οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και των υπαλλήλων της εντός των ορίων και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Για οποιοδήποτε θέμα που δεν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ή από άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης εφαρμόζεται το δίκαιο του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 11

Αξιολόγηση

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017 η Επιτροπή πρέπει να διενεργήσει ενδιάμεση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Έως τις 30 Ιουνίου 2018 η Επιτροπή πρέπει να ανακοινώσει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, συνοδευόμενα από τις παρατηρήσεις της.
2. Βάσει των συμπερασμάτων της ενδιάμεσης αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή δύναται να ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 ή να λάβει οποιαδήποτε άλλα κατάλληλα μέτρα.
3. Εντός έξι μηνών από τη διάλυση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, αλλά το αργότερο εντός δύο ετών από την έναρξη της διαδικασίας διάλυσης η οποία αναφέρεται στο άρθρο 21 του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα, η Επιτροπή πρέπει να διενεργήσει τελική αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Τα αποτελέσματα της εν λόγω τελικής αξιολόγησης υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Άρθρο 12

Απαλλαγή

1. Η απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού όσον αφορά τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εντάσσεται στο πλαίσιο της απαλλαγής που χορηγείται στην Επιτροπή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν σύστασης του Συμβουλίου, σύμφωνα με την προβλεπόμενη διαδικασία στο άρθρο 319 της Συνθήκης.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 συνεργάζεται πλήρως με τα θεσμικά όργανα που συμμετέχουν στη διαδικασία για τη χορήγηση απαλλαγής και παρέχει, εφόσον συντρέχει λόγος, κάθε απαιτούμενη πρόσθετη πληροφορία. Στο πλαίσιο αυτό, ενδέχεται να της ζητηθεί να εκπροσωπείται στις συνεδριάσεις με τα αρμόδια

θεσμικά όργανα ή τους αρμόδιους οργανισμούς και να επικουρεί στο έργο του τον κύριο διατάκτη της Επιτροπής.

Άρθρο 13

Εκ των υστέρων έλεγχοι

1. Οι εκ των υστέρων έλεγχοι των δαπανών για τις έμμεσες δράσεις διεξάγονται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»] στο πλαίσιο των έμμεσων δράσεων του προγράμματος πλαισίου «Ορίζοντας 2020».
2. Για λόγους συνοχής, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει να προβεί στους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επί των συμμετεχόντων που έλαβαν χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Άρθρο 14

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 17 παράγραφος 4 του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 επιτρέπει τόσο σε υπαλλήλους της Επιτροπής και σε λοιπά εξουσιοδοτημένα από αυτήν άτομα όσο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο την πρόσβαση στους χώρους και τις εγκαταστάσεις της, καθώς και σε όλα τα πληροφοριακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για τη διενέργεια των ελέγχων τους.
2. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) δύναται να διεξάγει έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)¹⁹ και τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες²⁰, με στόχο την εξακρίβωση του κατά πόσον υπήρξε απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα η οποία θίγει τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης σε σχέση με οποιαδήποτε συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση χρηματοδοτούμενη στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.
3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, οι συμβάσεις, συμφωνίες και αποφάσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού περιέχουν διατάξεις που εξουσιοδοτούν ρητά:
 - α) την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και την OLAF να διενεργούν τους ανωτέρω ελέγχους και έρευνες, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.
 - β) την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν τους ανωτέρω ελέγχους σε σχέση με τους αποδέκτες της χρηματοδότησης από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

¹⁹ ΕΕ L 136 της 31.5.1999.

²⁰ ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2-5.

4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εξασφαλίζει ότι τα οικονομικά συμφέροντα των μελών της προστατεύονται επαρκώς διεξάγοντας ή αναθέτοντας κατάλληλους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους.
5. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την OLAF²¹. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα για τη διευκόλυνση των εσωτερικών ερευνών που διεξάγει η OLAF.

Άρθρο 15

Εμπιστευτικότητα

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εξασφαλίζει την προστασία ευαίσθητων πληροφοριών, η κοινοποίηση των οποίων θα μπορούσε να παραβιάσει τα συμφέροντα των μελών της ή των συμμετεχόντων στις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 16

Διαφάνεια

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής²², εφαρμόζεται στα έγγραφα που κατέχει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
2. Το διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δύναται να θεσπίσει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.
3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 10, οι αποφάσεις που λαμβάνει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 228 της Συνθήκης.

Άρθρο 17

Κανόνες συμμετοχής και διάδοσης

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020»] εφαρμόζεται στις δράσεις που χρηματοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεωρείται φορέας χρηματοδότησης και παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε έμμεσες δράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 του καταστατικού που παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 18

Στήριξη από τη φιλοξενούσα χώρα

Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της μπορεί να συναφθεί διοικητική συμφωνία σχετικά με τα προνόμια και τις ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρόκειται να παράσχει το εν λόγω κράτος στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

²¹ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1.

²² ΕΕ L 145 της 31.5.2001.

Άρθρο 19

Διατάξεις κατάργησης και μεταβατικές διατάξεις

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 καταργείται από την 1η Ιανουαρίου 2014.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι δράσεις που έχουν αρχίσει να υλοποιούνται στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 73/2008/ΕΚ και οι οικονομικές υποχρεώσεις που αφορούν τις εν λόγω δράσεις εξακολουθούν να διέπονται από τον εν λόγω κανονισμό έως την ολοκλήρωσή τους.

Οι δράσεις που προκύπτουν από προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο των ετήσιων σχεδίων εκτέλεσης που εγκρίθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2008 επίσης θεωρούνται δράσεις που άρχισαν να υλοποιούνται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Η ενδιάμεση αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τελική αξιολόγηση των δράσεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008.
3. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του προσωπικού που απασχολείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008.

Οι συμβάσεις απασχόλησης προσωπικού οι οποίες αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να ανανεωθούν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης.

Ο εκτελεστικός διευθυντής που διορίζεται βάσει του κανονισμού αριθ. 73/2008, για το υπόλοιπο της θητείας του, αναλαμβάνει καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή όπως προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό με έναρξη ισχύος την 1η Ιανουαρίου 2014. Οι λοιποί όροι της σύμβασης διατηρούνται ως έχουν.
4. Εάν δεν συμφωνηθεί διαφορετικά μεταξύ των μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008, το σύνολο των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων, συμπεριλαμβανομένων περιουσιακών στοιχείων, οφειλών ή στοιχείων παθητικού των μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, μεταφέρονται στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
5. Ενδεχόμενες αχρησιμοποίητες πιστώσεις δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008, μεταφέρονται στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΠΚΦ2

1 - Καθήκοντα

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διεκπεραιώνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) αντλεί τους αναγκαίους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- β) αναθεωρεί τακτικά και επιφέρει ενδεχόμενες αναγκαίες προσαρμογές στο στρατηγικό ερευνητικό θεματολόγιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 υπό το πρίσμα των επιστημονικών εξελίξεων που σημειώνονται κατά τη διάρκεια της υλοποίησής της·
- γ) δημιουργεί και αναπτύσσει στενές και μακροπρόθεσμες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, άλλων μελών, των συνεργαζόμενων εταίρων και των άλλων ενδιαφερόμενων μερών όπως άλλοι κλάδοι, ρυθμιστικές αρχές, ενώσεις ασθενών, πανεπιστήμια και κλινικά κέντρα, καθώς και συνεργασία μεταξύ της βιομηχανίας και του ακαδημαϊκού τομέα·
- δ) διευκολύνει τον συντονισμό με τις ευρωπαϊκές, εθνικές και διεθνείς δραστηριότητες στον εν λόγω τομέα και την επικοινωνία και διάδραση με τα κράτη μέλη και τις συνεργαζόμενες χώρες στο πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»·
- ε) στηρίζει αποτελεσματικά την έρευνα και την καινοτομία στις βιοεπιστήμες, κυρίως μέσω επιχορηγήσεων·
- στ) προσδιορίζει και εκτελεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, κυρίως μέσω προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·
- ζ) διοργανώνει προσκλήσεις υποβολής προτάσεων και κάθε άλλη αναγκαία διαδικασία για τη χρηματοδότηση, την αξιολόγηση προτάσεων, την κατανομή χρηματοδότησης σε έργα σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες, εντός των ορίων των διαθέσιμων πόρων·
- η) μεριμνά για δραστηριότητες ενημέρωσης, επικοινωνίας, αξιοποίησης και διάδοσης μέσω της κατ' αναλογία εφαρμογής των διατάξεων του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. [...] /2013 [πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»]·
- θ) διοργανώνει τουλάχιστον μία ετήσια συνεδρίαση με τη συμμετοχή των ομάδων συμφερόντων ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·
- ι) επιτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον απαιτείται για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

2 - Μέλη και συνεργαζόμενοι εταίροι

1. Τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 είναι τα ακόλουθα:

- α) η Ένωση, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή·
- β) κατόπιν αποδοχής του παρόντος καταστατικού με επιστολή έγκρισης, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων

(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, εφεξής «EFPIA»).

2. Οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020» δύναται να ζητήσει να γίνει μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, υπό τον όρο ότι συνεισφέρει στη χρηματοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 του καταστατικού για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού και αποδέχεται το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
3. Κατόπιν αποδοχής του παρόντος καταστατικού με επιστολή έγκρισης, οποιαδήποτε νομική οντότητα πλην μέλους ή οντότητα που απαρτίζει ένα μέλος ή οποιαδήποτε συνδεδεμένη οντότητα αυτών, που στηρίζει τους στόχους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στον συγκεκριμένο τομέα έρευνάς της, σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020», μπορεί να ζητήσει να γίνει μέλος της ΠΚΦ2 ως συνεργαζόμενος εταίρος. Η επιστολή έγκρισης περιγράφει αναλυτικά το πεδίο εφαρμογής της σύνδεσης από άποψη περιεχομένου, δραστηριοτήτων και διάρκειας.
4. Οι συνεργαζόμενοι εταίροι συνεισφέρουν όπως και τα άλλα μέλη πλην της Ένωσης στις λειτουργικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος καταστατικού.

Η επιστολή έγκρισης περιγράφει αναλυτικά τη συνεισφορά των συνεργαζόμενων εταίρων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, που θα είναι αντίστοιχη με εκείνη που θα διαθέσει η Ένωση, σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

3 - Μεταβολές της σύνθεσης και της σύνδεσης

1. Κάθε αίτηση προσχώρησης ως μέλος ή ως συνεργαζόμενος εταίρος στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 απευθύνεται στο διοικητικό συμβούλιο, και συνοδεύεται από πρόταση αναπροσαρμογής της σύνθεσης του διοικητικού συμβουλίου που προβλέπεται στο άρθρο 5 του καταστατικού.
2. Το διοικητικό συμβούλιο αξιολογεί την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα και τη δυνητική προστιθέμενη αξία του αιτούντος για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Κατόπιν αποφαινεται σχετικά με την αίτηση.
3. Οποιοδήποτε μέλος ή συνεργαζόμενος εταίρος δύναται να παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους ή από τη σύνδεσή του στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Η παραίτηση καθίσταται οριστική και ανέκκλητη έξι μήνες μετά τη σχετική κοινοποίηση προς τα υπόλοιπα μέλη και τους συνεργαζόμενους εταίρους, οπότε το αποχωρούν μέλος ή συνεργαζόμενος εταίρος απαλλάσσεται από όλες τις υποχρεώσεις πλην των υποχρεώσεων που έχει εγκρίνει ή αναλάβει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πριν από την παραίτηση.
4. Η ιδιότητα μέλους ή η σύνδεση στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δεν μεταβιβάζεται σε τρίτους χωρίς προηγούμενη συγκατάθεση του διοικητικού συμβουλίου.
5. Αμέσως μετά από οποιαδήποτε μεταβολή στη σύνθεση των μελών ή των συνεργαζόμενων εταίρων της δυνάμει του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δημοσιεύει στον δικτυακό της τόπο επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών και των συνεργαζόμενων εταίρων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 μαζί με την ημερομηνία της αντίστοιχης μεταβολής.

4 - Οργάνωση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2

1. Τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 είναι τα εξής:
 - α) το διοικητικό συμβούλιο·
 - β) ο εκτελεστικός διευθυντής·
 - γ) η επιστημονική επιτροπή·
 - δ) η ομάδα εκπροσώπων των κρατών·
 - ε) η ομάδα των ενδιαφερομένων.
2. Η επιστημονική επιτροπή, η ομάδα εκπροσώπων των κρατών και η ομάδα των ενδιαφερομένων είναι συμβουλευτικά όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

5 - Σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου

Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από 5 εκπροσώπους ανά μέλος.

6 - Λειτουργία του διοικητικού συμβουλίου

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κάθε μέλος διαθέτει ποσοστό επί τοις εκατό των δικαιωμάτων ψήφου που αναλογούν στο ποσοστό της συνεισφοράς του στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέχει το 50% των δικαιωμάτων ψήφου. Η ψήφος της Επιτροπής είναι αδιαίρετη. Κάθε μέλος δύναται να κατανέμει τα δικαιώματα ψήφου που διαθέτει μεταξύ των εκπροσώπων του στο διοικητικό συμβούλιο. Τα μέλη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να επιτυγχάνεται συναίνεση. Ελλείψει συναίνεσης, το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει τις αποφάσεις του με πλειοψηφία τουλάχιστον 75% του συνόλου των ψήφων, συμπεριλαμβανομένων των ψήφων των μελών που δεν παρίστανται.

Ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου διορίζεται σε ετήσια κυλιόμενη βάση από την Ένωση και από τα άλλα μέλη, εκ περιτροπής.

2. Το διοικητικό συμβούλιο συνέρχεται σε τακτική συνεδρίαση τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Δύναται να συνέρχεται σε έκτακτη συνεδρίαση κατόπιν αιτήματος μέλους ή εφόσον το ζητήσει ο πρόεδρός του. Οι συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου συγκαλούνται από τον πρόεδρό του και διεξάγονται κατά κανόνα στην έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Ο εκτελεστικός διευθυντής συμμετέχει στις συσκέψεις, αλλά δεν διαθέτει δικαίωμα ψήφου.

Το διοικητικό συμβούλιο προσκαλεί συνεργαζόμενους εταίρους να συμμετέχουν στη σύσκεψη για εκείνα τα θέματα της ημερήσιας διάταξης που άπτονται της σύνδεσής τους. Οι συνεργαζόμενοι εταίροι δεν διαθέτουν δικαίωμα ψήφου.

Ο πρόεδρος της ομάδας εκπροσώπων των κρατών παρίσταται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητής.

Το διοικητικό συμβούλιο δύναται, κατά περίπτωση, να προσκαλεί ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις του και άλλα πρόσωπα, ιδίως εκπροσώπους περιφερειακών αρχών της Ένωσης.

Οι εκπρόσωποι των μελών δεν έχουν προσωπική ευθύνη για ενέργειες στις οποίες προβαίνουν υπό την ιδιότητά τους ως εκπροσώπων στο διοικητικό συμβούλιο.

Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει τον εσωτερικό του κανονισμό.

7 - Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου

1. Το διοικητικό συμβούλιο φέρει τη συνολική ευθύνη για τις στρατηγικές κατευθύνσεις και τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και επιβλέπει την υλοποίηση των δραστηριοτήτων της.
2. Το διοικητικό συμβούλιο επιτελεί ειδικότερα τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) αξιολογεί, κάνει δεκτές ή απορρίπτει αιτήσεις προσχώρησης νέων μελών ή σύνδεσης σύμφωνα με το άρθρο 3 του καταστατικού·
 - β) αποφασίζει τη διαγραφή από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 οποιουδήποτε μέλους ή συνεργαζόμενου εταίρου που δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του·
 - γ) θεσπίζει τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού·
 - δ) εγκρίνει τον ετήσιο προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, συμπεριλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού στον οποίο αναγράφεται ο αριθμός των θέσεων έκτακτων υπαλλήλων ανά ομάδα καθηκόντων και βαθμό, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων και των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης·
 - ε) ασκεί τις αρμοδιότητες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής όσον αφορά το προσωπικό, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2·
 - στ) διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή, παύει ή παρατείνει τη θητεία του, του παρέχει καθοδήγηση και παρακολουθεί τις επιδόσεις του·
 - ζ) εγκρίνει, κατόπιν σύστασης του εκτελεστικού διευθυντή, το οργανόγραμμα του γραφείου προγράμματος το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 5 του καταστατικού·
 - η) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών που προτείνει ο εκτελεστικός διευθυντής σε στενή συνεργασία με τις συμβουλευτικές ομάδες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ιζ) του καταστατικού, βάσει των γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής και της ομάδας εκπροσώπων των κρατών·
 - θ) εγκρίνει τους ετήσιους λογαριασμούς·
 - ι) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
 - ια) μεριμνά για τη συγκρότηση ομάδας εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - ιβ) εγκρίνει τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων καθώς και, κατά περίπτωση, τους συναφείς κανόνες για τις διαδικασίες υποβολής, αξιολόγησης, επιλογής, ανάθεσης και αναθεώρησης της αξιολόγησης, που προτείνει ο εκτελεστικός διευθυντής σε στενή συνεργασία με τις συμβουλευτικές ομάδες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ιζ) του καταστατικού·
 - ιγ) εγκρίνει τον κατάλογο των προτάσεων που επιλέγονται για χρηματοδότηση·
 - ιδ) θεσπίζει, κατόπιν σύστασης του εκτελεστικού διευθυντή, την επικοινωνιακή πολιτική της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·

- ιε) θεσπίζει, κατά περίπτωση, εκτελεστικούς κανόνες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3·
- ιστ) θεσπίζει, κατά περίπτωση, κανόνες για την απόσπαση εθνικών εμπειρογνομόνων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και για τη χρήση εκπαιδευομένων σύμφωνα με το άρθρο 7·
- ιζ) συγκροτεί, κατά περίπτωση, συμβουλευτικές ομάδες επιπλέον των οργάνων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- ιη) υποβάλλει, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή τυχόν αιτήματα τροποποίησης του παρόντος κανονισμού που προτείνει οποιοδήποτε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- ιθ) ευθύνεται για κάθε εργασία που δεν ανάγεται ρητά στα καθήκοντα οποιουδήποτε από τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και δύναται να αναθέτει τις εργασίες αυτές σε κάποιο από τα εν λόγω όργανα.

8 - Διορισμός, παύση ή παράταση της θητείας του εκτελεστικού διευθυντή

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή, μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας επιλογής. Εφόσον το κρίνει σκόπιμο, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη κατά τη διαδικασία επιλογής τους εκπροσώπους των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Συγκεκριμένα, εξασφαλίζεται η δέουσα εκπροσώπηση των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στο στάδιο προεπιλογής της διαδικασίας επιλογής. Για τον σκοπό αυτό, τα μέλη από τον ιδιωτικό τομέα ορίζουν μέσω κοινής συμφωνίας έναν εκπρόσωπο και έναν παρατηρητή εξ ονόματος του διοικητικού συμβουλίου.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι μέλος του προσωπικού και προσλαμβάνεται ως έκτακτος υπάλληλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 κατ' εφαρμογή του άρθρου 2 στοιχείο α) του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ένωσης.

Για τους σκοπούς της σύναψης της σύμβασης με τον εκτελεστικό διευθυντή, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εκπροσωπείται από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου.

3. Η θητεία του εκτελεστικού διευθυντή είναι τριετής. Πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, τα μέλη από τον ιδιωτικό τομέα, προβαίνει σε αξιολόγηση των επιδόσεων του εκτελεστικού διευθυντή καθώς και των μελλοντικών καθηκόντων και προκλήσεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
4. Κατόπιν σχετικής πρότασης της Επιτροπής, στην οποία λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το διοικητικό συμβούλιο δύναται να παρατείνει τη θητεία του εκτελεστικού διευθυντή μία φορά και για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.
5. Εκτελεστικός διευθυντής του οποίου η θητεία έχει παραταθεί δεν δύναται να συμμετάσχει σε νέα διαδικασία επιλογής για την ίδια θέση μετά το πέρας της συνολικής θητείας του.
6. Η παύση του εκτελεστικού διευθυντή από τα καθήκοντά του επιτρέπεται μόνο με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου, κατόπιν σχετικής πρότασης της Επιτροπής, η οποία λαμβάνει υπόψη, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, τα μέλη από τον ιδιωτικό τομέα.

9 - Καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο βασικός εκτελεστικός υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.
2. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νομικός εκπρόσωπος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
4. Ειδικότερα, ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί με ανεξάρτητο τρόπο τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) κατάρτιση και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του προσχεδίου του ετήσιου προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου πίνακα προσωπικού στον οποίο αναγράφεται ο αριθμός των έκτακτων θέσεων ανά βαθμό και ανά ομάδα καθηκόντων, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων και των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης·
 - β) κατάρτιση σε στενή συνεργασία με τους συμβουλευτικούς φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ιζ) του καταστατικού και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας και των αντίστοιχων προβλέψεων δαπανών·
 - γ) υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο των ετήσιων λογαριασμών·
 - δ) κατάρτιση και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
 - ε) υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του καταλόγου των προτάσεων που επιλέγονται για χρηματοδότηση·
 - στ) υπογραφή επιμέρους συμφωνιών ή αποφάσεων επιχορηγήσεων·
 - ζ) υπογραφή δημόσιων συμβάσεων·
 - η) εφαρμογή της επικοινωνιακής πολιτικής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - θ) οργάνωση, διεύθυνση και εποπτεία της λειτουργίας και του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 εντός των περιορισμών της ανάθεσης δραστηριοτήτων από το διοικητικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·
 - ι) καθιέρωση και διασφάλιση της λειτουργίας ενός αποτελεσματικού και αποδοτικού συστήματος εσωτερικού ελέγχου και υποβολή έκθεσης στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τυχόν σημαντικές αλλαγές·
 - ια) διασφάλιση διενέργειας εκτίμησης κινδύνων και διαχείρισης κινδύνων·
 - ιβ) λήψη οποιονδήποτε άλλων αναγκαίων μέτρων για την αξιολόγηση της προόδου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ως προς την επίτευξη των στόχων της·
 - ιγ) εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου καθήκοντος αναθέτει ή μεταβιβάζει στον εκτελεστικό διευθυντή το διοικητικό συμβούλιο.
5. Ο εκτελεστικός διευθυντής συγκροτεί γραφείο προγράμματος για την εκτέλεση, με δική του ευθύνη, όλων των καθηκόντων στήριξης που απορρέουν από τον παρόντα

κανονισμό. Το γραφείο προγράμματος απαρτίζεται από το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και επιτελεί ειδικότερα τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παροχή στήριξης στη δημιουργία και διαχείριση κατάλληλου λογιστικού συστήματος σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- β) διαχείριση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, όπως προβλέπεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας, και διαχείριση των συμφωνιών ή αποφάσεων επιχορήγησης, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού τους·
- γ) παροχή στα μέλη και τα λοιπά όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όλων των σχετικών πληροφοριών και της απαραίτητης στήριξης για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, καθώς και ικανοποίηση των συγκεκριμένων αιτημάτων τους·
- δ) επιτέλεση καθηκόντων γραμματειακής υποστήριξης για τα όργανα της κοινής επιχείρησης και παροχή στήριξης σε οποιαδήποτε συμβουλευτική ομάδα συγκροτείται από το διοικητικό συμβούλιο.

10 - Επιστημονική επιτροπή

1. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από 7 το πολύ μέλη που διορίζονται για θητεία ενός έτους με δυνατότητα ανανέωσης. Η επιτροπή εκλέγει πρόεδρο μεταξύ των μελών της.
Πρόσθετοι εμπειρογνώμονες διορίζονται εάν κρίνεται απαραίτητο για ειδικά καθήκοντα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
2. Στην επιστημονική επιτροπή εκπροσωπούνται ισόρροπα, από παγκοσμίου κύρους αντίστοιχους εμπειρογνώμονες, ο ακαδημαϊκός χώρος, ο φαρμακευτικός κλάδος και οι ρυθμιστικές αρχές. Συλλογικά, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής διαθέτουν τα απαραίτητα επιστημονικά προσόντα και την εμπειρογνωμοσύνη που καλύπτουν το απαιτούμενο τεχνικό πεδίο για την παροχή στρατηγικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
3. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τα συγκεκριμένα κριτήρια και τη διαδικασία επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και διορίζει τα μέλη της. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τους δυνητικούς υποψηφίους που προτείνει η ομάδα εκπροσώπων των κρατών ΠΚΦ2.
4. Η επιστημονική επιτροπή διεκπεραιώνει τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) παροχή συμβουλών σχετικά με τις επιστημονικές προτεραιότητες που πρέπει να εξετάζονται στα ετήσια προγράμματα εργασίας·
 - β) παροχή συμβουλών σχετικά με τα επιστημονικά επιτεύγματα που περιγράφονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων·
5. Η επιστημονική επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Οι συνεδριάσεις της συγκαλούνται από τον πρόεδρό της.
6. Στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής είναι δυνατόν να προσκαλούνται να συμμετάσχουν και άλλα πρόσωπα πλην των μελών της, κατόπιν σύμφωνης γνώμης του προέδρου της.
7. Η επιστημονική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

11 - Ομάδα εκπροσώπων των κρατών

1. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών ΠΚΦ2 απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους και κάθε χώρας που συνδέεται με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020». Εκλέγει πρόεδρο μεταξύ των μελών της.
2. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Οι συνεδριάσεις της συγκαλούνται από τον πρόεδρό της. Στις συνεδριάσεις παρίστανται ο εκτελεστικός διευθυντής και ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου ή οι εκπρόσωποί τους.

Ο πρόεδρος της ομάδας εκπροσώπων των κρατών δύναται να προσκαλεί ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις της και άλλα πρόσωπα, ιδίως εκπροσώπους περιφερειακών αρχών της Ένωσης και εκπροσώπους ενώσεων ΜΜΕ.
3. Ειδικότερα, η ομάδα εκπροσώπων των κρατών επιθεωρεί τα πληροφοριακά στοιχεία και διατυπώνει γνώμες σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:
 - α) την πρόοδο του προγράμματος στο πλαίσιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και την επίτευξη των στόχων της·
 - β) την επικαιροποίηση των στρατηγικών κατευθύνσεων·
 - γ) τους συνδέσμους με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζοντας 2020»·
 - δ) τα ετήσια προγράμματα εργασίας·
 - ε) τη συμμετοχή των ΜΜΕ.
4. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών παρέχει επίσης πληροφορίες και μεσολαβεί στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 σε σχέση με τα ακόλουθα θέματα:
 - α) το καθεστώς των συναφών εθνικών ή περιφερειακών προγραμμάτων έρευνας και καινοτομίας και τον προσδιορισμό δυνητικών τομέων συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της εκκίνησης·
 - β) τα ειδικά μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο όσον αφορά τις εκδηλώσεις διάδοσης, τα θεματικά τεχνικά εργαστήρια και τις δραστηριότητες επικοινωνίας·
5. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών δύναται να διατυπώνει, ιδία πρωτοβουλία, συστάσεις προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 σχετικά με τεχνικά, διοικητικά και οικονομικά θέματα, ιδίως όταν αυτά θίγουν εθνικά ή περιφερειακά συμφέροντα.

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 ενημερώνει την ομάδα εκπροσώπων των κρατών σχετικά με τη συνέχεια που έδωσε σε αυτές τις συστάσεις.
6. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

12 - Ομάδα ενδιαφερομένων

1. Η ομάδα ενδιαφερομένων είναι ανοικτή σε όλους τους δημόσιους και ιδιωτικούς ενδιαφερόμενους από τα κράτη μέλη, τις συνδεδεμένες χώρες και από άλλες χώρες.
2. Το φόρουμ ενδιαφερομένων ενημερώνεται για τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και καλείται να διατυπώσει παρατηρήσεις.
3. Οι συνεδριάσεις της ομάδας ενδιαφερομένων συγκαλούνται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

13 - Πηγές χρηματοδότησης

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 χρηματοδοτείται από κοινού από την Ένωση, τα άλλα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους ή από τις οντότητες που

τα απαρτίζουν ή τις συνδεδεμένες με αυτά οντότητες μέσω χρηματοδοτικών συνεισφορών που καταβάλλονται σε δόσεις και μέσω συνεισφορών για την κάλυψη δαπανών που επωμίζονται κατά την υλοποίηση έμμεσων δράσεων τις οποίες δεν καλύπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

2. Οι διοικητικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπερβαίνουν το ποσό των 89,7 εκατομμυρίων ευρώ και καλύπτονται μέσω χρηματοδοτικών συνεισφορών οι οποίες κατανέμονται ισομερώς, σε ετήσια βάση, μεταξύ της Ένωσης και των άλλων μελών πλην της Ένωσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέρος της συνεισφοράς για τις διοικητικές δαπάνες, μπορεί να διατεθεί για την κάλυψη των επιχειρησιακών δαπανών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
3. Το επιχειρησιακό κόστος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 καλύπτεται μέσω των ακόλουθων συνεισφορών:
 - α) χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης·
 - β) συνεισφορές σε είδος από τα άλλα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους, ή τις οντότητες που τα απαρτίζουν ή τις συνδεδεμένες οντότητές τους, για την κάλυψη των δαπανών που επωμίζονται κατά την υλοποίηση έμμεσων δράσεων, και σε σχέση με τους συμβουλευτικούς φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ιζ) του καταστατικού εφόσον προβλέπονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας, αφαιρουμένης της συνεισφοράς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και οιασδήποτε άλλης συνεισφοράς της Ένωσης στις εν λόγω δαπάνες·
 - γ) χρηματοδοτική συνεισφορά από τα άλλα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους ή τις οντότητες που τα απαρτίζουν ή τις συνδεδεμένες οντότητές τους, που μπορεί να καταβληθεί επιπροσθέτως ή αντί για το στοιχείο β).
4. Οι πόροι που εγγράφονται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 προέρχονται από τις ακόλουθες συνεισφορές:
 - α) χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών για τις διοικητικές δαπάνες·
 - β) χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών και των συνεργαζόμενων εταίρων για τις επιχειρησιακές δαπάνες·
 - γ) τα τυχόν έσοδα που προκύπτουν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2·
 - δ) άλλες χρηματοδοτικές συνεισφορές, πόροι και έσοδα.

Οι τόκοι που ενδεχομένως προκύπτουν από τις συνεισφορές που έχουν καταβάλει τα μέλη και οι συνεργαζόμενοι εταίροι της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 λογίζονται ως έσοδα αυτής.
5. Όλοι οι πόροι και οι δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.
6. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει την κυριότητα όλων των περιουσιακών στοιχείων που αποκτά ή ίδια ή τα οποία της μεταβιβάζονται προς εκπλήρωση των στόχων της, που περιγράφονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.
7. Εκτός από την περίπτωση που η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 βρίσκεται σε καθεστώς εκκαθάρισης κατ' εφαρμογή του άρθρου 21, δεν καταβάλλεται στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ενδεχόμενο πλεόνασμα εσόδων μετά την αφαίρεση των δαπανών.

14 - Χρηματοδοτικές υποχρεώσεις

Οι χρηματοδοτικές υποχρεώσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπερβαίνουν το ποσό των χρηματοοικονομικών πόρων που είναι διαθέσιμοι ή που έχουν δεσμευθεί για τον προϋπολογισμό της από τα μέλη και τους συνεργαζόμενους εταίρους.

15 - Οικονομικό έτος

Το οικονομικό έτος αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει στις 31 Δεκεμβρίου.

16 - Επιχειρησιακός και οικονομικός σχεδιασμός

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας, το οποίο περιλαμβάνει αναλυτικό πρόγραμμα των δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας, των διοικητικών δραστηριοτήτων και των αντίστοιχων προβλέψεων δαπανών για το επόμενο έτος. Στο προσχέδιο του προγράμματος εργασίας περιλαμβάνεται επίσης η εκτιμώμενη αξία των συνεισφορών που αναμένεται να καταβληθούν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) του καταστατικού.
2. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για συγκεκριμένο έτος εγκρίνεται πριν από το τέλος του προηγούμενου έτους και δημοσιοποιείται.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει το προσχέδιο του ετήσιου προϋπολογισμού για το επόμενο έτος και το υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο.
4. Ο ετήσιος προϋπολογισμός για συγκεκριμένο έτος εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο πριν από το τέλος του προηγούμενου έτους.
5. Ο ετήσιος προϋπολογισμός αναπροσαρμόζεται προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη το ποσό της συνεισφοράς της Ένωσης όπως καθορίζεται στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

17 - Επιχειρησιακή και χρηματοοικονομική πληροφόρηση

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο ετήσια έκθεση σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
Έως τις 15 Φεβρουαρίου κάθε έτους ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειώσει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος, ιδίως όσον αφορά το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας για το εν λόγω έτος. Στη συγκεκριμένη έκθεση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:
 - α) τις δράσεις που διεξήχθησαν στους τομείς της έρευνας, της καινοτομίας και σε άλλους τομείς, καθώς και τις αντίστοιχες δαπάνες·
 - β) τις προτάσεις που υποβλήθηκαν, στις οποίες περιλαμβάνεται ανάλυση ανά είδος συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και ανά χώρα·
 - γ) τις δράσεις που επιλέχθηκαν για χρηματοδότηση, στις οποίες περιλαμβάνεται ανάλυση ανά είδος συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και ανά χώρα, και αναγράφεται η συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 προς τους επιμέρους συμμετέχοντες και τις επιμέρους δράσεις.
2. Αφού εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο, η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται.

3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 υποβάλλει στην Επιτροπή ετήσια έκθεση κατ' εφαρμογή του άρθρου 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
4. Οι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 θα εξετάζονται από ανεξάρτητο ελεγκτικό οργανισμό όπως ορίζεται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.

Οι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπόκεινται στον έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

18 - Εσωτερικός έλεγχος

Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής όσον αφορά την ΠΚΦ2 ασκεί τις ίδιες αρμοδιότητες με αυτές που ασκεί έναντι της Επιτροπής

19 - Ευθύνη των μελών και ασφάλιση

1. Η οικονομική ευθύνη των μελών για τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 περιορίζεται στην ήδη καταβληθείσα συνεισφορά τους στις διοικητικές δαπάνες.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 συνάπτει και κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης.

20 - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, τα όργανα και το προσωπικό της αποφεύγουν οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων τους.
2. Το διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δύναται να θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων σε σχέση με τα μέλη της, τους συνεργαζόμενους εταίρους, τα όργανα και το προσωπικό της. Στους εν λόγω κανόνες λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται κάθε ενδεχόμενο σύγκρουσης συμφερόντων για τους εκπροσώπους των μελών στο διοικητικό συμβούλιο.

21 - Διάλυση

1. Στο τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διαλύεται.
2. Η διαδικασία διάλυσης κινείται αυτομάτως σε περίπτωση αποχώρησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή όλων των άλλων μελών από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
3. Για τις ανάγκες της διαδικασίας διάλυσης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, το διοικητικό συμβούλιο ορίζει έναν ή περισσότερους εκκαθαριστές, οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.
4. Κατά τη διάλυση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, τα περιουσιακά στοιχεία της χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των υποχρεώσεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και των δαπανών που συνδέονται με τη διάλυσή της. Τυχόν πλεόνασμα κατανέμεται μεταξύ των υφιστάμενων μελών κατά τον χρόνο της διάλυσης κατ' αναλογία του ποσού της χρηματοδοτικής συνεισφοράς τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Το αντίστοιχο πλεόνασμα που διανέμεται ενδεχομένως στην Ένωση επιστρέφεται στον προϋπολογισμό της Ένωσης.
5. Καθορίζεται ειδική διαδικασία για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη διαχείριση ενδεχόμενων συμφωνιών που συνήφθησαν ή αποφάσεων που ελήφθησαν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, καθώς και ενδεχόμενων δημόσιων συμβάσεων, η διάρκεια των οποίων υπερβαίνει τη διάρκεια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

- 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ**
 - 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
 - 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
 - 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
 - 1.4. Στόχοι
 - 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
 - 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
 - 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης
- 2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ**
 - 2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
 - 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
 - 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών
- 3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ**
 - 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
 - 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ
 - 3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συνεισφορές τρίτων
 - 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με την κοινή επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα 2

1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ²³

Τομέας πολιτικής: Έξυπνη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη

Δραστηριότητα: «Ορίζοντας 2020» - Πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία· «Κοινωνικές προκλήσεις»· στο πλαίσιο της πρόκλησης «Υγεία, δημογραφική μεταβολή και ευημερία»

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση²⁴

X Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά δράση αναπροσανατολισμένη προς νέα δράση

1.4. Στόχος(-οι)

1.4.1. Ο/οι πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Η δράση εντάσσεται στον στρατηγικό στόχο της έξυπνης και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξης.

Η δράση εστιάζει σε δύο στόχους της στρατηγικής του «Ορίζοντα 2020»:

- Στόχος αριθ. 1. Ένωση καινοτομίας
- Στόχος αριθ. 5 Μια κλαδική πολιτική για την εποχή της παγκοσμιοποίησης

Στόχοι της ΚΕ ΠΚΦ2 είναι:

- i. να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας των κλινικών δοκιμών φαρμάκων προτεραιότητας που έχει εντοπίσει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας·
- ii. να μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την κλινική επικύρωση της ιδέας για νόσους του ανοσοποιητικού, του αναπνευστικού και του νευρικού συστήματος, καθώς και για νευροεκφυλιστικές νόσους·
- iii. να προωθήσει νέες θεραπείες για νόσους για τις οποίες οι θεραπευτικές ανάγκες σε μεγάλο βαθμό δεν καλύπτονται, όπως είναι η νόσος του Alzheimer, και για τις οποίες είναι περιορισμένα τα κίνητρα της αγοράς, όπως ισχύει στην περίπτωση της μικροβιακής αντοχής·
- iv. να αναπτύξει δείκτες διάγνωσης νόσων που θα συνδέονται σαφώς με κλινικά δεδομένα και θα εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές·
- v. να μειώσει το ποσοστό αποτυχίας υποψήφιων εμβολίων στο στάδιο ΙΙ των κλινικών δοκιμών μέσω νέων βιοδεικτών για αρχικούς ελέγχους απόδοσης και ασφάλειας.

²³

ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριότητας – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριότητας.

²⁴

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 54 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Ειδικός στόχος αριθ. 8
Η κοινωνική πρόκληση της βελτίωσης της διά βίου υγείας και ευημερίας για όλους.
<u>Σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ</u>
Κοινωνικές προκλήσεις – ΚΕ ΠΚΦ2

1.4.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

Το ζήτημα αυτό εξετάζεται στη μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος		
	Δείκτης	Στόχος
Παρακολούθηση της επίτευξης των στόχων της ΚΕ	Παρακολούθηση της επίτευξης των ειδικών στόχων	Βλέπε κεφάλαιο 3.2 της μελέτης εκτίμησης επιπτώσεων
	Αριθμός δικτύων ανοικτής καινοτομίας που συστάθηκαν	3 δίκτυα ανοικτής καινοτομίας μεταξύ διαφορετικών βιομηχανικών κλάδων και 2 δίκτυα κλινικών δοκιμών
	Αριθμός στρατηγικών θεματολογίων που ορίστηκαν πέραν της ΚΕ	Ορίστηκαν στρατηγικά θεματολόγια σε 3 τομείς έρευνας που καθορίζονται από τους ειδικούς στόχους στο κεφάλαιο 3.2
	Αριθμός συμπράξεων που συστάθηκαν	Συστάθηκαν συμπράξεις σε 16 τομείς έρευνας που καθορίζονται από τους ειδικούς στόχους στο κεφάλαιο 3.2
Παρακολούθηση της υλοποίησης του στρατηγικού θεματολογίου έρευνας	Αριθμός σημείων δεδομένων που αναλύθηκαν πριν την αμερόληπτη μοριακή ταξινόμηση νόσου	5 εκατομμύρια σημεία δεδομένων
	Αριθμός νόσων που ταξινομήθηκαν	4 τομείς νόσων
	Αριθμός δοκιμών που αναλύθηκαν για άντληση διδαγμάτων από αρνητικά αποτελέσματα	125 δοκιμές
	Βαθμός στον οποίο ελήφθησαν υπόψη οι στόχοι των πολιτικών για την υγεία, τη δημογραφική μεταβολή και την ευημερία	Το στρατηγικό θεματολόγιο έρευνας πρέπει να εστιάσει στα σημεία 1.1.2, σε τμήματα του 1.2.3 και τμήματα του 1.3.1 της μερικής γενικής προσέγγισης του «Ορίζοντα 2020»
Παρακολούθηση των επιχειρησιακών δράσεων της ΚΕ		
Επιλογή έργων και κατανομή χρηματοδότησης	Χρόνος έως την έγκριση της επιχορήγησης	270 ημέρες
	Χρόνος έως την καταβολή της επιχορήγησης	30 ημέρες
	Επίπεδο συμμόρφωσης προς το χρονοδιάγραμμα	Δέσμευση του προϋπολογισμού και ανάλογη διοργάνωση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων
	Βαθμός συμμετοχής ΜΜΕ και οφέλη για αυτές	Εξ αρχής το 20% της χρηματοδότησης της ΠΚΦ2 προορίζεται για ΜΜΕ, παρατηρείται όφελος των ΜΜΕ από το 2ο έτος: τουλάχιστον το 70% των ανταποκρινόμενων ΜΜΕ δηλώνουν ότι ωφελήθηκαν από την εμπειρογνομosύνη του κλάδου και/ή των ακαδημαϊκών εταιρών· το 80% των ΜΜΕ δηλώνουν ότι οι στόχοι δεν θα μπορούσαν να επιτευχθούν χωρίς την υποστήριξη της ΠΚΦ2.
Αποδοτικότητα του ερευνητικού	Αριθμός δημοσιεύσεων	Κατά μέσο όρο 20 δημοσιεύσεις ανά 10 εκατομμύρια ευρώ χρηματοδότησης

προγράμματος	Συντελεστής αντικτύπου των επιστημονικών επιθεωρήσεων όπου δημοσιεύονται τα άρθρα	Μέσος συντελεστής αντικτύπου κατά 10% υψηλότερος του μέσου όρου της ΕΕ
	Αντίκτυπος των δημοσιεύσεων	Παραπομπές κατά 20% περισσότερες από τον μέσο όρο για τις δημοσιεύσεις της ΕΕ
	Αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	Κατά μέσο όρο 2 διπλώματα ευρεσιτεχνίας ανά 10 εκατομμύρια ευρώ χρηματοδότησης

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Η ΚΕ ΠΚΦ2 θα συνεισφέρει στην επίτευξη της έξυπνης, διατηρήσιμης και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξης.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Το ζήτημα αυτό εξετάζεται στη μελέτη εκτίμησης επιπτώσεων που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η εν εξελίξει πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα έχει επιτύχει σημαντική άντληση πόρων, φέρνοντας σε επαφή μεγάλο αριθμό εταίρων από τη φαρμακευτική βιομηχανία, την ακαδημαϊκή κοινότητα, τις ΜΜΕ, τις ενώσεις ασθενών και τις ρυθμιστικές αρχές σε έργα με συγκεκριμένη εστίαση που αντλούν σημαντικούς πόρους (μέσο μέγεθος έργου 32 εκατομμύρια ευρώ). Ο εκτενής κλάδος της φαρμακευτικής βιομηχανίας έχει αξιολογήσει συμμετοχή στην ΠΚΦ (50% των πόρων, 30% του προσωπικού – συνολική ανάληψη υποχρεώσεων από τις μεγάλες βιομηχανίες ύψους 715 εκατομμυρίων ευρώ έως τα τέλη του 2012), ενώ η συμμετοχή του σε ευρωπαϊκά ερευνητικά προγράμματα εκτός της ΠΚΦ είναι πολύ χαμηλή (0,78% των συμμετοχών στη συνιστώσα Υγεία του ΠΠ7, συνολική συνεισφορά στο ΠΠ7 περίπου στα 80 εκατομμύρια ευρώ, 1/4 των οποίων στη συνιστώσα Υγεία).

Η ΠΚΦ έχει συνεισφέρει σημαντικά στην ενίσχυση των δεσμών μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών στον τομέα της έρευνας και της καινοτομίας στον κλάδο της υγείας, παρέχοντας πρόσβαση στην εμπειρογνωμοσύνη άλλων εταίρων και εντείνοντας τη συνεργασία μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και άλλων ενδιαφερομένων μερών στην Ευρώπη.

Η ΠΚΦ επίσης επιτυγχάνει την εστίαση και τη χάραξη στρατηγικών ερευνητικών προγραμμάτων και ενός συντονισμού των οριζόντιων πολιτικών· η μεν πρώτη επιδρά διαρθρωτικά στην ευρωπαϊκή έρευνα στις βιοεπιστήμες, συγκεκριμένα στις νευροψυχιατρικές νόσους, στη μικροβιακή αντοχή και σε άλλους τομείς, ο δε δεύτερος συντονίζει τη συμμετοχή των ενώσεων ασθενών και (σε έργα που άπτονται των κανονιστικών επιστημών) των ρυθμιστικών αρχών, γεγονός που στην ενδιάμεση αξιολόγηση θεωρήθηκε σπάνιο επίτευγμα.

Η εν εξελίξει πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα απέδειξε ότι όταν έρχονται σε επαφή συναφείς εταίροι μπορεί να ανακύψει ένα νέο μοντέλο καινοτομίας και να αντιμετωπίσει τα βασικά προβλήματα που επιβραδύνουν τη βιοϊατρική και φαρμακευτική έρευνα.

Οι τομείς που επιδέχονται βελτίωση αφορούν κυρίως τη διοικητική σύνθεση, όπου απαιτείται απλούστευση και ένα άνοιγμα της σύμπραξης διευρύνοντας το πεδίο εφαρμογής σε όλους τους τομείς της έρευνας και καινοτομίας στις βιοεπιστήμες, εμπλέκοντας ως εκ τούτου ευρύτερο φάσμα εταίρων. Ένα ιδιαίτερο ζήτημα που χρήζει αντιμετώπισης είναι το

άνοιγμα της σύμπραξης προς συμμετέχοντες από τη βιομηχανία που δεν είναι ούτε μέλη της EFPIA ούτε MME κατά τον ορισμό της ΕΕ.

1.5.4. Συμβατότητα και πιθανή συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Η κοινωνική πρόκληση που συνιστά η γήρανση του πληθυσμού είναι τόσο σημαντική που η ΣΔΙΤ στο πλαίσιο του «Ορίζοντα 2020» δεν αρκεί για να την αντιμετωπίσει. Η μελλοντική ΠΚΦ θα δρα συμπληρωματικά προς την πρωτοβουλία «Αυτόνομη διαβίωση υποβοηθούμενη από το περιβάλλον» βάσει του άρθρου 185, πρωτοβουλία που εστιάζει στη χρήση τεχνολογικών λύσεων που συμβάλλουν στην ανεξάρτητη διαβίωση των ηλικιωμένων πολιτών. Η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση (ΣΚ ΕΥΓ) στο πλαίσιο της εμβληματικής πρωτοβουλίας «Ένωση καινοτομίας» επιδιώκει να αυξήσει κατά δύο έτη τον μέσο αριθμό των υγιών ετών ζωής των ευρωπαίων πολιτών έως το 2020 μέσω του συντονισμού διαφόρων δραστηριοτήτων. Τα αποτελέσματα της ΠΚΦ2 θα στηρίζουν αυτήν τη ΣΚ ΕΥΓ. Οι ερευνητικές δράσεις στο πλαίσιο της ΠΚΦ2 θα εναρμονίζονται πλήρως με την έρευνα που χρηματοδοτείται από την πρόκληση «Υγεία, δημογραφική αλλαγή και ευημερία». Τέλος, αυτή η πρωτοβουλία ευθυγραμμίζεται με τον προτεινόμενο κανονισμό της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές, ο οποίος εξετάζει τις τρέχουσες ελλείψεις στην Ευρώπη που οφείλονται στις υπέρμετρα διαφορετικές εθνικές νομοθεσίες που παρακωλύουν την ανάπτυξη προϊόντων.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

X Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

X Ισχύς πρότασης/πρωτοβουλίας από την 1.1.2014 έως τις 31.12.2024

X Δημοσιονομικές επιπτώσεις από την 1.1.2014 έως τις 31.12.2020 για τις πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων

X Δημοσιονομικές επιπτώσεις από την 1.1.2014 έως τις 31.12.24 για τις πιστώσεις πληρωμών

☐ Πρόταση /πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το ΕΕΕΕ έως το ΕΕΕΕ,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης²⁵

☐ Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή μέσω:

☐ εκτελεστικών οργανισμών

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη:

X Έμμεση διαχείριση, με την ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

☐ σε διεθνείς οργανισμούς και τους φορείς τους (να προσδιοριστούν)·

☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων·

X στους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 209 του δημοσιονομικού κανονισμού·

☐ σε φορείς δημοσίου δικαίου·

☐ σε φορείς ιδιωτικού δικαίου επιφορτισμένους με καθήκοντα δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·

²⁵

Λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό υπάρχουν στον ιστότοπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ σε φορείς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα και εφόσον παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις·
- ☐ σε πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών στον τομέα της ΚΕΠΠΑ δυνάμει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των σχετικών διατάξεων.

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα παρακολουθείται μέσω ενδιάμεσων επαφών και όπως προβλέπεται στα άρθρα 6 και 16 του καταστατικού.

Θα καθοριστεί μια σειρά ποσοτικών και ποιοτικών δείκτες επιδόσεων για την παρακολούθηση της υλοποίησης της ΠΚΦ2. Οι εν λόγω δείκτες επιδόσεων θα μετρούν τον αντίκτυπο της ΚΕ στην ανταγωνιστικότητα της ΕΕ και στην επίτευξη των στόχων της προαγωγής της έρευνας στον τομέα της υγείας ώστε οι βιοϊατρικές καινοτομίες να φθάσουν στους ασθενείς.

Με την παρακολούθηση υψηλού επιπέδου επιφορτίζεται το διοικητικό συμβούλιο της ΚΕ, στο οποίο η Επιτροπή θα εκπροσωπείται ανάλογα με το μερίδιό της στον συνολικό προϋπολογισμό. Ο εκτελεστικός διευθυντής θα παρακολουθεί την επιχειρησιακή λειτουργία της ΚΕ εσωτερικά.

Προς επίτευξη του στόχου του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας, θα συνεχισθεί η ετήσια συνεδρίαση της ομάδας ενδιαφερομένων, ώστε να υποβάλλονται εκθέσεις σχετικά με την πρόοδο της επιχειρησιακής λειτουργίας της ΠΚΦ2, να εμπλουτίζεται η ανταλλαγή πληροφοριών και να διευκολύνεται ο συντονισμός δραστηριοτήτων μεταξύ της ΚΤΠ, άλλων πρωτοβουλιών της ΕΕ και εθνικών, περιφερειακών και ιδιωτικών δράσεων.

Οι ποσοτικοί δείκτες θα υπολογίζονται με τρόπο συγκριτικό και συστηματικό και οι ποιοτικές αναλύσεις θα διενεργούνται σε ετήσια βάση.

Έως τις 31.12.2017 θα διενεργηθεί ενδιάμεση αξιολόγηση και εντός 6 μηνών μετά την ολοκλήρωση της ΠΚΦ2 θα διενεργηθεί τελική αξιολόγηση.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Πλαίσιο εσωτερικού ελέγχου

Η Επιτροπή (ΓΔ Έρευνας και Καινοτομίας) μέσω του κύριου διατάκτη διασφαλίζει ότι οι κανόνες που εφαρμόζονται στην ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ2 συμμορφώνονται πλήρως προς τις απαιτήσεις των άρθρων 60 και 61 του δημοσιονομικού κανονισμού. Οι ρυθμίσεις σχετικά με την παρακολούθηση της ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και οι ρυθμίσεις σχετικά με την υποβολή εκθέσεων, θα διασφαλίσουν ότι οι υπηρεσίες της Επιτροπής δύνανται να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις λογοδοσίας τους τόσο προς το Σώμα των Επιτρόπων όσο και προς την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή.

Το πλαίσιο του εσωτερικού ελέγχου όσον αφορά την ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ στηρίζεται στα ακόλουθα:

- εφαρμογή των προτύπων εσωτερικού ελέγχου που παρέχουν τουλάχιστον ισοδύναμες εγγυήσεις με τις εγγυήσεις της Επιτροπής·
- διαδικασίες για την επιλογή των καλύτερων έργων, μέσω ανεξάρτητης αξιολόγησης, και για τη μετατροπή τους σε νομικά μέσα·

- διαχείριση έργων και συμβάσεων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής εκάστου έργου·
- εκ των προτέρων έλεγχοι επί του συνόλου των αιτήσεων πληρωμής, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής πιστοποιητικών ελέγχου και της εκ των προτέρων πιστοποίησης των μεθοδολογιών κοστολόγησης·
- εκ των υστέρων έλεγχοι δειγμάτων των αιτήσεων πληρωμής στο πλαίσιο των εκ των υστέρων ελέγχων του προγράμματος «Ορίζοντας 2020»·
- και επιστημονική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των έργων.

Έχουν θεσπιστεί διάφορα μέτρα για τον μετριασμό του εγγενούς κινδύνου σύγκρουσης συμφερόντων στο πλαίσιο της ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ, ιδίως όσον αφορά την εξασφάλιση ισάριθμων ψήφων για την Επιτροπή και τους βιομηχανικούς εταίρους στο διοικητικό συμβούλιο, την εκλογή του διευθυντή από το διοικητικό συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, την ανεξαρτησία των υπαλλήλων, τις αξιολογήσεις από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες με βάση δημοσιοποιημένα κριτήρια επιλογής σε συνδυασμό με μηχανισμούς προσφυγής, καθώς και τις πλήρεις δηλώσεις τυχόν συμφερόντων. Η καθιέρωση δεοντολογικών και οργανωτικών αξιών θα αποτελεί έναν από τους βασικούς ρόλους που καλείται να διαδραματίσει η ΚΤΠ/ΚΕ και θα παρακολουθείται από την Επιτροπή.

2.2.2. Κόστος και οφέλη των ελέγχων

Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής όσον αφορά την ΠΚΦ2 ασκεί τις ίδιες αρμοδιότητες με αυτές που ασκεί έναντι της Επιτροπής. Επιπλέον, το διοικητικό συμβούλιο μπορεί, αν το κρίνει σκόπιμο, να συγκροτήσει ομάδα εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης. Ο εκτελεστικός διευθυντής της ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ υποχρεούται, ως διατάκτης, να καθιερώνει ένα οικονομικά αποδοτικό σύστημα εσωτερικού ελέγχου και διαχείρισης. Θα υποχρεούται επίσης να υποβάλλει στην Επιτροπή εκθέσεις σχετικά με το πλαίσιο εσωτερικού ελέγχου που θα θεσπιστεί.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί τον κίνδυνο μη συμμόρφωσης μέσω του συστήματος υποβολής εκθέσεων που θα αναπτύξει, αλλά και μέσω της εξέτασης των αποτελεσμάτων των εκ των υστέρων ελέγχων των αποδεκτών χρηματοδοτικών πόρων της ΕΕ από την ΚΤΠ ΠΚΦ, στο πλαίσιο των εκ των υστέρων ελέγχων που καλύπτουν ολόκληρο το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020».

Στο σύστημα ελέγχου που πρόκειται να τεθεί σε εφαρμογή πρέπει να ληφθεί υπόψη η έντονη εντύπωση που υπάρχει, τόσο μεταξύ των αποδεκτών των πόρων της ΕΕ όσο και στο πλαίσιο της νομοθετικής αρχής, ότι η επιβάρυνση του ελέγχου που συνεπάγεται η επίτευξη ορίου σφάλματος της τάξης του 2% έχει αυξηθεί σε υπέρμετρο βαθμό. Αυτό εμπεριέχει τον κίνδυνο να μειωθεί η ελκυστικότητα του ερευνητικού προγράμματος της Ένωσης και να επηρεαστεί συνεπώς αρνητικά η έρευνα και η καινοτομία στην Ένωση.

Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της 4ης Φεβρουαρίου 2011 συμπέρανε ότι «Έχει ζωτική σημασία να απλουστευθούν τα μέσα της ΕΕ που αποσκοπούν στην προαγωγή της έρευνας, της ανάπτυξης και της καινοτομίας (ΕΑΚ) προκειμένου να διευκολυνθεί η αποδοχή τους από τους καλύτερους επιστήμονες και τις πιο καινοτόμες επιχειρήσεις· βασικό προς τούτο είναι να συμφωνηθεί μεταξύ των αρμοδίων θεσμικών οργάνων μια νέα ισορροπία μεταξύ εμπιστοσύνης και ελέγχου, καθώς και μεταξύ της ανάληψης κινδύνων και της αποφυγής κινδύνων.» (βλέπε EUCO 2/1/11 REV1, Βρυξέλλες 8 Μαρτίου 2011).

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμα της 11ης Νοεμβρίου 2010 σχετικά με την απλοποίηση της εκτέλεσης των προγραμμάτων-πλαισίων έρευνας (P7_TA(2010)0401) υποστηρίζει ρητά την υιοθέτηση υψηλότερου ποσοστού ανεκτών κινδύνων σφάλματος για την χρηματοδότηση της έρευνας και «εκφράζει την ανησυχία του ότι το σημερινό σύστημα και η πρακτική διαχείρισης του ΠΠ7 είναι υπερβολικά προσανατολισμένα στους

ελέγχους, οδηγώντας έτσι σε σπατάλη πόρων, μικρότερη συμμετοχή και λιγότερο ελκυστικά ερευνητικά τοπία· επισημαίνει με ανησυχία ότι το σημερινό σύστημα διαχείρισης “μηδενικής ανοχής στους κινδύνους” φαίνεται πως αποφεύγει αντί να διαχειρίζεται τους κινδύνους».

Κατά συνέπεια, οι ενδιαφερόμενοι φορείς και τα θεσμικά όργανα φαίνεται ότι αποδέχονται πως πρέπει να ληφθεί υπόψη σε συνδυασμό με το ποσοστό σφάλματος ολόκληρο το φάσμα των στόχων και των συμφερόντων, ιδίως η επιτυχία της ερευνητικής πολιτικής, η διεθνής ανταγωνιστικότητα και η επιστημονική αριστεία. Ταυτόχρονα, υπάρχει σαφής ανάγκη αφενός διαχείρισης του προϋπολογισμού κατά αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο και αφετέρου πρόληψης της απάτης και της σπατάλης.

Όπως αναφέρεται ανωτέρω, η Επιτροπή θα παρακολουθεί τον κίνδυνο μη συμμόρφωσης μέσω του συστήματος υποβολής εκθέσεων που θα θεσπίσει, αλλά και μέσω της εξέτασης των αποτελεσμάτων των εκ των υστέρων ελέγχων των αποδεκτών χρηματοδοτικών πόρων της ΕΕ από την ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ, στο πλαίσιο των εκ των υστέρων ελέγχων που καλύπτουν ολόκληρο το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020».

2.2.3. *Αναμενόμενο επίπεδο κινδύνου μη συμμόρφωσης*

Σύμφωνα με τη δήλωση της Επιτροπής στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο για το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020», απώτατος στόχος της Επιτροπής παραμένει η επίτευξη ποσοστού παραμενόντων σφαλμάτων κάτω του 2% της συνολικής δαπάνης για όλη τη διάρκεια ζωής του προγράμματος και, προς τον σκοπό αυτό, έλαβε σειρά μέτρων απλούστευσης. Ωστόσο, πρέπει να ληφθούν υπόψη και οι άλλοι στόχοι που καθορίζονται ανωτέρω καθώς και το κόστος των ελέγχων.

Λαμβανομένου υπόψη ότι οι κανόνες συμμετοχής στην ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ είναι παρόμοιοι με τους κανόνες του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» και δεδομένου ότι ο πληθυσμός των δικαιούχων παρουσιάζει παρεμφερές προφίλ κινδύνου, αναμένεται ευλόγως ότι και το ποσοστό σφάλματος θα είναι παρεμφερές με εκείνο που έχει καθορίσει η Επιτροπή για το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020», ήτοι να παρέχει εύλογη διασφάλιση ότι ο κίνδυνος σφάλματος κατά τη διάρκεια της πολυετούς περιόδου των δαπανών θα βρίσκεται, σε ετήσια βάση, εντός των ορίων 2-5%, με τελικό στόχο να επιτευχθεί ποσοστό παραμενόντων σφαλμάτων όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο 2% κατά την περάτωση των πολυετών προγραμμάτων, όταν θα έχουν συνεκτιμηθεί οι δημοσιονομικές επιπτώσεις όλων των λογιστικών ελέγχων, διορθώσεων και μέτρων ανάκτησης.

Για περαιτέρω αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το αναμενόμενο ποσοστό σφάλματος ως προς τους συμμετέχοντες, βλέπε το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο για το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020».

2.3. **Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών**

Η Επιτροπή θα διασφαλίσει ότι η ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ εφαρμόζει διαδικασίες για την καταπολέμηση της απάτης σε όλα τα στάδια της διαδικασίας διαχείρισης. Οι προτάσεις για το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» έχουν υποβληθεί σε εξέταση της θωράκισής τους από την απάτη και σε εκτίμηση του αντικτύπου τους. Συνολικά, τα προτεινόμενα μέτρα πρέπει να έχουν θετικό αντίκτυπο στην καταπολέμηση της απάτης, και ειδικότερα να δίδεται μεγαλύτερη έμφαση στον λογιστικό έλεγχο με βάση τον κίνδυνο και στην ενισχυμένη επιστημονική αξιολόγηση και έλεγχο.

Κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα μεριμνήσει για τη λήψη κατάλληλων μέτρων, ούτως ώστε να διασφαλιστεί η προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την ανάκτηση, σε περίπτωση που

διαπιστωθούν παρατυπίες, των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς και με την επιβολή, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων.

Η τρέχουσα ΚΤΠ/ΚΕ ΠΚΦ2 ήδη συνεργάζεται με τις υπηρεσίες της Επιτροπής για ζητήματα που αφορούν απάτη και παρατυπίες και η Επιτροπή θα μεριμνήσει ώστε αυτή η συνεργασία να συνεχιστεί και να ενισχυθεί.

Οι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 θα εξετάζονται από ανεξάρτητο ελεγκτικό οργανισμό όπως ορίζεται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012. Οι λογαριασμοί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπόκεινται στον έλεγχο του Ελεγκτικού Συνεδρίου. Το Ελεγκτικό Συνέδριο μπορεί να διενεργεί ελέγχους επί των συμμετεχόντων που έλαβαν χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) δύναται να διεξάγει έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)) και τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες, με στόχο την εξακρίβωση του κατά πόσον υπήρξε απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα η οποία θίγει τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης σε σχέση με οποιαδήποτε χρηματοδοτούμενη συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας 1α Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση]	ΔΠ/ΜΔ Π	Χωρών ΕΖΕΣ	Υποψήφιων προς ένταξη χωρών	Τρίτων χωρών	Κατά την έννοια του άρθρου 18 παρ. 1 στοιχείο α) του δημοσιονομικού κανονισμού
1α	08.020731 (βασική γραμμή 08.020301)	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	T1α	Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση
--	------------	--

Κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021- 2024	ΣΥΝΟΛΟ
Τίτλος 1 – Δαπάνες προσωπικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Πληρωμές	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
Τίτλος 2 – Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Πληρωμές	(2α)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
Τίτλος 3 – Επιχειρησιακές δαπάνες	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3α)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1.680,150
	Πληρωμές	(3β)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1.680,150
ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ πιστώσεις για την [ΚΕ ΠΚΦ2]	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3α	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1.725,000
	Πληρωμές	=2+2α +3β	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1.725,000

¹ Επιπλέον 15,8 εκατομμύρια ευρώ (συμπεριλαμβανομένων των πιστώσεων ΕΖΕΣ) έχουν διατεθεί προκαταβολικά το 2013 για τις δαπάνες λειτουργίας της ΠΚΦ που σχετίζονται με την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων της στο πλαίσιο του ΠΠ7.

Η ετήσια κατανομή των εν λόγω πιστώσεων, καθώς και η συνεισφορά των αντίστοιχων κλάδων παρουσιάζονται στον πίνακα στο σημείο 3.2.3.3.δ.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	1Α	Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση
--	-----------	---

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021- 2024	ΣΥΝΟΛ Ο
ΓΔ: Έρευνας και Καινοτομίας										
• Ανθρώπινοι πόροι		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Λοιπές διοικητικές δαπάνες		0	0	0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ	Πιστώσεις	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 1Α του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021- 2024	ΣΥΝΟΛ Ο
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1.729,156
	Πληρωμές	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1.729,156

3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις της ΚΕ ΠΚΦ2

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως περιγράφεται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ⇓			Έτος 2014		Έτος 2015		Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		Έτος 2019		Έτος 2020		ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Τύπος ²⁶	Μέσο κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολικός αριθμός	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ.1 ²⁷ επιχορηγήσεις υποστήριξης για συνεργατικά έργα με επικεφαλής την ΕΦΡΙΑ																		
- Αποτελέσματα	Επιχορηγήσεις	~17,5 εκατ. ευρώ	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1			10	179,500	10	182.700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1.455,150
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ.2 επιχορηγήσεις υποστήριξης για συνεργατικά έργα με επικεφαλής άλλους κλάδους																		
- Αποτελέσματα	Επιχορηγήσεις	~13,2 εκατ. ευρώ	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Αποτελέσματα	Συμμετοχή σε επενδυτικά έργα																	
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1.680,150

²⁶ Τα αποτελέσματα είναι προϊόντα και υπηρεσίες που πρόκειται να παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός χρηματοδοτούμενων ανταλλαγών φοιτητών, αριθμός χιλιομέτρων οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ.).

²⁷ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικός(-οι) στόχος(-οι)».

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στους ανθρώπινους πόρους της ΚΕ ΠΚΦ2

3.2.3.1. Σύνοψη

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως περιγράφεται κατωτέρω:

Αριθμός μελών προσωπικού (αριθμός απασχολούμενων / ΙΠΑ)²⁸

	Έτος 2014 ²⁹	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024
Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Έκτακτοι υπάλληλοι (μόνο AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014 ³¹	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021	Έτος 2022	Έτος 2023	Έτος 2024
Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Μόνιμοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Έκτακτοι υπάλληλοι	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Στα ανωτέρω ποσά συνυπολογίζονται οι δαπάνες έως το έτος 2024, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών σταδιακής κατάρτησης.

²⁸ Στην περίπτωση των οργανισμών ΣΔΙΤ της ΕΕ δυνάμει του άρθρου 209 του δημοσιονομικού κανονισμού, ο παρών πίνακας παρατίθεται για ενημερωτικούς σκοπούς.

²⁹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

³⁰ Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού του Συμβουλίου, η κοινή επιχείρηση ΠΦΚ2 μπορεί να κάνει χρήση αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομένων και εκπαιδευόμενων που δεν απασχολούνται στην κοινή επιχείρηση. Ο αριθμός των μελών προσωπικού που απαρτίζεται από έκτακτους υπαλλήλους θα μειωθεί εάν η ΠΦΚ2 απασχολεί αποσπασμένους εθνικούς εμπειρογνώμονες.

³¹ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

ΣΥΝΟΛΟ	3,940	4,287	4,710	4,969	5,068	5,169	5,273	5,200	5,178	5,281	5,066
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες ανθρωπίνων πόρων για την αρμόδια ΓΔ

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρήση ανθρωπίνων πόρων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρήση ανθρωπίνων πόρων, όπως περιγράφεται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό

	Έτος 2014 ³²	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020*
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX 01 01 01 (Στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (Σε αντιπροσωπείες)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (Εμμεση έρευνα)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ισοδύναμο πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)³³							
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ από το «συνολικό κονδύλιο»)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΤΥ, ΑΕΕ, ΠΠ και ΝΕΑ στις αντιπροσωπείες)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 εε³⁴	- στην έδρα ³⁵		0	0	0	0	0
	- σε αντιπροσωπείες		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ – Έμμεση έρευνα)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ – Άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0	0	0	0

³² Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

³³ ΣΥ = συμβασιούχος υπάλληλος· ΤΥ = τοπικός υπάλληλος· ΑΕΕ = αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· ΠΠ = προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»).

³⁴ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

³⁵ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑΛ).

ΣΥΝΟΛΟ	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
---------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

* Ο αριθμός των μελών προσωπικού για την περίοδο μετά το 2020 θα αποφασιστεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και έχει ανακαταταχισθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των καθηκόντων προς εκτέλεση:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Τα καθήκοντα του προσωπικού της Επιτροπής στο πλαίσιο της υλοποίησης της ΚΕ ΠΚΦ είναι η διασφάλιση της ορθής εκτέλεσης του προϋπολογισμού και η εποπτεία της λειτουργίας της ΚΕ ΠΚΦ. Ανώτερα διευθυντικά στελέχη των υπηρεσιών της Επιτροπής συμμετέχουν στο διοικητικό συμβούλιο της ΚΕ ΠΚΦ2. Μέλη του προσωπικού των υπηρεσιών της Επιτροπής συνεισφέρουν στις εργασίες των συμβουλευτικών ομάδων της ΠΚΦ2 που ενδέχεται να συσταθούν από το διοικητικό συμβούλιο. Εκτιμάται ότι θα συσταθούν 4 συμβουλευτικές ομάδες, έκαστη εκ των οποίων απαιτεί 0,25 ΠΠΑ εργασίας από τα μέλη του προσωπικού των υπηρεσιών της Επιτροπής για τη συνολική περίοδο λειτουργίας της ΠΚΦ.
Εξωτερικό προσωπικό	Το εξωτερικό προσωπικό επικουρεί τους μόνιμους και τους προσωρινούς υπαλλήλους κατά την εξασφάλιση της ορθής εκτέλεσης του προϋπολογισμού και την εποπτεία της λειτουργίας της ΚΕ ΠΚΦ.

Περιγραφή του υπολογισμού του κόστους για το ισοδύναμο πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ) πρέπει να παρατίθεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος.

3.2.3.3. α. Εκτιμώμενες ανάγκες ανθρωπίνων πόρων για την ΚΕ ΠΚΦ2³⁶

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρήση ανθρωπίνων πόρων
 - ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρήση ανθρωπίνων πόρων, όπως περιγράφεται κατωτέρω:
- β. Εκτιμώμενες ανάγκες ανθρωπίνων πόρων προς χρηματοδότηση από πιστώσεις του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2014-2020

Η εκτίμηση να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020*
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
XX XX XX XX (Οργανισμός ΣΔΙΤ)							
Προσωρινοί υπάλληλοι (βαθμοί AD)	0	0	0	0	0	0	0
Προσωρινοί υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0	0	0	0	0	0	0
ΚΕ ΠΚΦ (Οργανισμός ΣΔΙΤ)							
EY	4	6	9	10	39	39	39
ΣΥ	1	2	2	3	10	10	10
ΑΕΕ	0	0	0	0	0	0	0
ΠΠ	0	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ	5	8	11	13	49	49	49

* για το διάστημα 2021 έως 2024 βλέπε πίνακα 3.2.3.1

Περιγραφή των καθηκόντων προς εκτέλεση:

³⁶ Στην περίπτωση των οργανισμών ΣΔΙΤ της ΕΕ δυνάμει του άρθρου 209 του δημοσιονομικού κανονισμού, το παρόν τμήμα παρατίθεται για ενημερωτικούς σκοπούς.

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Τα καθήκοντα περιγράφονται στο άρθρο 1 του καταστατικού που προσαρτάται στον κανονισμό του Συμβουλίου. Τα καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή της ΠΚΦ2 περιγράφονται στο άρθρο 6 του καταστατικού.
Εξωτερικό προσωπικό	Το εξωτερικό προσωπικό επικουρεί το προσωρινό προσωπικό της ΚΕ ΠΚΦ κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του.

γ. Ανθρώπινοι πόροι που χρηματοδοτούνται από πιστώσεις του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2007-2013³⁷

Η εκτίμηση να διατυπωθεί σε ακέραιο αριθμό (ΙΠΑ)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)				
ΚΕ ΠΚΦ (Οργανισμός ΣΔΙΤ)				
Προσωρινοί υπάλληλοι (βαθμοί AD)	0	0	0	0
Προσωρινοί υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ισοδύναμο πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)³⁸				
ΚΕ ΠΚΦ (Οργανισμός ΣΔΙΤ)				
ΕΥ	29	29	29	29
ΣΥ	7	7	7	7
ΑΕΕ	0	0	0	0
ΠΠ	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ	36	36	36	36

δ. Συνεισφορά στα λειτουργικά έξοδα για τη σταδιακή κατάργηση του οργανισμού ΣΔΙΤ κατά το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2007-2013

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Σύνολο ³⁹
Συνεισφορά σε χρήμα από την ΕΕ	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Συνεισφορά σε χρήμα από τρίτους	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
ΣΥΝΟΛΟ	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

³⁷ Στην περίπτωση των οργανισμών ΣΔΙΤ της ΕΕ δυνάμει του άρθρου 209 του δημοσιονομικού κανονισμού, ο παρών πίνακας παρατίθεται για ενημερωτικούς σκοπούς.

³⁸ ΣΥ = συμβασιούχος υπάλληλος· ΤΥ = τοπικός υπάλληλος· ΑΕΕ = αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· ΠΠ = προσωρινό προσωπικό («Intérimaire»).

³⁹ Το σύνολο των συνεισφορών της ΕΕ σε χρήμα πρέπει να ισούται με το ποσό που μεταφέρεται στον προϋπολογισμό του 2013 για την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων του οργανισμού για το διάστημα 2007-2013.

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με τον ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να διευκρινιστεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών. [Δεν ισχύει]

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί εφαρμογή του μέσου ευελιξίας ή αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου⁴⁰.

Να διευκρινιστεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τίτλων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών. [Δεν ισχύει]

3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014*	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020 και επόμενα	ΣΥΝΟΛΟ
Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) – συνεισφορά σε χρήμα για τις διοικητικές δαπάνες	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Συνεργαζόμενοι εταίροι, μελλοντικά μέλη και συμμετέχοντες στο πρόγραμμα συνεπενδύσεων – συνεισφορά σε είδος για τις διοικητικές δαπάνες	0	0	0	0	0	0	0	0
συνεισφορά σε χρήμα για τις επιχειρησιακές δαπάνες – εκκρεμεί ο προσδιορισμός του ποσού								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων συγχρηματοδοτούμενων από την EFPIA								
Σύνολο πιστώσεων συγχρηματοδοτούμενων από συνεργαζόμενους εταίρους ή μελλοντικά μέλη της ΣΔΙΤ ή συμμετοχές στο πρόγραμμα συνεπενδύσεων	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

⁴⁰

Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

Η συνολική συνεισφορά από άλλα μέλη πλην της Ένωσης ορίζεται στο άρθρο 4 του κανονισμού του Συμβουλίου για την κοινή επιχείρηση ΠΦΚ2.

Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- X Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις ακόλουθες δημοσιονομικές επιπτώσεις:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα διάφορα έσοδα