



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 15.5.2007
COM(2007) 241 τελικό

2007/0089 (CNS)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

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

Οι κοινές τεχνολογικές πρωτοβουλίες (ΚΤΠ) εισήχθησαν στο έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο¹ (ΠΠ7) ως ένα νέο μέσο για τη δημιουργία, σε ευρωπαϊκή κλίμακα, συμπράξεων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα στον χώρο της έρευνας. Οι ΚΤΠ αντικατοπτρίζουν τη σταθερή προσήλωση της ΕΕ στον συντονισμό των ερευνητικών προσπαθειών με σκοπό να συμβάλει στην υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και των στόχων ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης.

Οι ΚΤΠ έχουν ως αφετηρία τις εργασίες των ευρωπαϊκών τεχνολογικών πλατφορμών (ΕΤΠ). Σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, η κλίμακα και το πεδίο των ΕΤΠ είναι εξαιρετικά φιλόδοξα και, για τον λόγο αυτό, απαιτούν κινητοποίηση σημαντικών δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων καθώς και σημαντικών ερευνητικών πόρων για την υλοποίηση καίριων στοιχείων των αντίστοιχων στρατηγικών προγραμμάτων ερευνών. Οι ΚΤΠ προτείνονται ως ένα αποτελεσματικό μέσο για την ικανοποίηση των αναγκών αυτού του μικρού αριθμού ΕΤΠ.

Στο ειδικό πρόγραμμα "Συνεργασία"² προσδιορίζονται έξι πεδία τα οποία προσφέρονται ιδιαίτερα για την ανάληψη ΚΤΠ: υδρογόνο και κυψέλες καυσίμου, αεροναυτική και εναέρια μεταφορές, καινοτόμα φάρμακα, ενσωματωμένα συστήματα πληροφορικής, νανοηλεκτρονική και GMES (παγκόσμια παρακολούθηση του περιβάλλοντος και της ασφάλειας).

Σε αυτό το πλαίσιο, η **κοινή επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΕ ΠΚΦ)** είναι η νομική οντότητα η οποία θα επιφορτισθεί με την υλοποίηση της **κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΤΠ ΠΚΦ)**. Η πρωτοβουλία αυτή θα ενισχύσει τη θέση της Ευρώπης στον χώρο της φαρμακευτικής έρευνας. Θα αναζωογονήσει τον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό κλάδο, θα προσελκύσει περισσότερες επενδύσεις στην ευρωπαϊκή έρευνα και, μακροπρόθεσμα, θα προσφέρει στους Ευρωπαίους πολίτες ταχύτερη πρόσβαση σε καλύτερα φάρμακα.

Η ανάπτυξη φαρμάκων αποτελεί μια πολύ βραδεία και δαπανηρή διαδικασία. Η Ευρώπη, η οποία παλαιότερα κατείχε παγκόσμια πρωτοκαθεδρία στον χώρο της φαρμακευτικής έρευνας, υστερεί σήμερα όσον αφορά τις δημόσιες και τις ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα. Η ΚΤΠ ΠΚΦ έχει σκοπό να βελτιώσει την κατάσταση στον φαρμακευτικό τομέα μέσω μιας μοναδικής στο είδος της συνεργασίας. Για πρώτη φορά, ανταγωνίστριες φαρμακευτικές εταιρείες θα συνεργασθούν στο πεδίο της έρευνας με αντικείμενο τη βελτίωση της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων. Η

¹ ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.

² ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 66-241.

συμμετοχή πανεπιστημίων και κλινικών κέντρων, μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ), ενώσεων ασθενών και δημόσιων αρχών (συμπεριλαμβανομένων αρχών κανονιστικής ρύθμισης) θα αποτελεί σημαντικό στοιχείο της εν λόγω συνεργασίας και θα οδηγήσει σε ταχύτερη υιοθέτηση των αποτελεσμάτων. Οι συνήθειες μηχανισμοί συνεργατικής έρευνας της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν είναι ικανοί να διασφαλίσουν τον συντονισμό των ερευνητικών προσπαθειών τον οποίο απαιτούν η κλίμακα και η πολυπλοκότητα των υπόψη ερευνητικών προκλήσεων.

Δεξιότητες και πόροι από τον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα θα συγκεντρωθούν και θα τεθούν στη διάθεση μιας δημόσιας/ιδιωτικής σύμπραξης η οποία θα λάβει τη μορφή κοινής επιχείρησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ) και της ΕΦΡΙΑ (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων). Η ΚΕ ΠΚΦ θα συσταθεί ως κοινοτικός οργανισμός με κανονισμό του Συμβουλίου βάσει του άρθρου 171 της συνθήκης. Θα διαθέτει συνολικό προϋπολογισμό 2 δισεκατομμυρίων ευρώ. Η ΕΕ θα συνεισφέρει 1 δισεκατομμύριο ευρώ από τον προϋπολογισμό του ΠΠ7. Η ΕΦΡΙΑ και οι εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ θα συνεισφέρουν το άλλο 1 δισεκατομμύριο ευρώ.

Η ΚΕ ΠΚΦ θα υποστηρίζει ερευνητικές δραστηριότητες που θα διεξαχθούν στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το ΠΠ7 χώρες, κατόπιν ανοικτών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. Η συνεισφορά της Κοινότητας θα χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο προς υποστήριξη πανεπιστημίων και κλινικών κέντρων, ΜΜΕ, ενώσεων ασθενών και δημόσιων αρχών (συμπεριλαμβανομένων αρχών κανονιστικής ρύθμισης). Η συνεισφορά των εταιρειών που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ στις δαπάνες της ερευνητικής συνεργασίας θα είναι ισοδύναμης αξίας με τη συνεισφορά της Κοινότητας.

Γενικό πλαίσιο

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι σημαντικός για την οικονομία της γνώσης. Πρόκειται για έναν κλάδο υψηλής έντασης έρευνας, και για τον λόγο αυτό συμβάλλει σε μεγάλο βαθμό στο κλίμα καινοτομίας και στην οικονομία της Ευρώπης. Επενδύοντας το 15% περίπου του κύκλου εργασιών του στην έρευνα και την ανάπτυξη, προσφέρει στην Ευρώπη θέσεις εργασίας υψηλής εξειδίκευσης (612.000 θέσεις εργασίας το 2004, εκ των οποίων οι 103.000 στον χώρο της έρευνας), προϊόντα υψηλής αξίας και καθοριστικής σημασίας για την υγεία και την ευεξία των Ευρωπαίων πολιτών, καθώς και ουσιαστικά πλεονεκτήματα σε άλλους κλάδους της οικονομίας.

Η σημασία του φαρμακευτικού κλάδου για την οικονομία συνήθως ξεετάζεται μόνο από την άποψη του κόστους για το σύστημα δημόσιας υγείας. Εντούτοις, θα πρέπει να τονιστεί ότι τα καινοτόμα φάρμακα αποφέρουν αξιόλογα οικονομικά οφέλη, μεταξύ άλλων τα εξής:

- αυξημένη συνολική αξία της οικονομικής παραγωγής (π.χ. αποτρέποντας τις προσωρινές αναπηρίες, ή μειώνοντας τη διάρκειά τους),
- ενισχυμένη απασχόληση, μέσω της έρευνας, της παραγωγής και της διανομής καινοτόμων φαρμάκων,

- προστιθέμενη αξία μέσω ενός ανθρώπινου δυναμικού υψηλών προσόντων,
- ελάφρυνση των επιβαρύνσεων για τη δημόσια υγεία (π.χ. μειώνοντας την παραμονή στο νοσοκομείο) και στα συστήματα συνταξιοδότησης (π.χ. αποτρέποντας την πρόωρη συνταξιοδότηση),
- βελτίωση της ποιότητας ζωής (π.χ. μειωμένη νοσηρότητα και θνησιμότητα).

Η ΠΚΦ αντιμετωπίζει το ζήτημα του σχετικού μαρασμού της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής έρευνας, εστιαζόμενη στις εξής κυριότερες προκλήσεις:

- βελτίωση της πρόγνωσης της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των νέων υποψηφίων φαρμάκων στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης, πριν από τη δρομολόγηση δαπανηρών κλινικών δοκιμών·
- αποφυγή του πολλαπλασιασμού των ερευνητικών προσπαθειών που παρατηρείται σήμερα στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα, μέσω της από κοινού ανάπτυξης συστημάτων διαχείρισης της γνώσης·
- κάλυψη των κενών στην κατάρτιση των επαγγελματιών ώστε να διασφαλισθεί η διαθεσιμότητα εργατικού δυναμικού υψηλότερων προσόντων στον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό κλάδο.

Επιπλέον, η ΠΚΦ θα χρησιμεύσει ως εστιακό σημείο για την ανάπτυξη των ερευνητικών συνεργειών και της συνεργασίας με τις εθνικές, τις ευρωπαϊκές και τις διεθνείς δραστηριότητες και θα συμβάλει στην υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στον συγκεκριμένο κλάδο.

Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων θα χρειαστεί παραδειγματική στροφή των μοντέλων συνεργασίας. Κατά παράδοση, για να αναπτύξουν νέα φάρμακα, οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεργάζονται διμερώς με εταίρους όπως πανεπιστήμια ή ΜΜΕ. Οι σημερινές προκλήσεις απαιτούν την ανάληψη δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο εργαλεία και μεθόδους ικανά να χρησιμοποιηθούν από όλες τις εταιρείες που μετέχουν στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων. Επί του παρόντος, οι επενδύσεις του κλάδου στην έρευνα αυτού του είδους είναι πολύ χαμηλές και η συνεργασία μεταξύ αυτών ιδιαίτερα ανταγωνιστικών εταιρειών σπάνια. Επιπλέον, ο φαρμακευτικός κλάδος δεν διαθέτει όλες τις απαιτούμενες δεξιότητες για να φέρει μόνος του σε πέρας την ιδιαίτερα πολύπλοκη αυτή έρευνα. Για τον λόγο αυτό, χρειάζεται μια νέα προσέγγιση σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η οποία θα διευκολύνει τη συνεργασία του φαρμακευτικού κλάδου με τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα, τις ΜΜΕ, τις ενώσεις ασθενών και τις δημόσιες αρχές (συμπεριλαμβανομένων των αρχών κανονιστικής ρύθμισης).

Η ΕΦΡΙΑ, ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός ο οποίος εκπροσωπεί τον κλάδο φαρμακευτικής έρευνας στην Ευρώπη, πρωτοστάτησε στη δημιουργία της ΕΤΠ για τα "καινοτόμα φάρμακα". Κατόπιν διαβουλεύσεων με ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών, η ΕΤΠ για τα καινοτόμα φάρμακα κατήρτισε ένα στρατηγικό πρόγραμμα ερευνών (ΣΠΕ) το οποίο διευκρινίζει περαιτέρω τις προκλήσεις που περιγράφονται ανωτέρω καθώς και τους τρόπους αντιμετώπισής τους. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έφερε σε επαφή εκπροσώπους των κρατών μελών και των συνδεδεμένων με το ΠΠ6 χωρών. Η ομάδα αυτή πραγματοποίησε τακτικές

συνεδριάσεις και υποστήριξε ενεργά την ΕΤΠ διατυπώνοντας εποικοδομητικές παρατηρήσεις, ιδέες και εμπειρίες βασιζόμενες στις σχετικές εθνικές δραστηριότητες.

Λαμβανομένων υπόψη της κλίμακας και της πολυπλοκότητας των υπόψη ερευνητικών προκλήσεων, η ΚΤΠ είναι το καταλληλότερο μέσο για τον συντονισμό των σχετικών προσπαθειών. Για τον λόγο αυτό η Επιτροπή, στην πρότασή της για το ΠΠ7 που επιβεβαιώθηκε μέσω συναπόφασης από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, πρότεινε την εφαρμογή του ΣΠΕ για τα καινοτόμα φάρμακα ως ΚΤΠ.

Η δομή διακυβέρνησης που προτείνεται για την ΚΤΠ ΠΚΦ, η οποία αναπτύχθηκε σε στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και της ΕΦΡΙΑ, αντικατοπτρίζει σαφώς τον δημόσιο-ιδιωτικό χαρακτήρα της πρωτοβουλίας. Η Επιτροπή και η ΕΦΡΙΑ, υπό την ιδιότητά τους ως ιδρυτικών μελών, θα μοιραστούν εξίσου τις ευθύνες και τις δαπάνες υλοποίησης της ΚΤΠ ΠΚΦ. Την υλοποίηση της ΚΤΠ ΠΚΦ θα αναλάβει η ΚΕ ΠΚΦ (διοικητικό συμβούλιο, εκτελεστικό γραφείο και επιστημονική επιτροπή) και 2 συμπληρωματικές ομάδες (η ομάδα κρατών μελών και το φόρουμ ενδιαφερομένων).

Η ΚΕ ΠΚΦ θα αναλάβει τη διαχείριση της εκτέλεσης των ερευνητικών δραστηριοτήτων που περιγράφονται συνοπτικά στο πρόγραμμα ερευνών. Το εκτελεστικό γραφείο, με το ανεξάρτητο προσωπικό του, θα είναι υπεύθυνο για την για την επί καθημερινής βάσεως διαχείριση, μεταξύ άλλων για τη διαδικασία προκήρυξης προσκλήσεων, αξιολόγησης, σύναψης συμφωνιών επιχορήγησης κτλ.. Το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο θα απαρτίζεται από αντιπροσώπους των ιδρυτικών μελών, θα έχει τη γενική ευθύνη των πράξεων της ΚΕ ΠΚΦ, και θα αποφασίζει ετησίως για τις προς υλοποίηση ερευνητικές δραστηριότητες, κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή. Θα είναι επίσης υπεύθυνο για την επικοινωνία και τον συντονισμό μεταξύ των δραστηριοτήτων της ΠΚΦ και των δραστηριοτήτων των κρατών μελών (μέσω της ομάδας κρατών μελών). Το φόρουμ ενδιαφερομένων θα συνέρχεται σε ετήσια βάση με σκοπό την ανταλλαγή απόψεων για τις υπό εξέλιξη ή προγραμματιζόμενες ερευνητικές δραστηριότητες.

Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα υλοποιούνται μέσω έργων ερευνητικής συνεργασίας δημόσιων και ιδιωτικών οργανισμών, τα οποία θα επιλέγονται βάσει ανοικτών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων και διαδικασίας αξιολόγησης από ομότιμους κριτές. Στα έργα αυτά μπορεί να συμμετέχει οποιαδήποτε νομική οντότητα, υπό την προϋπόθεση ότι οι ερευνητικές δραστηριότητες διεξάγονται σε κράτος μέλος ή σε συνδεδεμένη με το ΠΠ7 χώρα.

Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα χρηματοδοτούνται: από συνεισφορές σε είδος (προσωπικού, εξοπλισμού, αναλωσίμων, κτλ) των εταιρειών που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ και από τη χρηματοοικονομική συνεισφορά της ΕΕ στην ΚΕ ΠΚΦ υπέρ πανεπιστημίων, δημόσιων ερευνητικών οργανισμών, ΜΜΕ, ενώσεων ασθενών, κτλ.. Όλοι οι συμμετέχοντες κερδοσκοπικοί οργανισμοί που δεν είναι ΜΜΕ αναμένεται να επωμισθούν το κόστος συμμετοχής τους στις ερευνητικές δραστηριότητες και δεν θα λάβουν καμία χρηματοοικονομική υποστήριξη από την ΚΕ ΠΚΦ.

Οι σχέσεις μεταξύ των επιλεγόμενων κοινοπραξιών και της ΚΕ ΠΚΦ θα διέπονται από τις συμφωνίες επιχορήγησης. Οι συμφωνίες αυτές θα περιγράφουν την εκτέλεση των ερευνητικών δραστηριοτήτων, τους κατάλληλους χρηματοοικονομικούς όρους

και τους κανόνες ως προς τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, με βάση τις αρχές που ορίζονται στο καταστατικό της ΚΕ ΠΚΦ.

Η πολιτική της ΚΕ ΠΚΦ σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να είναι επωφελής για τους διάφορους συμμετέχοντες: οι φαρμακευτικές εταιρείες επιθυμούν να έχουν πρόσβαση στις νέες μεθόδους και αποτελέσματα· οι ΜΜΕ επιθυμούν να εξασφαλίσουν τη δοκιμασία των νέων τεχνικών που αναπτύσσουν από τους χρήστες (δηλ. από τις φαρμακευτικές εταιρείες)· τα πανεπιστήμια επιθυμούν επικύρωση και αναγνώριση των αποτελεσμάτων των ερευνητικών τους εργασιών· οι κλινικοί επαγγελματίες επιθυμούν ταχεία πρόσβαση σε αποτελέσματα και δεδομένα· οι ασθενείς επιθυμούν να έχουν αποτελεσματικά φάρμακα με λιγότερες παρενέργειες, κτλ. Το νέο εταιρικό σχήμα της ΚΕ ΠΚΦ θα προσφέρει ένα νομικό και επιχειρησιακό πλαίσιο επωφελές για όλα τα μέρη. Θα διασφαλίσει τη μέγιστη αξιοποίηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων και δεδομένων, και την ταχεία αφομοίωσή τους στις βιομηχανικές, κλινικές και ρυθμιστικές πρακτικές.

Η αναζωογόνηση της φαρμακευτικής έρευνας θα επιτρέψει στην Ευρώπη να μετατραπεί σε ελκυστικό και δυναμικό περιβάλλον για τις ιδιωτικές επενδύσεις.

Υφιστάμενες διατάξεις στον τομέα τον οποίο αφορά η πρόταση

Δεν υπάρχουν διατάξεις που να αφορούν τον συγκεκριμένο τομέα σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Εντούτοις, το χρηματοδοτούμενο από το ΠΠ6 ολοκληρωμένο έργο InnoMed (στο οποίο συμμετέχουν 43 εταίροι, οι 18 εκ των οποίων είναι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες) αποτελεί ενδεικτικό παράδειγμα της προθυμίας των παραγόντων του φαρμακευτικού κλάδου να συνεργασθούν μεταξύ τους και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη.

Συνέπεια με τις άλλες πολιτικές και στόχους της Ένωσης

Ο προτεινόμενος κανονισμός είναι συνεπής με την κοινοτική πολιτική στον τομέα της έρευνας. Είναι επίσης συνεπής με την ανανεωμένη στρατηγική της Λισαβόνας³ και με τους στόχους της Ευρωπαϊκής Ένωσης για αύξηση των επενδύσεων στην έρευνα και την ανάπτυξη στο 3% του ΑΕΠ της μέχρι το 2010, κατά τρόπο ώστε τα δύο τρίτα του ποσοστού αυτού να προέρχονται από τον ιδιωτικό τομέα, όπως αποφάσισε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Βαρκελώνης το 2002. Η πρόταση είναι επίσης συνεπής με τους στόχους της προηγούμενης διαδικασίας της G10⁴ για τη δημόσια υγεία και την πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα, με την υπό εξέλιξη διαδικασία πολιτικού προβληματισμού στο πλαίσιο του φόρουμ της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα φάρμακα και με την πρόσφατη έκθεση Aho με τίτλο "Creating an Innovative Europe"⁵.

³ COM (2005) 24

⁴ COM (2003) 383

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou and Antoni Subria: "Creating an Innovative Europe", Jan. 2006

Η προτεινόμενη πρωτοβουλία εντάσσεται σε μια φιλόδοξη ευρύτερη κοινοτική στρατηγική με στόχο την κάλυψη του ελλείμματος καινοτομίας, η οποία περιλαμβάνει μεταξύ άλλων την πρόταση ίδρυσης ενός Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου Τεχνολογίας.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και χρησιμοποίηση των εκτιμήσεων εμπειρογνομώνων

Πραγματοποιήθηκαν ευρείες διαβουλεύσεις με τα άμεσα ενδιαφερόμενα μέρη (φαρμακευτικό κλάδο, πανεπιστήμια και κλινικά κέντρα, ΜΜΕ, ενώσεις ασθενών, δημόσιες αρχές (συμπεριλαμβανομένων των αρχών κανονιστικής ρύθμισης)). Το κυριότερο πλαίσιο διαλόγου με τους εκπροσώπους των κρατών μελών ήταν η ομάδα επαφής των κρατών μελών της ΠΚΦ. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης των Φαρμακευτικών Προϊόντων (ΕΜΕΑ) συνέβαλε στις διαβουλεύσεις με τις γνωμοδοτήσεις των επιστημονικών του επιτροπών. Επιπλέον, παρελήφθησαν διάφορα σχόλια μετά τη δημοσίευση του σχεδίου ΣΠΕ στο διαδίκτυο και τις παρουσιάσεις που έγιναν σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

Εκτίμηση αντικτύπου

Ο προτεινόμενος κανονισμός αποτέλεσε αντικείμενο μελέτης εκτίμησης αντικτύπου εκ μέρους της Επιτροπής, η οποία και επισυνάπτεται στην πρόταση.

3. ΝΟΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης

Η παρούσα πρόταση αφορά τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΕ ΠΚΦ), βάσει του άρθρου 171 της συνθήκης, με σκοπό την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΤΠ ΠΚΦ).

Η ΚΕ ΠΚΦ θα πρέπει να θεωρείται κοινοτικός οργανισμός και να συσταθεί για περίοδο η οποία λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017. Θα έχει την έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο).

Θα ιδρυθεί από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εκπροσωπούμενη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ), και από την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (ΕΦΡΙΑ). Οι δραστηριότητες της ΚΕ ΠΚΦ θα χρηματοδοτούνται από κοινού από τα ιδρυτικά της μέλη. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η ΕΦΡΙΑ θα συνεισφέρουν ισομερώς στις δαπάνες λειτουργίας της ΚΕ ΠΚΦ. Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα χρηματοδοτούνται από κοινού από τις συνεισφορές πόρων (προσωπικού, εξοπλισμού, αναλωσίμων, κτλ.) των εταιρειών που είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ και από αντίστοιχη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Η ΚΕ ΠΚΦ θα είναι ανοικτή σε νέα μέλη, υπό τον όρο ότι αυτά συνεισφέρουν χρηματοοικονομικά στην επίτευξη των στόχων της.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εκπροσωπείται στο διοικητικό συμβούλιο. Για κάθε απόφαση του διοικητικού συμβουλίου απαιτείται η θετική ψήφος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Νομική βάση

Η νομική βάση της πρότασης είναι το άρθρο 171 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Επικουρικότητα και αναλογικότητα

Η πρόταση αφορά έναν τομέα στον οποίο η Κοινότητα δεν έχει αποκλειστική αρμοδιότητα, και για τον λόγο αυτό εφαρμόζεται η αρχή της επικουρικότητας.

Ο πολιτικός στόχος της πρότασης μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την ανάληψη δράσης σε κοινοτική κλίμακα, και αυτό για τους εξής λόγους:

- (1) Ο υπερεθνικός χαρακτήρας της υπόψη μείζονος ερευνητικής πρόκλησης απαιτεί τη συγκέντρωση συμπληρωματικών γνώσεων και χρηματοοικονομικών πόρων από διάφορους τομείς, κλάδους και χώρες. Κανένα μεμονωμένο κράτος μέλος, εταιρεία ή ομάδα συμφερόντων δεν μπορεί να επιλύσει το πρόβλημα.
- (2) Η κλίμακα των απαιτούμενων προσπαθειών συντονισμού και πόρων είναι τόσο μεγάλη ώστε μπορούν να καταβληθούν με αξιόπιστο τρόπο μόνο σε ευρωπαϊκό επίπεδο.
- (3) Λαμβανομένου υπόψη ότι αντίστοιχες και ανταγωνιστικές πρωτοβουλίες αναλαμβάνονται σήμερα σε άλλες ηγετικές οικονομίες (π.χ. η πρωτοβουλία "Critical Path Initiative" στις ΗΠΑ), μόνο μια δράση ευρείας κλίμακας, υλοποιούμενη σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μπορεί να είναι αρκετά ελκυστική για τον φαρμακευτικό κλάδο, κλάδο με παγκόσμια παρουσία.

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

Επιλογή νομικού μέσου

Ο προτεινόμενος κανονισμός θα τονώσει τις δημόσιες και τις ιδιωτικές επενδύσεις στην έρευνα με σκοπό να βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα του ευρωπαϊκού φαρμακευτικού κλάδου. Η λύση της κοινής επιχείρησης προσφέρει το πλεονέκτημα της δυνητικής μόχλευσης ιδιωτικών πόρων μέσω της επένδυσης κοινοτικών κεφαλαίων, η οποία δεν μπορεί να επιτευχθεί με τους συνήθεις μηχανισμούς του προγράμματος πλαισίου, δηλαδή κάθε ευρώ θα παράγει επενδύσεις στην έρευνα αξίας τουλάχιστον δύο ευρώ.

Η αύξηση των επενδύσεων στην έρευνα θα ενθαρρύνει την αύξηση των επενδύσεων και σε άλλους κλάδους. Επιπλέον, θα διατίθενται περισσότεροι δημόσιοι πόροι υπέρ των ενδιαφερόμενων μερών μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα που θα συμμετέχουν στις ερευνητικές δραστηριότητες, αναμένεται δε ότι οι συνολικές επενδύσεις στην έρευνα θα είναι υψηλότερες απ'ό,τι θα ήταν δυνατό να επιτευχθούν με τους συνήθεις κοινοτικούς μηχανισμούς συνεργατικής έρευνας.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Ο συνολικός προϋπολογισμός της ΚΕ ΠΚΦ θα ανέρχεται σε 2 δισεκατομμύρια ευρώ.

Η μέγιστη συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας θα ανέλθει σε 1 δισεκατομμύριο ευρώ, το οποίο θα καταβληθεί από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού που διατίθενται για τον θεματικό τομέα "Υγεία" του ειδικού προγράμματος "Συνεργασία" για την εκτέλεση του ΠΠ7.

Οι δαπάνες λειτουργίας της ΚΕ ΠΚΦ θα χρηματοδοτηθούν ισομερώς από την ΕΦΡΙΑ και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Οι δαπάνες λειτουργίας δεν θα υπερβούν το 4% του συνολικού προϋπολογισμού για την περίοδο που λήγει στις 31.12.2017.

Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα χρηματοδοτηθούν από κοινού από τη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και από τις συνεισφορές σε είδος (πόρων όπως προσωπικού, εξοπλισμού, αναλωσίμων, κτλ.) των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας.

5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεταβατική περίοδος

Για να διευκολυνθεί η σύσταση της ΚΕ ΠΚΦ, τα ιδρυτικά της μέλη, η ΕΚ και η ΕΦΡΙΑ θα πρέπει να λάβουν κάθε αναγκαίο προκαταρκτικό μέτρο έως ότου συσταθούν τα επιφορτισμένα με τη λειτουργία της όργανα.

Επανεξέταση

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα υποβάλλει ετήσια έκθεση σχετικά με την πρόοδο που επιτυγχάνει η ΚΕ ΠΚΦ.

Η απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΚΕ ΠΚΦ θα χορηγηθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ύστερα από σύσταση του Συμβουλίου, λαμβανομένων ωστόσο υπόψη των ιδιαιτεροτήτων που απορρέουν από τη φύση των ΚΤΠ ως συμπράξεων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, και ιδίως από τη συνεισφορά του ιδιωτικού τομέα.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 171 και 172, την πρόταση της Επιτροπής⁶,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁷,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁸,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Στην απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013)⁹, το οποίο αναφέρεται στο εξής ως "έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο", προβλέπεται χρηματοδοτική συνεισφορά της Κοινότητας στη συγκρότηση μακροπρόθεσμων συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα υπό μορφή κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών εκτελούμενων από κοινές επιχειρήσεις κατά την έννοια του άρθρου 171 της συνθήκης. Οι εν λόγω κοινές τεχνολογικές πρωτοβουλίες απορρέουν από τις εργασίες των ευρωπαϊκών τεχνολογικών πλατφορμών, οι οποίες καθιερώθηκαν με το έκτο πρόγραμμα-πλαίσιο, και καλύπτουν επιλεγμένες πτυχές της έρευνας στο αντίστοιχο πεδίο. Θα πρέπει να συνδυάζουν επενδύσεις του ιδιωτικού τομέα και ευρωπαϊκούς δημόσιους πόρους, συμπεριλαμβανομένων πόρων του έβδομου προγράμματος-πλαισίου.
- (2) Στην απόφαση αριθ. 971/2006/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19^{ης} Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα Συνεργασία για την εκτέλεση του έβδομου

⁶ ΕΕ C , , σ. .

⁷ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της (...)

⁸ Γνώμη εκδοθείσα την (...)

⁹ ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1.

προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013)¹⁰ (αναφέρεται στο εξής ως "ειδικό πρόγραμμα Συνεργασία"), υπογραμμίζεται η ανάγκη συγκρότησης φιλόδοξων πανευρωπαϊκών συμπράξεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη τεχνολογιών μείζονος σημασίας μέσω ερευνητικών δράσεων ευρείας κλίμακας σε κοινοτικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων ιδίως κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών.

- (3) Η ατζέντα της Λισαβόνας για την ανάπτυξη και την απασχόληση δίνει έμφαση στην ανάγκη ανάπτυξης ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία στην Ευρώπη ώστε να βελτιωθούν η ανταγωνιστικότητα, η ανάπτυξη και η απασχόληση στην Κοινότητα.
- (4) Στα συμπεράσματα που εξέδωσε στις 20 και 21 Μαρτίου 2003, στις 22 Σεπτεμβρίου 2003 και στις 24 Σεπτεμβρίου 2004, το Συμβούλιο ανταγωνιστικότητας υπογράμμισε τη σημασία της περαιτέρω ανάπτυξης των δράσεων που αναλαμβάνονται σε συνέχεια των σχεδίων δράσης 3%¹¹, καθώς και της ανάπτυξης νέων πρωτοβουλιών με στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ του ιδιωτικού και του δημόσιου τομέα για τη χρηματοδότηση ερευνητικών δραστηριοτήτων με σκοπό τη βελτίωση των διακρατικών δημόσιων-ιδιωτικών δεσμών.
- (5) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου ανταγωνιστικότητας της 4^{ης} Δεκεμβρίου 2006 και της 19ης Φεβρουαρίου 2007, και στα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2007, κλήθηκε η Επιτροπή να υποβάλει προτάσεις κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών για τις πρωτοβουλίες εκείνες που έχουν φθάσει σε κατάλληλο στάδιο προετοιμασίας.
- (6) Η "Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων" (στο εξής "EFPIA") πρωτοστάτησε στη δημιουργία της ευρωπαϊκής τεχνολογικής πλατφόρμας για τα "καινοτόμα φάρμακα" βάσει του έκτου προγράμματος-πλαισίου. Η ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για τα "καινοτόμα φάρμακα" κατήρτισε στρατηγικό πρόγραμμα ερευνών, κατόπιν εκτενών διαβουλεύσεων με τους άμεσα ενδιαφερόμενους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς. Στο στρατηγικό πρόγραμμα ερευνών περιγράφονται οι ερευνητικοί φραγμοί στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων και συνιστάται ο επιστημονικός προσανατολισμός που θα πρέπει να έχει μια κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα".
- (7) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" ανταποκρίνεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 1^{ης} Ιουλίου 2003 με τίτλο "Μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία προς όφελος του ασθενούς - Έκκληση για δράση"¹², και ιδίως στη σύσταση που αφορά την πρόσβαση στα καινοτόμα φάρμακα για τη διασφάλιση της ανάπτυξης ενός ανταγωνιστικού φαρμακευτικού κλάδου ο οποίος θα βασίζεται στην καινοτομία. Η ανακοίνωση αυτή εκδόθηκε εις απάντηση στην έκθεση "Τόνωση της καινοτομίας και βελτίωση της επιστημονικής βάσης της ΕΕ" που εκδόθηκε στις 7 Μαΐου 2002 από την ομάδα υψηλού επιπέδου για την

¹⁰ EE L 400 της 30.12.2006, σ. 86. Διορθωμένη έκδοση στην EE L 54 της 22.2.2007, σ. 30.

¹¹ COM(2003) 226 τελικό

¹² COM(2003) 383

καινοτομία και την παροχή φαρμάκων - G10 Medicines. Αυτή η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία ανταποκρίνεται επίσης στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 23^{ης} Ιανουαρίου 2002, με τίτλο "Βιοεπιστήμες και βιοτεχνολογία - Μια στρατηγική για την Ευρώπη (2002)"¹³.

- (8) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" ανταποκρίνεται επίσης στην ανάγκη ανάληψης δράσης όπως αυτή επισημαίνεται στην έκθεση "Creating an Innovative Europe" του Ιανουαρίου 2006. Η έκθεση αυτή χαρακτηρίζει τα φαρμακευτικά προϊόντα ως κείμενο στρατηγικό τομέα και υπογραμμίζει την ανάγκη ανάληψης μιας κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα" σε ευρωπαϊκό επίπεδο.
- (9) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" θα πρέπει να αποτελεί σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα η οποία να έχει ως στόχο την αύξηση των επενδύσεων στον βιοφαρμακευτικό τομέα στην Ευρώπη, τόσο στα κράτη μέλη όσο και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες. Θα πρέπει να αποφέρει κοινωνικοοικονομικά οφέλη στους Ευρωπαίους πολίτες, να αυξήσει την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης και να συμβάλει ώστε η Ευρώπη να αναχθεί στον ελκυστικότερο τόπο βιοφαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης.
- (10) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" θα πρέπει να έχει ως στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ όλων ενδιαφερόμενων μερών όπως είναι η φαρμακευτική βιομηχανία, οι δημόσιες αρχές (συμπεριλαμβανομένων των αρχών κανονιστικής ρύθμισης), οι ενώσεις ασθενών, τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα. Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" θα πρέπει να ορίσει ένα κοινώς αποδεκτό πρόγραμμα ερευνών (στο εξής "πρόγραμμα ερευνών"), το οποίο θα ακολουθεί πιστά τις συστάσεις του στρατηγικού προγράμματος ερευνών που έχει αναπτυχθεί από την ευρωπαϊκή τεχνολογική πλατφόρμα για τα "καινοτόμα φάρμακα".
- (11) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" θα πρέπει να προτείνει μια συντονισμένη προσέγγιση για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων και για την υποστήριξη της "προανταγωνιστικής φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης", ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικότερων φαρμάκων για τους ασθενείς. Στο παρόν πλαίσιο, ως "προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη" νοείται η έρευνα με αντικείμενο τα εργαλεία και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων.
- (12) Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα "καινοτόμα φάρμακα" θα πρέπει να συμβάλει στην παραγωγή νέων προσεγγίσεων, μεθόδων και τεχνολογιών, να βελτιώσει τη διαχείριση γνώσεων, ερευνητικών αποτελεσμάτων και δεδομένων και να υποστηρίξει την κατάρτιση των επαγγελματιών. Για τον σκοπό αυτό, χρειάζεται να συσταθεί κοινή επιχείρηση ως νομική οντότητα υλοποίησης της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα". Η εν λόγω κοινή επιχείρηση αναφέρεται στο εξής ως "κοινή επιχείρηση ΠΚΦ".

¹³ COM(2002)27

- (13) Ο στόχος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να επιτευχθεί μέσω της υποστήριξης ερευνητικών δραστηριοτήτων, με συγκέντρωση πόρων από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα. Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι σε θέση να προκηρύσσει διαγωνισμούς υπό μορφή ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων με σκοπό τη στήριξη ερευνητικών δραστηριοτήτων. Οι ερευνητικές αυτές δραστηριότητες θα πρέπει να τηρούν τις θεμελιώδεις αρχές ηθικής δεοντολογίας που εφαρμόζονται στο έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο.
- (14) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να συσταθεί για αρχική περίοδο λήγουσα στις 31 Δεκεμβρίου 2017 ώστε να διασφαλισθεί η κατάλληλη διαχείριση των ερευνητικών δραστηριοτήτων που θα αναληφθούν αλλά δεν θα ολοκληρωθούν κατά τη διάρκεια εφαρμογής του έβδομου προγράμματος-πλαισίου (2007-2013).
- (15) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, η οποία θα πρέπει να είναι υπεύθυνη για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα" και να εκπληρώνει υποχρεώσεις που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες, θα πρέπει να θεωρείται ως διεθνής οργανισμός κατά την έννοια του άρθρου 22 της οδηγίας 2004/17/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων στους τομείς του ύδατος, της ενέργειας, των μεταφορών και των ταχυδρομικών υπηρεσιών¹⁴, και του άρθρου 15 της οδηγίας 2004/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών¹⁵.
- (16) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι οργανισμός που θα δημιουργηθεί από τις Κοινότητες και η απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού της θα πρέπει να χορηγηθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο¹⁶, ύστερα από σύσταση του Συμβουλίου, λαμβανομένων ωστόσο υπόψη των ιδιαιτεροτήτων που απορρέουν από τη φύση των ΚΤΠ ως συμπράξεων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, και ιδίως από τη συνεισφορά του ιδιωτικού τομέα στον προϋπολογισμό.
- (17) Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να είναι η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η ΕΦΡΙΑ.
- (18) Η ΕΦΡΙΑ είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός που εκπροσωπεί τον κλάδο φαρμακευτικής έρευνας στην Ευρώπη. Σκοπός της ΕΦΡΙΑ είναι να διασφαλίζει και να προωθεί την τεχνολογική και οικονομική ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη. Πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ μπορεί να είναι εθνικές ενώσεις εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας, αλλά και άμεσα εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας. Η ΕΦΡΙΑ εφαρμόζει γενικές αρχές ανοίγματος και διαφάνειας όσον αφορά τα μέλη της, διασφαλίζοντας ευρεία συμμετοχή του κλάδου.

¹⁴ EE L 134 της 30.4.2004, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/97/EK (EE L 363 της 20.12.2006, σ. 107)

¹⁵ EE L 134 της 30.4.2004, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/97/EK

¹⁶ Άρθρο 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, EE L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό στην EE L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

- (19) Η ΕΦΡΙΑ δημιουργήθηκε το 1978 με συγχώνευση δύο ευρωπαϊκών οργανισμών, της ΓΙΠ (συστάθηκε αρχικά κατά το γαλλικό δίκαιο το 1966) η οποία εκπροσωπούσε 9 ευρωπαϊκές χώρες και της ΡΙΑ (συστάθηκε κατά το ελβετικό δίκαιο το 1967) η οποία εκπροσωπούσε εθνικές ενώσεις χωρών της ΕΖΕΣ. Η ΕΦΡΙΑ έχει συσταθεί κατά το ελβετικό δίκαιο και έχει τη μόνιμη έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο).
- (20) Η Ελβετία προβλέπεται να καταστεί χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο μόλις υπογράψει συμφωνία σύνδεσης με την Κοινότητα.
- (21) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να είναι ανοικτή στην προσχώρηση νέων μελών.
- (22) Οι κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να καθορίζονται στο καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
- (23) Η ΕΦΡΙΑ και οι εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ έχουν υπογράψει επιστολή δέσμευσης ως προς το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
- (24) Οι ερευνητικές δραστηριότητες θα πρέπει να καλύπτονται από χρηματοδότηση της Κοινότητας και από συνεισφορά πόρων τουλάχιστον ισοδύναμης αξίας εκ μέρους των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ.
- (25) Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα πρέπει να καλύπτονται ισομερώς από την ΕΦΡΙΑ και από την Κοινότητα.
- (26) Οι δραστηριότητες των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΦΡΙΑ δεν θα είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
- (27) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να διαθέτει, υπό τον όρο ότι έχει προηγηθεί διαβούλευση με την Επιτροπή, διακριτό δημοσιονομικό κανονισμό ο οποίος θα βασίζεται μεν στις αρχές του δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου¹⁷, αλλά και θα συνεκτιμά τις ιδιαίτερες ανάγκες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ που προκύπτουν ιδίως από την αναγκαιότητα συνδυασμού κοινοτικής και ιδιωτικής χρηματοδότησης για την αποδοτική και έγκαιρη υποστήριξη δραστηριοτήτων έρευνας και ανάπτυξης.
- (28) Δεδομένης της ανάγκης διασφάλισης σταθερών συνθηκών απασχόλησης και ισότιμης μεταχείρισης του προσωπικού, καθώς και προσέλκυσης ειδικευμένου επιστημονικού και τεχνικού προσωπικού των ανώτατων προσόντων, απαιτείται εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ("κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης") σε όλα τα μέλη του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

¹⁷ Κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου για τους κοινοτικούς οργανισμούς του άρθρου 185 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, ο οποίος θεσπίζει το δημοσιονομικό κανονισμό που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό στην ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

- (29) Λαμβανομένου υπόψη ότι η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ δεν θα εκπληροί οικονομικό σκοπό και θα είναι υπεύθυνη για τη διαχείριση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα", είναι ανάγκη, για την εκτέλεση των καθηκόντων της, να εφαρμόζεται στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και στο προσωπικό της το πρωτόκολλο περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 8ης Απριλίου 1965.
- (30) Ως οργανισμός με νομική προσωπικότητα, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να λογοδοτεί για τις πράξεις της. Όσον αφορά την επίλυση διαφορών επί συμβατικών θεμάτων, οι συμβάσεις που θα συνάπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να αναγνωρίζουν τη δικαιοδοσία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
- (31) Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη παρατυπιών και περιπτώσεων απάτης και να κινούνται οι αναγκαίες διαδικασίες για την ανάκτηση απωλεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 1995 σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων¹⁸, του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) 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 παρατυπίες¹⁹ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)²⁰.
- (32) Για να διευκολυνθεί η σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, τα ιδρυτικά μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν κάθε αναγκαίο προκαταρκτικό μέτρο έως ότου συσταθούν τα επιφορτισμένα με τη λειτουργία της όργανα.
- (33) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα πρέπει να έχει την έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο). Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και του Βελγίου θα πρέπει να συναφθεί συμφωνία φιλοξενίας όσον αφορά τη στέγαση σε γραφεία, τα προνόμια και τις ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρέπει να προσφέρει το Βέλγιο στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
- (34) Δεδομένου ότι ο στόχος της προτεινόμενης δράσης, δηλαδή η σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, είναι αδύνατο να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω του υπερεθνικού χαρακτήρα της υπόψη μείζονος ερευνητικής πρόκλησης, που απαιτεί τη συγκέντρωση συμπληρωματικών γνώσεων και χρηματοοικονομικών πόρων από διάφορους τομείς, κλάδους και χώρες, και δύναται συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο λόγω της μεγάλης κλίμακας των απαιτούμενων προσπαθειών συντονισμού και πόρων, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου,

¹⁸ EE L 312 της 23.12.1995, σ. 1.

¹⁹ EE L 295 της 15.11.1996, σ. 2.

²⁰ EE L 136 της 31.05.1999, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1 *Σύσταση κοινής επιχείρησης*

1. Για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, συστήνεται κοινή επιχείρηση (αναφερόμενη στο εξής ως "κοινή επιχείρηση ΠΚΦ") για περίοδο η οποία λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί από το Συμβούλιο.
2. Η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ βρίσκεται στις Βρυξέλλες (Βέλγιο).

Άρθρο 2 *Νομικό καθεστώς*

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει νομική προσωπικότητα. Στα κράτη μέλη έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται στα νομικά πρόσωπα από τις νομοθεσίες αυτών των κρατών. Δύναται ιδίως να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θεωρείται διεθνής οργανισμός κατά την έννοια του άρθρου 22 στοιχείο γ) της οδηγίας 2004/17/ΕΚ και του άρθρου 15 στοιχείο γ) της οδηγίας 2004/18/ΕΚ.

Άρθρο 3 *Στόχοι*

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συμβάλλει στην εφαρμογή του έβδομου προγράμματος-πλαίσιου και του θεματικού τομέα "Υγεία" του ειδικού προγράμματος "Συνεργασία" για την εκτέλεση του 7ου προγράμματος-πλαίσιου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013), και ιδίως:

- (α) υποστηρίζει την "προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη" στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων·
- (β) υποστηρίζει την υλοποίηση των προτεραιοτήτων έρευνας που καθορίζονται στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα" (αναφέρονται στο εξής ως "ερευνητικές δραστηριότητες"), κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·
- (γ) συνιστά σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την αύξηση των επενδύσεων στη βιοφαρμακευτική έρευνα στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω συγκέντρωσης πόρων και προώθησης της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα·

- (δ) συνάπτει τις συμβάσεις προμηθειών και συμβάσεις υπηρεσιών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (ε) διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα και τη διάρκεια της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα".

Άρθρο 4 *Μέλη*

1. Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ (αναφέρονται στο εξής ως "ιδρυτικά μέλη") είναι:
 - (α) η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή·
 - (β) η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (στο εξής "EFPIA").
2. Υπό τον όρο ότι συνεισφέρουν στη χρηματοδότηση που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ που περιγράφονται στο άρθρο 3, δύνανται να ζητήσουν να γίνουν μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ οι εξής:
 - (α) τα κράτη μέλη και οι συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες·
 - (β) οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες.
3. Τα ιδρυτικά μέλη και τα νέα μέλη που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 αναφέρονται στο εξής ως "μέλη".

Άρθρο 5 *Καταστατικό*

Το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 6 *Πηγές χρηματοδότησης*

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και οι δραστηριότητές της χρηματοδοτούνται από κοινού, με συνεισφορές των μελών της.
2. Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χρηματοδοτούνται από τα μέλη της. Η Κοινότητα και η EFPIA συνεισφέρουν ισομερώς σε αυτές τις δαπάνες λειτουργίας.
3. Οι επιχειρησιακές δαπάνες, καλούμενες στο εξής "ερευνητικές δραστηριότητες", χρηματοδοτούνται από κοινού, από τη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας και από τις εθελούσιες συνεισφορές πόρων εκ μέρους των εταιρειών

φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας.

4. Η μέγιστη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας στις δαπάνες λειτουργίας και στις ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ανέρχεται σε 1 δισεκατ. EUR (ένα δισεκατομμύριο ευρώ), το οποίο καταβάλλεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού που διατίθενται για τον θεματικό τομέα "Υγεία" του ειδικού προγράμματος "Συνεργασία" για την εκτέλεση του 7ου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
5. Οι λεπτομερείς όροι της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας καθορίζονται μέσω μιας γενικής συμφωνίας και ετήσιων χρηματοοικονομικών συμφωνιών, οι οποίες συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής, εξ ονόματος της Κοινότητας, και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 7 **Επιλεξιμότητα για χρηματοδότηση**

Η συνεισφορά της Κοινότητας στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ για τη χρηματοδότηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων χορηγείται κατόπιν ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. Επιλέξιμες για τέτοια χρηματοδότηση είναι οι ακόλουθες νομικές οντότητες:

- (α) πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής²¹.
- (β) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το εθνικό δίκαιο ως μη κερδοσκοπικοί δημόσιοι οργανισμοί·
- (γ) διακυβερνητικοί οργανισμοί οι οποίοι έχουν νομική προσωπικότητα βάσει του διεθνούς δημοσίου δικαίου, καθώς και κάθε ειδικευμένος οργανισμός που έχει συσταθεί από τέτοιους διακυβερνητικούς οργανισμούς·
- (δ) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το κοινοτικό δίκαιο·
- (ε) νομικές οντότητες συσταθείσες ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί των οποίων ένας εκ των κύριων σκοπών είναι η έρευνα ή η τεχνολογική ανάπτυξη·
- (στ) ιδρύματα δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
- (ζ) μη κερδοσκοπικές ενώσεις ασθενών οι οποίες πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

²¹ EE L 124 της 20.5.2003, σ. 36

Άρθρο 8
Δημοσιονομικός κανονισμός

1. Ο δημοσιονομικός κανονισμός της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ βασίζεται στις αρχές του δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου²². Δύναται να αποκλίνει από τον δημοσιονομικό κανονισμό πλαίσιο εφόσον το απαιτούν οι ιδιαίτερες ανάγκες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και υπό τον όρο ότι έχει προηγηθεί σχετική διαβούλευση με την Επιτροπή.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διαθέτει δική της ικανότητα εσωτερικού δημοσιονομικού ελέγχου.

Άρθρο 9
Προσωπικό

1. Στο προσωπικό και στον εκτελεστικό διευθυντή της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έχουν εφαρμογή ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, καθώς και οι κανόνες εφαρμογής τους που θεσπίστηκαν από κοινού από τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
2. Έναντι του προσωπικού της, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ ασκεί τις εξουσίες που ανατίθενται στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων αρχή από το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.
3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, σε συμφωνία με την Επιτροπή, εγκρίνει τα απαραίτητα μέτρα εφαρμογής, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 10
Προνόμια και ασυλίες

Στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ και το προσωπικό της, εφαρμόζεται το πρωτόκολλο περί προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

²² ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό στην ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

Άρθρο 11 ***Ευθύνη***

1. Η συμβατική ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ διέπεται από τις σχετικές συμβατικές διατάξεις και από το εφαρμοστέο στην εκάστοτε συμφωνία ή σύμβαση δίκαιο.
2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αποκαθιστά οποιαδήποτε βλάβη 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 ΠΚΦ συνεπεία της αναφερόμενης στις παραγράφους 1 και 2 ευθύνης, καθώς και τα εξ αυτής έξοδα και δαπάνες, θεωρούνται ως δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και καλύπτονται από τους πόρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 12 ***Αρμοδιότητα του Δικαστηρίου και εφαρμοστέο δίκαιο***

1. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί οποιασδήποτε διαφοράς μεταξύ των μελών, συναφούς με το αντικείμενο του παρόντος κανονισμού και με το καταστατικό που προβλέπεται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.
2. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να λαμβάνει αποφάσεις δυνάμει οποιασδήποτε ρήτρας διαιτησίας περιέχεται σε συμφωνία ή σύμβαση που συνάπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
3. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο να αποφαινεται επί των προσφυγών που ασκούνται κατά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων του διοικητικού της συμβουλίου, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στα άρθρα 230 και 232 της συνθήκης.
4. Το Δικαστήριο είναι αρμόδιο επί διαφορών που αφορούν την αποζημίωση βλαβών που έχουν προκαλέσει υπάλληλοι της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.
5. Για κάθε θέμα που δεν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ή από άλλες πράξεις του κοινοτικού δικαίου, εφαρμόζεται το δίκαιο του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 13 ***Υποβολή εκθέσεων, αξιολόγηση και απαλλαγή***

1. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ετήσια έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημειώνει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
2. Δύο έτη μετά τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, και το αργότερο εντός του 2010, η Επιτροπή διενεργεί ενδιάμεση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ με τη βοήθεια ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Η αξιολόγηση αυτή αφορά την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ καθώς και τη

σημειωθείσα πρόοδο προς την επίτευξη των καθορισθέντων στόχων. Η Επιτροπή ανακοινώνει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, συνοδευόμενα από τις παρατηρήσεις της.

3. Στα τέλη του 2017, η Επιτροπή διενεργεί τελική αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ με τη βοήθεια ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Τα αποτελέσματα της τελικής αξιολόγησης υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
4. Απαλλαγή ως προς την εκτέλεση του προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ύστερα από σύσταση του Συμβουλίου, βάσει διαδικασίας που προβλέπεται από τον δημοσιονομικό κανονισμό της κοινής επιχείρησης ΙΜΙ.

Άρθρο 14

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών και μέτρα κατά της απάτης

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διασφαλίζει την επαρκή προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών της, διενεργώντας η ίδια κατάλληλους εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους ή επιτρέποντας τη διενέργεια τέτοιων ελέγχων.
2. Σε περίπτωση παρατυπιών εκ μέρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ή του προσωπικού της, τα μέλη διατηρούν το δικαίωμα να ανακτήσουν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά ή να μειώσουν ή να αναστείλουν οποιαδήποτε επόμενη συνεισφορά προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
3. Για την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και άλλων παράνομων πράξεων, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1073/1999.
4. Η Επιτροπή ή/και το Ελεγκτικό Συνέδριο δύνανται, όταν χρειάζεται, να διενεργούν επιτόπιους ελέγχους στους αποδέκτες χρηματοοικονομικών πόρων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και στους υπαλλήλους που είναι υπεύθυνοι για τη χορήγησή τους. Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διασφαλίζει ότι στις συμφωνίες επιχορήγησης και στις συμβάσεις που συνάπτει αναγνωρίζεται το δικαίωμα της Επιτροπής ή/και του Ελεγκτικού Συνεδρίου να διενεργούν, για λογαριασμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, τους ενδεδειγμένους ελέγχους και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, να επιβάλλουν αποτρεπτικές και αναλογικές κυρώσεις.
5. Η ευρωπαϊκή υπηρεσία καταπολέμησης της απάτης (OLAF), που συγκροτήθηκε με την απόφαση της Επιτροπής 1999/352/ΕΚ, ΕΚΑΧ, Ευρατόμ, διαθέτει τις ίδιες εξουσίες όσον αφορά την κοινή επιχείρηση και τα μέλη του προσωπικού της όπως εκείνες που διαθέτει ως προς τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Μόλις συσταθεί, η κοινή επιχείρηση 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 OLAF. Η κοινή επιχείρηση εγκρίνει την εν λόγω προσχώρηση και θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα για τη διευκόλυνση των εσωτερικών ερευνών που διεξάγει η OLAF.

Άρθρο 15
Εμπιστευτικότητα

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διασφαλίζει την προστασία των ευαίσθητων πληροφοριών, των οποίων η κοινολόγηση θα μπορούσε να βλάψει τα συμφέροντα των μελών της.

Άρθρο 16
Διανοητική ιδιοκτησία

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εκδίδει κανόνες σχετικά με τη χρήση και τη διάδοση των ερευνητικών αποτελεσμάτων με τους οποίους διασφαλίζεται, κατά περίπτωση, η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας που παράγεται από τις ερευνητικές δραστηριότητες που αναλαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, καθώς και η αξιοποίηση και διάδοση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Άρθρο 17
Προκαταρκτικά μέτρα

Τα ιδρυτικά μέλη είναι υπεύθυνα για την εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων που συνδέονται με τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έως ότου συσταθούν τα επιφορτισμένα με τη λειτουργία της όργανα.

Άρθρο 18
Στήριξη από τη φιλοξενούσα χώρα

Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και του Βελγίου συνάπτεται συμφωνία φιλοξενίας όσον αφορά τη στέγαση σε γραφεία, τα προνόμια και ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρέπει να προσφέρει το Βέλγιο στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

Άρθρο 19
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της 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 ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Άρθρο 1

Όνομα, έδρα, διάρκεια και νομική προσωπικότητα

1. Το όνομα της κοινής επιχείρησης είναι "κοινή επιχείρηση της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα" (στο εξής αναφέρεται ως "κοινή επιχείρηση ΠΚΦ").
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει την έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο).
3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συστήνεται από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος καταστατικού στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για αρχική περίοδο η οποία λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017.
4. Η αρχική περίοδος μπορεί να παραταθεί με τροποποίηση του παρόντος καταστατικού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 21, λαμβανομένης υπόψη της σημειωθείσας προόδου προς την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και με την προϋπόθεση ότι έχει εξασφαλιστεί οικονομική βιωσιμότητα.
5. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει νομική προσωπικότητα. Σε όλα τα κράτη μέλη, έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται στα νομικά πρόσωπα από τις νομοθεσίες αυτών των κρατών. Δύναται ιδίως να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.

Άρθρο 2

Στόχοι και κύρια καθήκοντα

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει στόχο να συμβάλλει στην εφαρμογή του έβδομου προγράμματος-πλαίσιου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013), το οποίο αναφέρεται στο εξής ως "έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο", καθώς και του θεματικού τομέα "Υγεία" του ειδικού προγράμματος "Συνεργασία" για την εκτέλεση του έβδομου προγράμματος-πλαίσιου, και ιδίως:
 - (α) να υποστηρίζει την "προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη" (δηλαδή την έρευνα με αντικείμενο τα εργαλεία και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων) στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων·
 - (β) να υποστηρίζει την υλοποίηση των προτεραιοτήτων έρευνας που καθορίζονται στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα" (αναφέρονται στο εξής ως "ερευνητικές δραστηριότητες"), κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·

- (γ) να συνιστά σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την αύξηση των επενδύσεων στη βιοφαρμακευτική έρευνα στα κράτη μέλη και στις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες, μέσω συγκέντρωσης πόρων και προώθησης της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα·
- (δ) να συνάπτει τις συμβάσεις προμηθειών και συμβάσεις υπηρεσιών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (ε) να διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα και τη διάρκεια της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα".

2. Τα κύρια καθήκοντα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ είναι τα εξής:

- (α) διασφαλίζει την καθιέρωση και την αειφόρο διαχείριση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα"·
- (β) διαχειρίζεται το ετήσιο σχέδιο εκτέλεσης που αναφέρεται στο άρθρο 13 μέσω προσκλήσεων για την υποβολή προτάσεων έργων, στις οποίες δύνανται να συμμετέχουν νομικές οντότητες απ'όλο τον κόσμο υπό τον όρο ότι οι ερευνητικές τους δραστηριότητες θα είναι προοπτικού τύπου και θα διεξαχθούν σε κράτος μέλος ή χώρα συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο εκτός αν κατ'εξαίρεση συμφωνηθεί άλλως·
- (γ) πραγματοποιεί τις αναγκαίες τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα", λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές εξελίξεις που σημειώνονται κατά τη διάρκεια της υλοποίησής της·
- (δ) κινητοποιεί τους αναγκαίους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους·
- (ε) δημιουργεί και αναπτύσσει στενές και μακροπρόθεσμες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας, του φαρμακευτικού κλάδου και των άλλων ενδιαφερόμενων μερών όπως οι αρχές κανονιστικής ρύθμισης, οι ενώσεις ασθενών, τα πανεπιστήμια και τα κλινικά κέντρα·
- (στ) διευκολύνει τον συντονισμό με τις εθνικές και τις διεθνείς δραστηριότητες που διεξάγονται στον συγκεκριμένο τομέα·
- (ζ) διαχειρίζεται την κοινολόγηση και τη διάδοση των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ τηρουμένων των υποχρεώσεων εμπιστευτικότητας·
- (η) επικοινωνεί και διατηρεί επαφές με τα κράτη μέλη και τις συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες μέσω μιας ομάδας που θα συσταθεί ειδικά για τον σκοπό αυτό, αναφερόμενης στο εξής ως "ομάδα κρατών μελών της ΠΚΦ"·
- (θ) διοργανώνει ετήσια συνεδρίαση (αναφέρεται στο εξής ως "Φόρουμ Ενδιαφερομένων") με τη συμμετοχή ομάδων συμφερόντων, ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·

- (ι) ενημερώνει τις νομικές οντότητες που έχουν συνάψει συμφωνία επιχορήγησης με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ (στο εξής αναφέρεται ως "συμφωνία επιχορήγησης") σχετικά με τις υφιστάμενες δυνατότητες δανεισμού από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, και ιδίως τη χρηματοδοτική διευκόλυνση καταμερισμού του κινδύνου που δημιουργήθηκε βάσει του έβδομου προγράμματος-πλαισίου·
- (ια) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα έργα, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των συμμετεχόντων, και σχετικά με τη χρηματοοικονομική συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 3 *Μέλη*

1. Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ (αναφέρονται στο εξής ως "ιδρυτικά μέλη") είναι:
 - (α) η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή·
 - (β) η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (αναφερόμενη στο εξής ως "ΕΦΡΙΑ"), μια μη κερδοσκοπική ένωση που έχει συσταθεί κατά το ελβετικό δίκαιο (αριθμός μητρώου 4749) και έχει τη μόνιμη έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο). Η ΕΦΡΙΑ λειτουργεί ως οργανισμός εκπροσώπησης του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη.
2. Υπό τον όρο ότι συνεισφέρουν στη χρηματοδότηση που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ που περιγράφονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, μπορούν να ζητήσουν να γίνουν μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ οι εξής:
 - (α) τα κράτη μέλη και οι συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρες·
 - (β) οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης σε κράτος μέλος ή σε συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρα.
3. Τα ιδρυτικά μέλη και τα νέα μέλη που προβλέπονται στις παραγράφους 1 και 2 αναφέρονται στο εξής ως "μέλη".
4. Κάθε αίτηση προσχώρησης στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 5.
5. Οποιοδήποτε μέλος δύναται να παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Η παραίτηση καθίσταται οριστική και ανέκκλητη έξι μήνες μετά τη σχετική κοινοποίηση προς τα υπόλοιπα μέλη, οπότε το πρώην μέλος απαλλάσσεται από υποχρεώσεις άλλες πλην των υποχρεώσεων που εγκρίθηκαν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ πριν από την παραίτηση.

Άρθρο 4 Όργανα

Τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ είναι το διοικητικό συμβούλιο, το εκτελεστικό γραφείο και η επιστημονική επιτροπή.

Άρθρο 5 Διοικητικό συμβούλιο

1. Η σύνθεση και η διαδικασία λήψης αποφάσεων του διοικητικού συμβουλίου έχουν ως εξής:
 - (α) τα ιδρυτικά μέλη διαθέτουν το καθένα πέντε ψήφους στο διοικητικό συμβούλιο·
 - (β) τα δικαιώματα ψήφου των νέων μελών ορίζονται κατ'αναλογία του μεριδίου τους στις συνολικές συνεισφορές στις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
 - (γ) οι ψήφοι κάθε μέλους είναι αδιαίρετοι·
 - (δ) το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει αποφάσεις με πλειοψηφία τριών τετάρτων και οπωσδήποτε με τη θετική ψήφο των ιδρυτικών μελών·
 - (ε) κάθε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ εκπροσωπείται στο διοικητικό συμβούλιο από πέντε το πολύ αντιπροσώπους·
 - (στ) καθήκοντα προέδρου του διοικητικού συμβουλίου ασκεί ένας αντιπρόσωπος ιδρυτικού μέλους, εκ περιτροπής·
 - (ζ) οι αντιπρόσωποι των μελών δεν ευθύνονται προσωπικά για ενέργειες στις οποίες προβαίνουν υπό την ιδιότητά τους ως αντιπροσώπων στο διοικητικό συμβούλιο.
2. Ο ρόλος και τα καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου είναι τα εξής:
 - (α) το διοικητικό συμβούλιο έχει τη γενική ευθύνη των πράξεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
 - (β) το διοικητικό συμβούλιο επιβλέπει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·

ειδικότερα, το διοικητικό συμβούλιο:

 - αξιολογεί τις αιτήσεις προσχώρησης νέων μελών στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Κάθε αίτηση προσχώρησης κράτους μέλους ή χώρας συνδεδεμένης με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο ή διεθνούς οργανισμού υπόκειται στην έγκριση του Συμβουλίου. Οι άλλες αιτήσεις προσχώρησης υπόκεινται στην έγκριση του διοικητικού συμβουλίου·

- αποφασίζει τη διαγραφή οποιουδήποτε μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δεν εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του κατά παρέκκλιση των διατάξεων της συνθήκης που επιβάλλουν συμμόρφωση προς το κοινοτικό δίκαιο·
- εγκρίνει την πρόταση ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών·
- εγκρίνει την πρόταση ετήσιου προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού·
- εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
- εγκρίνει τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ετήσιο ισολογισμό·
- διασφαλίζει την εγκατάσταση των ικανοτήτων εσωτερικού δημοσιονομικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- εγκρίνει τις τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών που συνιστά η επιστημονική επιτροπή·
- εγκρίνει τις κατευθυντήριες γραμμές αξιολόγησης και επιλογής προτάσεων έργων που προτείνει το εκτελεστικό γραφείο·
- εγκρίνει τον κατάλογο των επιλεγέντων σχεδίων έργων·
- διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή, του απευθύνει οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές, εποπτεύει την απόδοσή του και, εάν χρειαστεί, τον αντικαθιστά·
- εγκρίνει το οργανόγραμμα του εκτελεστικού γραφείου με βάση τις συστάσεις του εκτελεστικού διευθυντή·
- εγκρίνει τον δημοσιονομικό κανονισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με το άρθρο 11·
- εγκρίνει τους εσωτερικούς κανόνες και διαδικασίες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένης της πολιτικής σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας·
- εγκρίνει τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με το άρθρο 14·
- εγκρίνει τον εσωτερικό του κανονισμό·
- εγκρίνει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις στο καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με το άρθρο 21·
- αναθέτει κάθε εργασία που δεν ανάγεται ρητά στα καθήκοντα οποιουδήποτε από τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Το διοικητικό συμβούλιο συνεδριάζει τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Έκτακτες συνεδριάσεις συγκαλούνται εάν το ζητήσει οποιοδήποτε από τα μέλη ή ο εκτελεστικός διευθυντής. Οι συνεδριάσεις πραγματοποιούνται κατά κανόνα στα κεντρικά γραφεία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
- (α) Εκτός αντιθέτου αποφάσεως σε ειδικές περιπτώσεις, ο εκτελεστικός διευθυντής συμμετέχει στις συνεδριάσεις.
 - (β) Ο πρόεδρος της επιστημονικής επιτροπής συμμετέχει στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου κατόπιν πρόσκλησης του διοικητικού συμβουλίου, όταν το απαιτεί η ημερήσια διάταξη.
 - (γ) Στις εν λόγω συνεδριάσεις μπορούν να συμμετέχουν, κατόπιν πρόσκλησης του διοικητικού συμβουλίου, και παρατηρητές ή/και άλλοι εμπειρογνώμονες, εφόσον και όταν το απαιτεί η ημερήσια διάταξη.

Άρθρο 6 ***Εκτελεστικό γραφείο***

1. Το εκτελεστικό γραφείο απαρτίζεται από τον εκτελεστικό διευθυντή και προσωπικό εκτελεστικών αρμοδιοτήτων.
2. Τα καθήκοντα του εκτελεστικού γραφείου είναι τα εξής:
 - (α) το εκτελεστικό γραφείο είναι υπεύθυνο για την επί καθημερινής βάσεως διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
 - (β) το εκτελεστικό γραφείο είναι υπεύθυνο για τις επιχειρησιακές πτυχές της λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
 - (γ) το εκτελεστικό γραφείο είναι υπεύθυνο για τις δραστηριότητες επικοινωνίας που έχουν σχέση με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ·
 - (δ) το εκτελεστικό γραφείο διαχειρίζεται δεόντως τους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους·

ειδικότερα, το εκτελεστικό γραφείο:

- συνιστά προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση και την επιλογή των προτάσεων έργων. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές καλύπτουν τις διαδικασίες, τη σύνθεση, τα καθήκοντα των επιτροπών αξιολόγησης από ομότιμους κριτές που αξιολογούν τις προτάσεις έργων και τους κανόνες διάδοσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων·
- διαχειρίζεται τη διοργάνωση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων έργων, την αξιολόγηση και επιλογή των προτάσεων έργων, τη διαπραγμάτευση των επιλεγόμενων προτάσεων έργων και την παρακολούθησή τους, καθώς και τη χορήγηση των επιχορηγήσεων, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών δραστηριοτήτων·

- είναι υπεύθυνο για την καθιέρωση και διαχείριση κατάλληλου λογιστικού συστήματος·
 - παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο και στην επιστημονική επιτροπή κατάλληλη τεκμηρίωση και εφοδιαστική υποστήριξη·
 - καταρτίζει την πρόταση ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών·
 - καταρτίζει την πρόταση ετήσιου προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού·
 - καταρτίζει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
 - καταρτίζει τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ετήσιο ισολογισμό·
 - προετοιμάζει κάθε άλλη πληροφορία που μπορεί να ζητήσει το διοικητικό συμβούλιο·
 - διαχειρίζεται τις προσκλήσεις υποβολής προσφορών που προκηρύσσονται προς κάλυψη των αναγκών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σε αγαθά/υπηρεσίες σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
 - εκτελεί τα καθήκοντα που του αναθέτει ή του μεταβιβάζει το διοικητικό συμβούλιο.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο κύριος εκτελεστικός υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου. Στο πλαίσιο αυτό, ενημερώνει τακτικά και ανταποκρίνεται στα ιδιαίτερα κατά περίπτωση αιτήματα πληροφοριών που του απευθύνουν το διοικητικό συμβούλιο και η επιστημονική επιτροπή.
 4. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο κύριος εκτελεστικός υπεύθυνος για την καθημερινή διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, και ο νόμιμος εκπρόσωπός της. Εκτελεί τα καθήκοντά του με ανεξαρτησία, και λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο.
 5. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο, από κατάλογο υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή, για θητεία τριών ετών κατ'ανώτατο όριο. Κατόπιν αξιολόγησης των επιδόσεων του εκτελεστικού διευθυντή, το διοικητικό συμβούλιο δύναται να παρατείνει τη θητεία του μία φορά και για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.
 6. Ο εκτελεστικός διευθυντής διευθύνει τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου. Στο πλαίσιο αυτό, ενημερώνει τακτικά και ανταποκρίνεται στα ιδιαίτερα κατά περίπτωση αιτήματα πληροφοριών που του απευθύνουν το διοικητικό συμβούλιο και η επιστημονική επιτροπή.
 7. Συγκεκριμένα, ο εκτελεστικός διευθυντής:

- (α) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο την πρόταση ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών·
- (β) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο την πρόταση ετήσιου προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου του πίνακα προσωπικού·
- (γ) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
- (δ) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο τους ετήσιους λογαριασμούς και τον ετήσιο ισολογισμό·
- (ε) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο τις όποιες τροποποιήσεις στο πρόγραμμα ερευνών συνιστά η επιστημονική επιτροπή·
- (στ) επιβλέπει τη διαχείριση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων έργων·
- (ζ) υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο προτάσεις σχετικά με την οργανωτική δομή του εκτελεστικού γραφείου και οργανώνει, διευθύνει και επιβλέπει το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (η) συγκαλεί τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου·
- (θ) συγκαλεί την ετήσια συνεδρίαση του "Φόρουμ Ενδιαφερομένων", ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για τις σχετικές ομάδες συμφερόντων·
- (ι) παρίσταται, κατά περίπτωση, στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου, της επιστημονικής επιτροπής και του Φόρουμ Ενδιαφερομένων ως παρατηρητής·
- (ια) κατά περίπτωση, συγκροτεί τα επιστημονικά ειδικά/επικουρικά όργανα ή επιτροπές που αποφασίζει το διοικητικό συμβούλιο και συγκεντρώνει τις επιστημονικές απόψεις εμπειρογνομόνων·
- (ιβ) παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο κάθε άλλη πληροφορία που αυτό μπορεί να του ζητήσει·
- (ιγ) είναι υπεύθυνος για την εκτίμηση και τη διαχείριση των κινδύνων·
- (ιδ) προτείνει στο διοικητικό συμβούλιο κάθε αναγκαία ασφάλιση που χρειάζεται ενδεχομένως να συνάψει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ ώστε να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της·
- (ιε) είναι υπεύθυνος για τη σύναψη συμφωνιών επιχορήγησης για την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων, καθώς και για τη σύναψη των συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ όπως αναφέρεται στο άρθρο 18.

Άρθρο 7
Επιστημονική επιτροπή

1. Η επιστημονική επιτροπή αποτελεί συμβουλευτικό όργανο του διοικητικού συμβουλίου και διεξάγει τις δραστηριότητές της σε στενή συνεργασία με το εκτελεστικό γραφείο και με την υποστήριξη αυτού.
2. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από 15 το πολύ μέλη.
3. Στην επιστημονική επιτροπή εκπροσωπούνται ισόρροπα, από αντίστοιχους εμπειρογνώμονες, ο ακαδημαϊκός χώρος, οι ενώσεις ασθενών, ο φαρμακευτικός κλάδος και οι ρυθμιστικές αρχές. Συλλογικά, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής διαθέτουν επιστημονικά προσόντα, δεξιότητες και εμπειρογνώσια που καλύπτουν το σύνολο της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και που χρειάζονται για τη διατύπωση στρατηγικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων σχετικά με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
4. Το διοικητικό συμβούλιο ορίζει τα ειδικά κριτήρια και τη διαδικασία επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και διορίζει τους υποψηφίους που επιλέγονται από την "ομάδα κρατών μελών ΠΚΦ".
5. Η επιστημονική επιτροπή εκλέγει συναινετικά τον πρόεδρό της μεταξύ των μελών της.
6. Η επιστημονική επιτροπή έχει τα εξής καθήκοντα:
 - (α) παρέχει συμβουλές για τη διατήρηση της συνάφειας και του επίκαιρου του προγράμματος ερευνών και συνιστά ενδεχομένως τροποποιήσεις·
 - (β) παρέχει συμβουλές σχετικά με τις επιστημονικές προτεραιότητες του ετήσιου σχεδίου εκτέλεσης·
 - (γ) συμβουλεύει το διοικητικό συμβούλιο και το εκτελεστικό γραφείο σχετικά με τα επιστημονικά επιτεύγματα που περιγράφονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων·
 - (δ) παρέχει συμβουλές σχετικά με τη σύνθεση των επιτροπών αξιολόγησης από ομότιμους κριτές.
7. Η επιστημονική επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως.
8. Στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής δύναται να προσκαλούνται να συμμετέχουν, υπό την ιδιότητα του συμβούλου, πρόσωπα άλλα πλην των μελών της, κατόπιν σύμφωνης γνώμης του προέδρου της.

Άρθρο 8
Πηγές χρηματοδότησης

1. Όλοι οι πόροι και οι δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ αφιερώνονται στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο άρθρο 2.

2. Οι πόροι που εγγράφονται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ προέρχονται από:

- (α) τις χρηματοοικονομικές συνεισφορές των μελών,
- (β) τα τυχόν έσοδα που παράγει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ,
- (γ) άλλες συνεισφορές, πόρους και έσοδα.

Οι τόκοι που ενδεχομένως παράγονται από τις συνεισφορές που έχουν καταβάλει τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ λογίζονται ως έσοδα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

3. Η χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ καλύπτει τις δαπάνες λειτουργίας και τις ερευνητικές δραστηριότητες, καταβάλλεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και συνολικά δεν υπερβαίνει το 1 δισεκατομμύριο ευρώ.

4. Οι δαπάνες λειτουργίας δεν υπερβαίνουν το 4 % του συνολικού προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για την αρχική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017. Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χρηματοδοτούνται από τα μέλη της και αναλογούν στη συνολική συνεισφορά στις ερευνητικές δραστηριότητες:

- (α) τα ιδρυτικά μέλη συνεισφέρουν ισομερώς·
- (β) κάθε άλλο μέλος συνεισφέρει αναλογικά προς τη συνολική συνεισφορά του στις ερευνητικές δραστηριότητες.

5. Οι ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ χρηματοδοτούνται από κοινού από τα μέλη της, και συγκεκριμένα από:

- (α) τις εθελούσιες συνεισφορές πόρων (π.χ. προσωπικού, εξοπλισμού, αναλωσίμων, κτλ.) από τις εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA, αξίας τουλάχιστον ίσης με το ύψος της χρηματοοικονομικής συνεισφοράς της Κοινότητας·
- (β) ισοδύναμη χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας, η οποία καταβάλλεται από τις πιστώσεις του προϋπολογισμού του έβδομου προγράμματος-πλαισίου και εγγράφεται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (γ) τις συνεισφορές των μελών που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2.

6. Οι συνεισφορές σε είδος υπόκεινται σε αποτίμηση της αξίας και της χρησιμότητάς τους για την εκτέλεση της αποστολής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, καθώς και στην έγκριση του διοικητικού συμβουλίου.

7. Οι δραστηριότητες των συμμετεχουσών εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA δεν είναι επιλέξιμες για χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

8. Σε περίπτωση που οποιοδήποτε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ή οποιαδήποτε συμμετέχουσα εταιρεία φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρες μέλος της ΕΦΡΙΑ δεν τηρήσει τις δεσμεύσεις συνεισφοράς που έχει αναλάβει, ο εκτελεστικός διευθυντής συγκαλεί συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου με σκοπό να αποφασιστεί:
- (α) σε περίπτωση που το ασυνεπές ως προς τις υποχρεώσεις του μέρος είναι μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, αν πρέπει να διαγραφεί το μέλος αυτό, ή αν πρέπει να ληφθούν άλλα μέτρα έως ότου αυτό εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του· ή
 - (β) σε περίπτωση που το ασυνεπές ως προς τις υποχρεώσεις του μέρος είναι συμμετέχουσα εταιρεία φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρες μέλος της ΕΦΡΙΑ, ποια κατάλληλα μέτρα θα πρέπει να ληφθούν.
9. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ έχει την κυριότητα όλων των περιουσιακών στοιχείων που παράγει η ίδια ή που μεταβιβάζονται σε αυτήν προς εκπλήρωση των στόχων της όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 2.

Άρθρο 9 **Χρηματοοικονομικές δεσμεύσεις**

1. Οι χρηματοοικονομικές δεσμεύσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δεν υπερβαίνουν την αξία των πόρων που έχει στη διάθεσή της.
2. Εκτός από την περίπτωση εκκαθάρισης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του άρθρου 19, τυχόν πλεόνασμα των εσόδων έναντι των δαπανών δεν δικαιολογεί πληρωμές στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 10 **Οικονομικό έτος**

Το οικονομικό έτος αντιστοιχεί στο ημερολογιακό έτος.

Άρθρο 11 **Δημοσιονομικός κανονισμός**

1. Ο δημοσιονομικός κανονισμός της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ συμφωνείται και εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο.
2. Σκοπός του δημοσιονομικού κανονισμού είναι να διασφαλίσει τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
3. Ο δημοσιονομικός κανονισμός της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ βασίζεται στις αρχές του δημοσιονομικού κανονισμού πλαισίου²³. Δύναται να αποκλίνει από τον

²³ ΕΕ L 357 της 31.12.2002, σ. 72· διορθωτικό στην ΕΕ L 2 της 7.1.2003, σ. 39.

δημοσιονομικό κανονισμό πλαίσιο εφόσον το απαιτούν οι ιδιαίτερες ανάγκες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και υπό τον όρο ότι έχει προηγηθεί σχετική διαβούλευση με την Επιτροπή.

Άρθρο 12 ***Χρηματοοικονομικές εκθέσεις***

1. Κάθε έτος, ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο ένα προσχέδιο προϋπολογισμού το οποίο περιλαμβάνει πρόβλεψη των ετήσιων δαπανών για τα επόμενα δύο έτη. Στην εν λόγω πρόβλεψη, οι εκτιμήσεις εσόδων και δαπανών για το πρώτο από αυτά τα δύο οικονομικά έτη συντάσσονται με αρκετά λεπτομερή τρόπο για τις ανάγκες της εσωτερικής διαδικασίας προϋπολογισμού κάθε μέλους σε σχέση με τις χρηματοοικονομικές συνεισφορές του στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Ο εκτελεστικός διευθυντής παρέχει στο διοικητικό συμβούλιο κάθε πρόσθετη πληροφορία που χρειάζεται για τον σκοπό αυτό.
2. Το διοικητικό συμβούλιο ανακοινώνει αμέσως στον εκτελεστικό διευθυντή τις παρατηρήσεις του επί του προσχεδίου προϋπολογισμού, και ιδίως επί των εκτιμήσεων εσόδων και δαπανών για το επόμενο έτος.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει το σχέδιο προϋπολογισμού για το επόμενο έτος, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του διοικητικού συμβουλίου. Πριν από την 1^η Σεπτεμβρίου κάθε έτους, ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο τον ετήσιο προϋπολογισμό προς έγκριση.
4. Εντός διμήνου από τη λήξη κάθε οικονομικού έτους, ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο τους ετήσιους λογαριασμούς και ισολογισμούς για το προηγούμενο έτος.
5. Οι ετήσιοι λογαριασμοί και ισολογισμοί για το προηγούμενο έτος υποβάλλονται στο Ελεγκτικό Συνέδριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Το Ελεγκτικό Συνέδριο δύναται να διενεργήσει έλεγχο σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του.

Άρθρο 13 ***Ετήσιος προγραμματισμός και εκθέσεις***

1. Το ετήσιο σχέδιο εκτέλεσης περιγράφει τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ για το επόμενο έτος καθώς και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών.
2. Οι ερευνητικές δραστηριότητες και οι άλλες δραστηριότητες που εκτελέστηκαν κατά το προηγούμενο έτος και οι αντίστοιχες δαπάνες περιγράφονται σε ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.
3. Οι δαπάνες βασίζονται στις χρηματοοικονομικές συνεισφορές των μελών καθώς και στις συνεισφορές των συμμετεχουσών εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA.

Άρθρο 14 ***Προσωπικό***

1. Οι πόροι σε προσωπικό καθορίζονται στον πίνακα προσωπικού που περιλαμβάνεται στον ετήσιο προϋπολογισμό.
2. Τα μέλη του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ είναι έκτακτοι και συμβασιούχοι υπάλληλοι οι οποίοι απασχολούνται βάσει συμβάσεων εργασίας ορισμένου χρόνου, η διάρκεια των οποίων μπορεί να παραταθεί μία φορά αλλά δεν υπερβαίνει συνολικά την επταετία.
3. Οι δαπάνες προσωπικού βαρύνουν την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

Άρθρο 15 ***Ευθύνη και ασφάλιση***

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ είναι η μόνη υπεύθυνη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της.
2. Η οικονομική ευθύνη των μελών για τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ περιορίζεται στην ήδη καταβληθείσα συνεισφορά τους στις δαπάνες λειτουργίας όπως ορίζεται στο άρθρο 8.
3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συνάπτει και διατηρεί κατάλληλη ασφάλιση.

Άρθρο 16 ***Σύγκρουση συμφερόντων***

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αποφεύγει οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της.

Άρθρο 17 ***Ερευνητικές δραστηριότητες, συμφωνίες επιχορήγησης και συμφωνίες έργου***

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ υποστηρίζει ερευνητικές δραστηριότητες βάσει συμφωνιών επιχορήγησης και συμφωνιών έργου, τις οποίες συνάπτει κατόπιν προκήρυξης ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων και ανεξάρτητης αξιολόγησης των προτάσεων αυτών.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ καθορίζει τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς εκτέλεσης, επιτήρησης και ελέγχου των συμφωνιών επιχορήγησης που συνάπτει.
3. Η συμφωνία επιχορήγησης:
 - (α) καθορίζει κατάλληλους όρους για την εκτέλεση των ερευνητικών δραστηριοτήτων.

- (β) καθορίζει κατάλληλους χρηματοοικονομικούς όρους και τους κανόνες που διέπουν τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας βάσει των αρχών που προβλέπονται στο άρθρο 22·
 - (γ) διέπει τις σχέσεις μεταξύ της επιλεγείσας κοινοπραξίας και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
4. Η συμφωνία έργου, η οποία στο εξής αναφέρεται ως συμφωνία έργου,:
- (α) καθορίζει κατάλληλους όρους για την εκτέλεση της συμφωνίας επιχορήγησης·
 - (β) διέπει τις σχέσεις μεταξύ των συμμετεχόντων σε ένα έργο.
5. Η χρηματοοικονομική συνεισφορά της Κοινότητας προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ χρησιμοποιείται για την εκτέλεση των ερευνητικών δραστηριοτήτων. Επιλέξιμες για τέτοια χρηματοδότηση είναι οι ακόλουθες νομικές οντότητες:
- (α) πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής²⁴.
 - (β) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το εθνικό δίκαιο ως μη κερδοσκοπικοί δημόσιοι οργανισμοί·
 - (γ) διακυβερνητικοί οργανισμοί οι οποίοι έχουν νομική προσωπικότητα βάσει του διεθνούς δημοσίου δικαίου, καθώς και κάθε ειδικευμένος οργανισμός που έχει συσταθεί από τέτοιους διακυβερνητικούς οργανισμούς·
 - (δ) νομικές οντότητες συσταθείσες κατά το κοινοτικό δίκαιο·
 - (ε) νομικές οντότητες συσταθείσες ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί των οποίων ένας εκ των κύριων σκοπών είναι η έρευνα ή η τεχνολογική ανάπτυξη·
 - (στ) ιδρύματα δευτεροβάθμιας και τριτοβάθμιας εκπαίδευσης·
 - (ζ) μη κερδοσκοπικές ενώσεις ασθενών οι οποίες πληρούν τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

Άρθρο 18

Συμβάσεις υπηρεσιών και συμβάσεις προμηθειών

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ καθορίζει όλες τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς εκτέλεσης, επιτήρησης και ελέγχου των συμβάσεων υπηρεσιών και των συμβάσεων προμηθειών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού της κανονισμού.

²⁴ ΕΕJ L 124 της 20.2003, σ. 36

Άρθρο 19 ***Διάλυση***

1. Στο τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3, ή κατόπιν απόφασης του Συμβουλίου, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ διαλύεται.
2. Η διαδικασία διάλυσης κινείται αυτομάτως σε περίπτωση που ένα από τα ιδρυτικά μέλη παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.
3. Για τις ανάγκες της διαδικασίας διάλυσης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, το διοικητικό συμβούλιο ορίζει έναν ή περισσότερους εκκαθαριστές, οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.
4. Κατά τη διάλυσή της, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ επιστρέφει στη φιλοξενούσα χώρα όλα τα στοιχεία υλικής υποστήριξης που αυτή έχει θέσει στη διάθεση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σύμφωνα με τη συμφωνία φιλοξενίας.
5. Αφού επιστραφούν όλα τα στοιχεία υλικής υποστήριξης σύμφωνα με την παράγραφο 4, τα τυχόν άλλα περιουσιακά στοιχεία χρησιμοποιούνται για να καλύψουν τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ και τις δαπάνες που συνδέονται με τη διάλυσή της. Τυχόν πλεόνασμα ή έλλειμμα κατανέμεται μεταξύ των μελών που υπάρχουν κατά τον χρόνο της διάλυσης ή καλύπτεται από τα μέλη αυτά, κατ'αναλογία προς την πραγματική συνεισφορά τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
6. Εναπομένοντα περιουσιακά στοιχεία, οφειλές ή υποχρεώσεις κατανέμονται μεταξύ των μελών που υπάρχουν κατά τον χρόνο της διαλύσεως, κατ'αναλογία προς την πραγματική συνεισφορά τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.
7. Καθορίζεται ειδική διαδικασία για την κατάλληλη διαχείριση των συμφωνιών επιχορήγησης που προβλέπονται στο άρθρο 17 και των συμβάσεων υπηρεσιών και προμηθειών που προβλέπονται στο άρθρο 18, των οποίων η διάρκεια υπερβαίνει τη διάρκεια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Άρθρο 20 ***Προκαταρκτικά μέτρα***

Τα ιδρυτικά μέλη είναι υπεύθυνα για την εκτέλεση όλων των δραστηριοτήτων που συνδέονται με τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ έως ότου συσταθούν τα επιφορτισμένα με τη λειτουργία της όργανα.

Άρθρο 21 ***Τροποποίηση του καταστατικού***

1. Οποιοδήποτε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δύναται να υποβάλει στο διοικητικό συμβούλιο πρόταση τροποποίησης του παρόντος καταστατικού.
2. Η τροποποίηση του παρόντος καταστατικού εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο. Σε περίπτωση που η υπόψη τροποποίηση επηρεάζει τις γενικές αρχές και στόχους του παρόντος καταστατικού, και ιδίως κάθε τροποποίηση του άρθρου 1, του άρθρου 5 παράγραφος 2 εδάφιο γ) πρώτη περίπτωση, του άρθρου 8 παράγραφος 3

και του άρθρου 21, υπόκειται στην έγκριση του Συμβουλίου βάσει σχετικής πρότασης της Επιτροπής.

Άρθρο 22

Πολιτική σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εκδίδει τους γενικούς κανόνες που διέπουν την πολιτική της σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας, και οι οποίοι ενσωματώνονται στις συμφωνίες επιχορήγησης και τις συμφωνίες έργου.
2. Στόχος της πολιτικής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι η προώθηση της δημιουργίας, της διάδοσης και της αξιοποίησης της γνώσης, ο δίκαιος επιμερισμός των δικαιωμάτων, η ανταμοιβή της καινοτομίας, και η επίτευξη ευρείας συμμετοχής ιδιωτικών και δημόσιων οντοτήτων (μεταξύ άλλων, εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA, ακαδημαϊκών ομάδων και μικρομεσαίων επιχειρήσεων) στα έργα.
3. Η πολιτική σε θέματα διανοητικής ιδιοκτησίας αντικατοπτρίζει τις ακόλουθες αρχές:
 - (α) Κάθε συμμετέχων σε έργο διατηρεί την κυριότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας που εισάγει στο έργο, και διατηρεί την κυριότητα της διανοητικής ιδιοκτησίας που παράγει στο πλαίσιο του έργου εκτός αν άλλως συμφωνήσουν μεταξύ τους οι συμμετέχοντες στο έργο. Στη συμφωνία επιχορήγησης και στη συμφωνία έργου που συνάπτονται για το εκάστοτε έργο καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις που αφορούν τα δικαιώματα πρόσβασης και τις άδειες σε σχέση με τη διανοητική ιδιοκτησία που εισάγεται ή παράγεται από τους συμμετέχοντες στο έργο.
 - (β) Οι συμμετέχοντες σε έργο δεσμεύονται να διαδίδουν τα αποτελέσματα και τη διανοητική ιδιοκτησία που παράγονται από το έργο και να επιτρέπουν την αξιοποίησή τους, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στη συμφωνία επιχορήγησης και τη συμφωνία έργου, λαμβάνοντας υπόψη τις υποχρεώσεις προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας καθώς και τα έννομα συμφέροντα των εχόντων την κυριότητα.

Άρθρο 23

Εφαρμοστέο δίκαιο

Για κάθε θέμα που δεν καλύπτεται από το παρόν καταστατικό ή από πράξεις του κοινοτικού δικαίου, εφαρμόζεται το δίκαιο του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της "πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα"

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ / ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ)

Τομέας (-είς) δραστηριότητας και σχετική (-ές) δραστηριότητα (-ες):

Έρευνα και τεχνολογική ανάπτυξη: 7^ο πρόγραμμα-πλαίσιο, ειδικό πρόγραμμα "Συνεργασία", θεματικός τομέας "Υγεία"

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1. Γραμμές προϋπολογισμού (επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β..Α) περιλαμβανομένων των ονομασιών τους:

08.02 01 10 "Επιχειρησιακές δαπάνες για τις ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ"

08.02 01 20 "Δαπάνες στήριξης των δαπανών λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ"

3.2. Διάρκεια της δράσης και της δημοσιονομικής επίπτωσης:

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αναμένεται να συσταθεί με απόφαση του Συμβουλίου, πριν από τα τέλη του 2007, για περίοδο η οποία λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2017. Η δημοσιονομική της επίπτωση στον προϋπολογισμό της ΕΕ θα παύσει μετά το 2013.

3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης		Νέα	Συμμετοχή ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψήφιων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
08.02.01 10	ΜΥΔ	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Αριθ. 1 Α
08.02 01 20	ΜΥΔ	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	Αριθ. 1 Α

4. ΑΝΑΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

Όλα τα ποσά που παρατίθενται στο παρόν δελτίο είναι ενδεικτικά και εκφράζονται σε σταθερές τιμές.

4.1.1. Ανακεφαλαιωτικό των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.		Έτος 2008	2009	2010	2011	2012	2013 και επόμενα	Σύνολο
---------------	-------------	--	-----------	------	------	------	------	------------------	--------

Επιχειρησιακές δαπάνες²⁵

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1.	α	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς²⁶

Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
--------------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς²⁷

Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ Δαπάνες 08.02 01 10 "Επιχειρησιακές δαπάνες για τις ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ"

²⁶ Δαπάνες 08.02 01 20 "Δαπάνες στήριξης των δαπανών λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ"

²⁷ Το ποσό αναφοράς δεν περιλαμβάνει τις διοικητικές δαπάνες από τον προϋπολογισμό για τις ερευνητικές δραστηριότητες, οι οποίες δεν μεταφέρονται στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

Συνολικές ενδεικτικές δαπάνες της δράσης

ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ +ε	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		β+γ +δ +ε	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση

Τα ιδρυτικά μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα είναι:

- η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή·

- η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (αναφερόμενη στο εξής ως “EFPIA”), μια μη κερδοσκοπική ένωση που έχει συσταθεί κατά το ελβετικό δίκαιο και έχει τη μόνιμη έδρα της στις Βρυξέλλες (Βέλγιο). Η EFPIA λειτουργεί ως οργανισμός εκπροσώπησης του φαρμακευτικού κλάδου στην Ευρώπη.

Οι δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ θα καλύπτονται από τα μέλη της (Ευρωπαϊκή Κοινότητα και EFPIA). Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και η EFPIA θα συνεισφέρουν ισομερώς. Οι ερευνητικές δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ (επιχειρησιακές δαπάνες) θα καλύπτονται από χρηματοδότηση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και από τουλάχιστον ισοδύναμης αξίας πόρους (σε είδος) εκ μέρους των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA.

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδοτών οργανισμός		Έτος 2008	2009	2010	2011	2012	2013 και επόμενα	Σύνολο
Η EFPIA και οι εταιρείες φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της EFPIA	στ	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ περιλαμβανομένης της συγχρηματοδότησης	α+γ+δ +ε+στ	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.
- Η πρόταση απαιτεί τον επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.

- Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της Διοργανικής Συμφωνίας²⁸ (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

4.1.3. Δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα

- X Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομική επίπτωση στα έσοδα
- Η πρόταση έχει δημοσιονομική επίπτωση – η επίπτωση στα έσοδα είναι η ακόλουθη:

εκατ. ευρώ (με 1 δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από τη δράση [Έτος n-1]	Κατάσταση μετά τη δράση					
			[Έτος n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 29
	α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές							
	β) Μεταβολή εσόδων	Δ						

4.2. Ανθρώπινοι πόροι (FTE=ΙΠΑ) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες	2008	2009	2010	2011	2012	2013 και επόμενα
Σύνολο ανθρώπινων πόρων	17	28	34	34	36	174

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

5.1. Ανάγκες που πρέπει να καλυφθούν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Υπάρχουν οι εξής ανάγκες:

- (a) σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ ως νέας μορφής σύμπραξης μεταξύ της Επιτροπής και της βιομηχανίας για τη χρηματοδότηση της έρευνας·

²⁸ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

²⁹ Να προστεθούν στήλες εάν είναι αναγκαίο, δηλαδή εάν η διάρκεια της δράσης υπερβαίνει τα έξι έτη.

- (b) διοργάνωση ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, αξιολόγηση και επιλογή έργων ερευνητικής συνεργασίας τα οποία θα διεξάγονται σε κράτος μέλος ή σε συνδεδεμένη με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο χώρα και θα συγχρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία με τη συμμετοχή πανεπιστημίων, ΜΜΕ και ενώσεων ασθενών που θα υποστηρίζονται χρηματοοικονομικά από κεφάλαια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (c) έλεγχος και παρακολούθηση των χρηματοοικονομικών και επιστημονικών πτυχών (συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης της γνώσης) των έργων για τα οποία έχει συναφθεί συμφωνία επιχορήγησης με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ·
- (d) διοργάνωση των προσκλήσεων υποβολής προσφορών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (e) καθιέρωση και εφαρμογή όλων των διαδικασιών που συνδέονται με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένου του δημοσιονομικού ελέγχου·
- (f) οργάνωση των δραστηριοτήτων διάδοσης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (g) οργάνωση των δραστηριοτήτων επικοινωνίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- (h) οργάνωση όλων των άλλων δραστηριοτήτων που συνδέονται με την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ.

5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατή συνέργεια

Τα ζητήματα αυτά εξετάζονται στο έγγραφο εκτίμησης αντικτύπου που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση και το οποίο βασίζεται σε μια εκτίμηση κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου που πραγματοποίησε μια ομάδα ανεξάρτητων εξωτερικών εμπειρογνομόνων, καθώς και στο έγγραφο "Keys to success" που υπέβαλε η βιομηχανία.

5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείρισης βάσει δραστηριοτήτων)

1) Στόχοι και αναμενόμενα αποτελέσματα.

Η κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (ΚΤΠ ΠΚΦ) έχει σκοπό να ενισχύσει τη θέση της Ευρώπης στον χώρο της βιοφαρμακευτικής έρευνας. Θα αναζωογονήσει τον ευρωπαϊκό φαρμακευτικό κλάδο, θα προσελκύσει περισσότερες ιδιωτικές επενδύσεις στην ευρωπαϊκή E&A και, μακροπρόθεσμα, θα προσφέρει στους Ευρωπαίους πολίτες ταχύτερη πρόσβαση σε καλύτερα φάρμακα και βελτίωση της υγείας, της ποιότητας ζωής και της ευεξίας τους. Η ΠΚΦ αναμένεται να εισαγάγει στον φαρμακευτικό κλάδο μια νέα διάσταση ερευνητικής συνεργασίας μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών, οι οποίες συνήθως ανταγωνίζονται μεταξύ τους, και άλλων άμεσα ενδιαφερομένων μερών όπως μικρές εταιρείες, ακαδημαϊκοί επιστήμονες, κλινικοί επιστήμονες, ασθενείς και ρυθμιστικοί φορείς. Η ΠΚΦ συνεπώς ευθυγραμμίζεται με τις κυριότερες ευρωπαϊκές πολιτικές, και ιδίως με τη στρατηγική της Λισαβόνας και τον στόχο του 3 %. Θα συμβάλει στην υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και επίσης θα ανταποκριθεί στις εκκλήσεις για δράση που διατυπώθηκαν στην έκθεση της ομάδας υψηλού επιπέδου

για την καινοτομία και την παροχή φαρμάκων (G10 Medicines, 2002) και στην έκθεση "Creating an Innovative Europe" ("έκθεση Aho", 2006).

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα συμβάλλει στην εφαρμογή του έβδομου προγράμματος-πλασίου δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) και του θεματικού τομέα "Υγεία" του ειδικού προγράμματος "Συνεργασία" για την εκτέλεση του 7ου προγράμματος πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, και ιδίως:

- θα υποστηρίζει την "προανταγωνιστική φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη" στην Ευρώπη μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης για την υπερνίκηση των εντοπισθέντων ερευνητικών φραγμών στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων·
- θα υποστηρίζει την εφαρμογή των προτεραιοτήτων έρευνας που καθορίζονται στο πρόγραμμα ερευνών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, κυρίως παραχωρώντας επιχορηγήσεις βάσει ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·
- θα προωθεί τη σύμπραξη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με στόχο την αύξηση των επενδύσεων στη βιοφαρμακευτική έρευνα στα κράτη μέλη και στις χώρες που είναι συνδεδεμένες με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο μέσω συγκέντρωσης πόρων και προώθησης της συνεργασίας μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα·
- θα συνάπτει τις συμβάσεις προμηθειών και συμβάσεις υπηρεσιών που είναι αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ·
- θα διασφαλίζει την αποτελεσματικότητα και τη διάρκεια της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα "καινοτόμα φάρμακα".

2) Στο έγγραφο εκτίμησης αντικτύπου που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση (βλ. δημοσιονομικό έλεγχο) προτείνονται δείκτες.

Θα καθορισθούν δείκτες επιδόσεων, σε συνεννόηση με τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής και σε συμφωνία με την ΕΦΡΙΑ (με βάση το έγγραφο θέσης της ΕΦΡΙΑ με τίτλο "Keys for Success"), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις συστάσεις της ομάδας ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων που ανέλυσαν τον οικονομικό και κοινωνικό αντίκτυπο της ΚΕ ΠΚΦ.

Οι δείκτες επιδόσεων διακρίνονται σε :

α) δείκτες μέτρησης του αντικτύπου της ΚΕ ΠΚΦ στην ανταγωνιστικότητα της ΕΕ (π.χ. ύψος των ιδιωτικών επενδύσεων στην Ε&Α στην ΕΕ σε σχέση με τον υπόλοιπο κόσμο).

β) δείκτες μέτρησης του αντικτύπου της ΠΚΦ στο επιστημονικό περιβάλλον (αριθμός επικυρωμένων βιοδεικτών, νέες και τροποποιημένες κατευθυντήριες ρυθμιστικές γραμμές, εξέλιξη του χρόνου που μεσολαβεί μέχρι την έγκριση ανά θεραπευτικό τομέα).

Οι δείκτες αυτοί θα μετρώνται και θα αναφέρονται σε κάθε ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, οι δε σχετικές εξελίξεις και βήματα προόδου θα αποτελούν αντικείμενο ετήσιας έκθεσης της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Επιπλέον, θα αντιπροσωπεύουν καίρια στοιχεία για την αξιολόγηση των επιδόσεων της ΚΕ ΠΚΦ κατά την ενδιάμεση αξιολόγηση του 2010 και την τελική αξιολόγηση του 2017, που θα πραγματοποιηθούν από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες. Για να διευκολυνθεί η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της προσθετικότητας της ΚΕ ΠΚΦ κατά τη διάρκεια ζωής της, προβλέπεται να διεξαχθεί μια σειρά μελετών βάσης αναφοράς που θα εστιάζονται στη χρησιμοποίηση αυτών των δεικτών επιδόσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου που προηγήθηκε της ΠΚΦ (2005, 2006, 2007).

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

Αναφέρατε κατωτέρω τη μέθοδο ή τις μεθόδους³⁰ που επιλέχθηκε(-αν) για την υλοποίηση της δράσης.

- Κεντρική διαχείριση**
 - άμεσα από την Επιτροπή
 - X έμμεσα με ανάθεση σε:
 - εκτελεστικούς οργανισμούς
 - X οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού
 - εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας
- Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση**
 - με τα κράτη μέλη
 - με τρίτες χώρες
- Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να διευκρινιστεί)**

Παρατηρήσεις: επισυνάπτονται συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Η παρακολούθηση της κοινής επιχείρησης θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις του καταστατικού της.

³⁰ Εάν αναφέρονται περισσότερες της μίας μέθοδοι, να δοθούν συμπληρωματικές διευκρινίσεις στο τμήμα ("Παρατηρήσεις") του παρόντος σημείου.

6.2. Αξιολόγηση

6.2.1. Εκ των προτέρων αξιολόγηση

Τα ζητήματα αυτά εξετάζονται στο έγγραφο εκτίμησης αντικτύπου που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση και το οποίο βασίζεται σε μια εκτίμηση κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου που πραγματοποίησε μια ομάδα ανεξάρτητων εξωτερικών εμπειρογνομόνων, καθώς και στο έγγραφο "Keys to success" που υπέβαλε η βιομηχανία. Το έγγραφο αυτό παρέχει τις περισσότερες από τις πληροφορίες που απαιτούνται για μια εκ των προτέρων αξιολόγηση της σύστασης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

6.2.2. Μέτρα που ελήφθησαν μετά από ενδιάμεση / εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος)

Άνευ αντικειμένου.

6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Περιγράφονται στο άρθρο 13 του προτεινόμενου κανονισμού.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Περιγράφονται στο άρθρο 14 του προτεινόμενου κανονισμού.

8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

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

(Ονομασίες στόχων, δράσεων και υλοποιήσεων)	Είδος υλοποίησης	Μέσο κόστος	Έτος 2008		Έτος 2009		Έτος 2010		Έτος 2011		Έτος 2012		Έτος 2013 και επόμενα		ΣΥΝΟΛΟ	
			Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος	Αριθ. υλοποιήσεων	Συνολικό κόστος								
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ³¹ Υλοποίηση του προγράμματος ερευνών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ																
Δράση 1 Υποστήριξη ερευνητικών έργων																
- Υλοποίηση 1 (*)	Χρηματοδοτούμενα ερευνητικά	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) Σε σύγκριση με άλλες δραστηριότητες του 7^{ου} προγράμματος-πλαisiου, τα έργα που θα υποστηριχθούν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ αναμένεται να είναι έργα μεγάλης κλίμακας, μέσου συνολικού κόστους 20 εκατομμυρίων ευρώ, εκ των οποίων το 50% (10 εκατ. ευρώ) θα καλύπτεται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ (δηλ. από τη συνεισφορά της ΕΕ) και το υπόλοιπο 50% (10 εκατ. ευρώ) από τις συνεισφορές σε είδος των εταιρειών φαρμακευτικής έρευνας που είναι πλήρη μέλη της ΕΡΡΙΑ.

³¹ Όπως περιγράφεται στο Τμήμα 5.3.

8.2. Διοικητικές δαπάνες

8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων (ενδεικτικά)

Κατηγορίες θέσεων απασχόλησης		Προσωπικό που θα διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης από διαθέσιμους και/ή συμπληρωματικούς ανθρώπινους πόρους (αριθμός θέσεων/ΠΠΑ)					
		Έτος 2008	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013 και επόμενα
Μόνιμοι ή έκτακτοι υπάλληλοι ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Προσωπικό που χρηματοδοτείται ³³ από το άρθρο XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Λοιπό προσωπικό ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	εξωτερικό	2	5	5	5	5	28
ΣΥΝΟΛΟ		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Τα καθήκοντα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ περιγράφονται στο άρθρο 2 του καταστατικού. Τα ειδικά καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή και του εκτελεστικού γραφείου περιγράφονται στο άρθρο 6 του καταστατικού. Επιπλέον, τα προκαταρκτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ περιγράφονται στο άρθρο 17 του κανονισμού.

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης)

- Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν
- Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσιας Στρατηγικής Πολιτικής/Προσχεδίου Προϋπολογισμού) για το έτος n

³² Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

³³ Των οποίων το κόστος ΔΕΝ καλύπτεται από το ποσό αναφοράς.

³⁴ Των οποίων το κόστος περιλαμβάνεται στο ποσό αναφοράς 08.02 01 20 και τη συνεισφορά της ΕΡΡΙΑ

- Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ
- Θέσεις προς αναδιάταξη με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάταξη)
- Θέσεις που απαιτούνται για το έτος η αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

8.2.4. Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (08.02 01 20 "Δαπάνες στήριξης των δαπανών λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ")

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος 2008	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013 και επόμενα	ΣΥΝΟ ΛΟ
1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια (περιλαμβανομένων των σχετικών δαπανών προσωπικού)							
Εκτελεστικοί οργανισμοί ³⁵							
Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια							
- Εσωτερική (<i>intra muros</i>)							
- Εξωτερική (<i>extra muros</i>)							
Κοινή επιχείρηση ΠΚΦ (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Σύνολο τεχνικής και διοικητικής βοήθειας	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ θα συσταθεί βάσει του άρθρου 171

Υπολογισμός – (για τη διάρκεια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ)

Οι ενδεικτικές δαπάνες που εμφανίζονται στον πίνακα ανωτέρω αφορούν μόνο την κοινοτική συνεισφορά στις δαπάνες λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ. Η συνεισφορά αυτή αντιπροσωπεύει το 50 % των συνολικών δαπανών λειτουργίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ.

Προσωπικό: μέσο κόστος 117.000 ευρώ ανά ΠΑ ετησίως για το προσωπικό AD/AST, και 51.000 ευρώ ανά ΠΑ ετησίως για το εξωτερικό προσωπικό. Η κοινοτική συνεισφορά ανέρχεται σε 16,7 εκατομμύρια ευρώ

Άλλες δαπάνες λειτουργίας: Η κοινοτική συνεισφορά εκτιμάται σε 23,3 εκατομμύρια ευρώ και καλύπτει ιδίως τις εξής δαπάνες: αξιολόγηση, παρακολούθηση έργων, δραστηριότητες

³⁵ Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον (τους) εν λόγω εκτελεστικό (-ούς) οργανισμό (-ούς).

επικοινωνίας, διοργάνωση συνεδριάσεων, οδοιπορικά και έξοδα διαμονής, έξοδα λειτουργίας γραφείου, ΤΠ, λογιστικός έλεγχος, κτλ.

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος 2008	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013 και επόμενα
Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	0.702	0.351	0	0	0	0
Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02 (επικουρικοί υπάλληλοι, αποσπασμένοι εθνικοί υπάλληλοι, συμβασιούχοι, κλπ.) (να αναφερθεί η γραμμή του προϋπολογισμού)						
Συνολικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες (ΜΗ περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)	0.702	0.351	0	0	0	0

Υπολογισμός– *Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι*

Οι ανθρωπίνος πόροι που εμφανίζονται στον πίνακα 8.2.5 έχουν υπολογισθεί με μέσο κόστος 117.000 ευρώ ανά ΠΙΑ ετησίως.

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2008	Έτος 2009	Έτος 2010	Έτος 2011	Έτος 2012	Έτος 2013 και επόμε να	ΣΥΝΟ ΛΟ
Αποστολές	0.019	0.009					0.028
Συνεδριάσεις και διασκέψεις	0.050						0.050
Επιτροπές ³⁶							
Μελέτες και παροχή συμβουλών	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Συστήματα πληροφοριών	0.100	0.100					0.200
2 Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3 Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)							
Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Βλ. λεπτομέρειες υπολογισμού στο παράρτημα