



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 15.5.2007
KOM(2007) 241 wersja ostateczna

2007/0089 (CNS)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

**ustanawiające wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków
innowacyjnych**

(przedstawiony przez Komisję)

[SEK(2007) 568]

[SEK(2007) 569]

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Podstawa i cele wniosku w sprawie ustanowienia wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych

Wspólne inicjatywy technologiczne (WIT) zostały wprowadzone w siódmym programie ramowym¹ jako nowy sposób realizowania partnerstw publiczno-prywatnych w dziedzinie badań na poziomie europejskim. WIT są wyrazem silnego zaangażowania UE w koordynowanie badań, co ma swój wkład w realizację założeń konkurencyjności Europy i Europejskiej Przestrzeni Badawczej.

Wspólne inicjatywy technologiczne powstają w głównej mierze w wyniku pracy europejskich platform technologicznych (EPT). W kilku przypadkach EPT osiągnęły na tyle ambitną skalę i zakres, że będą wymagały mobilizacji dużych inwestycji publicznych i prywatnych oraz znaczących zasobów badawczych w celu zrealizowania ważnych elementów ich strategicznych programów badań. Jako skuteczny sposób na sprostanie potrzeb tych EPT proponowana jest wspólna inicjatywa technologiczna.

W programie szczegółowym „Współpraca”² zidentyfikowano sześć obszarów, dla których WIT mogłyby mieć szczególne znaczenie: wodór i ogniwa paliwowe, aeronautyka i transport lotniczy, leki innowacyjne, systemy wbudowane, nanoelektronika i globalny monitoring środowiska i bezpieczeństwa (z ang. GMES).

W związku z tym, wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI) jest podmiotem prawnym, który będzie odpowiedzialny za realizację wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (WIT LI). Inicjatywa ta umocni pozycję Europy w dziedzinie badań farmaceutycznych. Ożywi europejski sektor farmaceutyczny, uczyni Europę bardziej atrakcyjną dla inwestycji w cele badawcze, a w perspektywie długoterminowej zagwarantuje Europejczykom szybszy dostęp do lepszych leków.

Opracowywanie leków jest procesem długotrwałym i kosztownym. Kiedyś światowy lider w badaniach farmaceutycznych, dziś Europa pozostaje daleko w tyle za konkurentami w dziedzinie inwestycji na cele badawcze, zarówno w sektorze publicznym jak i prywatnym. Celem WIT LI jest poprawa tej sytuacji poprzez formę współpracy niespotykaną dotąd w sektorze farmaceutycznym. Po raz pierwszy konkurujące ze sobą firmy farmaceutyczne będą wspólnie prowadziły badania mające na celu poprawę procesu opracowywania leków. Udział ośrodków akademickich i klinicznych, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), organizacji pacjentów i władz publicznych (w tym organów sprawujących nadzór) będzie miał kluczowe znaczenie i doprowadzi do szybszego upowszechniania wyników.

¹ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, str. 1.

² Dz.U. L 400 z 30.12.2006, str. 66-241.

Tradycyjne instrumenty współpracy badawczej UE nie są w stanie skoordynować prac badawczych na tyle, by sprostać skali i złożoności omawianych procesów badawczych.

Kompetencje i zasoby sektorów prywatnego i publicznego zostaną połączone w partnerstwie publiczno-prywatnym, które zostanie ustanowione wspólnym przedsięwzięciem przez Komisję Europejską i EFPIA (Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego). WP ILI zostanie utworzone jako organ Komisji rozporządzeniem Rady na mocy art. 171 Traktatu WE. Będzie dysponowało całkowitym budżetem opiewającym na 2 miliardy EUR. Komisja Europejska wniesie wkład w wysokości 1 miliarda EUR z siódmego programu ramowego. Drugi miliard zostanie wyłożony przez EFPIA i firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe będące pełnoprawnymi członkami EFPIA.

WP ILI będzie wspierało prace badawcze prowadzone w państwach członkowskich i w krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym, które zostaną wybrane w drodze otwartych zaproszeń do składania wniosków. Wkład finansowy Komisji zostanie w całości przeznaczony na wsparcie ośrodków akademickich i klinicznych, MŚP, organizacji pacjentów i władz publicznych (w tym organów sprawujących nadzór). Firmy zrzeszone w EFPIA pokryją koszty przypadające na ich część współpracy badawczej w wysokości równej wkładowi finansowemu Komisji.

Kontekst ogólny

Przemysł farmaceutyczny ma istotne znaczenie z punktu widzenia gospodarki opartej na wiedzy. Jako sektor bazujący na intensywnych badaniach naukowych, ma on znaczący wkład w kształtowanie europejskiego klimatu innowacyjnego i gospodarki. Inwestując około 15 % swojego obrotu w badania i rozwój przemysł ten dostarcza Europie stanowisk dla wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej (612 000 pracowników w 2004 r., z czego 103 000 zatrudnionych w sektorze badań), wytwarza wysokiej jakości produkty, niezbędne dla zdrowia i dobrego samopoczucia Europejczyków, oraz pozytywnie wpływa na inne sektory gospodarki.

Znaczenie sektora farmaceutycznego dla gospodarki omawia się często jedynie w kontekście kosztów dla publicznego systemu opieki zdrowotnej. Należy jednak podkreślić fakt, iż leki innowacyjne niosą za sobą znaczące korzyści dla gospodarki, m.in.:

- podwyższoną wartość całkowitej wartości produkcji gospodarczej (np. poprzez uniknięcie tymczasowej niezdolności do pracy lub jej skrócenie),
- zwiększone zatrudnienie poprzez badania, produkcję i dystrybucję leków innowacyjnych,
- wartość dodana wynikająca z wysoko wykształconych pracowników,
- złagodzenie obciążeń publicznego systemu opieki zdrowotnej (np. poprzez zmniejszenie liczby pobytów w szpitalu) oraz systemu emerytalnego (np. poprzez uniknięcie wcześniejszego przechodzenia na emeryturę),

- podwyższona jakość życia (np. wynikająca ze zmniejszonej zachorowalności i śmiertelności)

Inicjatywa w zakresie leków innowacyjnych (ILI) odnosi się do problemu stopniowej utraty wiodącej pozycji Europy w dziedzinie badań farmaceutycznych poprzez skoncentrowanie swych działań na głównych wyzwaniach, aby:

- poprawić przewidywania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności nowych modeli leków we wczesnych fazach ich opracowywania, przed rozpoczęciem kosztownych prób klinicznych;
- zlikwidować obecne powielanie prac badawczych, zarówno w sektorze prywatnym jak i publicznym, poprzez wspólnie opracowane systemy zarządzania wiedzą;
- wypełnić luki w szkoleniu specjalistów w celu zapewnienia wyżej wykwalifikowanej kadry pracowniczej dla tego sektora w Europie.

ILI będzie także pełnić rolę centralnego punktu w tworzeniu synergii pomiędzy badaniami a współpracą z narodowymi, europejskimi i międzynarodowymi działaniami i przyczyni się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej w tym sektorze.

Aby sprostać tym wyzwaniom niezbędna będzie zmiana dotychczasowych schematów współpracy. Zazwyczaj firmy farmaceutyczne opracowują nowe leki z partnerami takimi jak uniwersytety, małe i średnie przedsiębiorstwa na zasadzie „jeden do jednego”. Obecne wyzwania wymagają prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad narzędziami i metodologiami, które mogą być wykorzystywane przez wszystkie firmy biorące udział w procesie opracowywania leków. Inwestycje przemysłu farmaceutycznego w takie badania są dziś bardzo małe a współpraca pomiędzy konkurencyjnymi wobec siebie firmami rzadka. Co więcej, przemysł ten nie dysponuje wszystkimi niezbędnymi kompetencjami, aby przeprowadzić tak złożone badania na własną rękę. Dlatego właśnie potrzebne jest nowe podejście na poziomie europejskim, ustanawiające współpracę pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a ośrodkami akademickimi i klinicznymi, małymi i średnimi przedsiębiorstwami, organizacjami pacjentów i władzami publicznymi (w tym organami sprawującymi nadzór).

EFPIA, która jest organizacją niedochodową reprezentującą przemysł farmaceutyczny aktywny w dziedzinie badań naukowych, zapoczątkowała tworzenie EPT w dziedzinie leków innowacyjnych. Po konsultacjach z szerokim gronem partnerów EPT w dziedzinie leków innowacyjnych opracowała strategiczny program badań opisujący w szczególności omawiane wcześniej wyzwania i sposoby na sprostanie im. Komisja Europejska zebrała przedstawicieli państw członkowskich i krajów stowarzyszonych z szóstym programem ramowym. Grupa ta spotyka się regularnie i czynnie wspiera EPT dostarczając jej konstruktywnych komentarzy i pomysłów a także dzieląc się doświadczeniami opartymi na krajowych działaniach w tej dziedzinie.

Biorąc pod uwagę skalę i złożoność wyzwań badawczych, wspólna inicjatywa technologiczna (WIT) jest najbardziej odpowiednim sposobem na skoordynowanie

działań. Dlatego w swym wniosku dotyczącym siódmego programu ramowego Komisja zaproponowała wdrożenie strategicznego programu badań w dziedzinie leków innowacyjnych w formie WIT, co zostało potwierdzone wspólnie przez Radę i Parlament Europejski.

Proponowana struktura zarządzania wspólną inicjatywą technologiczną w zakresie leków innowacyjnych (WIT LI), będąca efektem bliskiej współpracy Komisji i EFPIA, wyraźnie odzwierciedla publiczno-prywatny charakter inicjatywy. Komisja i EFPIA, jako założyciele inicjatywy, będą po równo dzielić się obowiązkami i kosztami jej wdrożenia. Zarządzana będzie przez wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (zarząd, biuro wykonawcze i komitet naukowy) oraz przez dwie dodatkowe grupy (grupa państw członkowskich i forum partnerów).

Wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI) będzie zarządzać wdrażaniem prac badawczych określonych w programie badań. Biuro wykonawcze i jego niezależny personel będą odpowiedzialni za bieżące zarządzanie, w tym procedurę zaproszeń do składania wniosków i ich ocenę, umowy o dotacje, itp. Zarząd, w którego skład wejdą członkowie założyciele, będzie odpowiedzialny za działalność wspólnego przedsięwzięcia oraz będzie decydował o corocznym wdrażaniu prac badawczych po konsultacjach z komitetem naukowym. W jego gestii będzie leżała również komunikacja między działaniami inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych i działaniami państw członkowskich oraz ich koordynowanie (za pośrednictwem grupy państw członkowskich). Forum zainteresowanych stron będzie zwoływane raz do roku w celu wymiany poglądów na temat podejmowanych bądź planowanych działań.

Prace badawcze będą prowadzone w formie wspólnych projektów organizacji publicznych i prywatnych wybranych w drodze otwartych zaproszeń do składania wniosków i procedury wzajemnej weryfikacji. W projektach tych może uczestniczyć każdy podmiot prawny pod warunkiem, że badania prowadzone są w państwach członkowskich lub w krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym.

Źródłem finansowania prac badawczych będzie wsparcie niepieniężne (personel, sprzęt, towary konsumpcyjne) pochodzące od firm zrzeszonych w EFPIA oraz wsparcie finansowe od uniwersytetów, publicznych organizacji badawczych, małych i średnich przedsiębiorstw, organizacji pacjentów oraz ze środków Komisji Europejskiej przeznaczonych na wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych. Wszystkie uczestniczące organizacje dochodowe, które nie uważa się za MŚP, pokryją koszty swego uczestnictwa w pracach badawczych i nie otrzymają żadnego finansowego wsparcia od wspólnego przedsięwzięcia.

Umowy o dotacje będą regulować stosunki pomiędzy wybranymi konsorcjami i WP ILI. Tego typu umowy będą określać wdrażanie prac badawczych, odpowiednie ustalenia finansowe i przepisy dotyczące praw własności intelektualnej w oparciu o zasady ustanowione w statucie wspólnego przedsięwzięcia.

Polityka własności intelektualnej dla WP ILI została opracowana tak, by była korzystna z punktu widzenia różnych uczestników: firmy farmaceutyczne chcą dostępu do nowych metod i wyników badań; MŚP chcą, by opracowane przez nie

nowe techniki testowane były przez użytkowników (tj. firmy farmaceutyczne); uniwersytety pragną, by wyniki prowadzonych przez nie badań były potwierdzone i uznawane; klinicyści chcą mieć szybki dostęp do wyników badań i danych naukowych; pacjenci chcą skuteczniejszych leków z mniejszą ilością skutków ubocznych, itp. Nowe oparte na współpracy partnerstwo WP ILI określi zasady prawne i operacyjne korzystne dla wszystkich stron. Powinno ono zagwarantować maksymalne wykorzystanie wyników badań i danych naukowych oraz ich szybkie upowszechnienie w praktyce przemysłowej, klinicznej i regulacyjnej.

Dzięki ożywieniu badań w sektorze farmaceutycznym Europa powinna stać się środowiskiem dynamicznym i atrakcyjnym z perspektywy inwestorów prywatnych.

Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek

Nie istnieją obecnie żadne przepisy w tej dziedzinie na poziomie europejskim.

Jakkolwiek finansowany przez szósty program ramowy zintegrowany projekt InnoMed (łączy 43 partnerów, w tym 18 dużych firm farmaceutycznych) jest dowodem na to, że firmy przemysłu farmaceutycznego chcą współpracować ze sobą i z innymi partnerami.

Spójność z innymi politykami i celami Unii

Zaproponowane rozporządzenie jest spójne z politykami wspólnoty w zakresie badań. Jest również zgodne z odnowioną strategią lizbońską³ i celami UE zakładającymi zainwestowanie 3 % unijnego PKB w badania i rozwój do 2010 r., z czego dwie trzecie ma pochodzić z sektora prywatnego, zgodnie z decyzją Rady Europy podjętą w Barcelonie w 2002 r. Niniejszy wniosek jest zgodny także z celami poprzedniego procesu G10⁴ w sprawie zdrowia publicznego i polityk dotyczących farmaceutyków UE, z procesem refleksji na temat obecnej polityki na Forum Farmaceutycznym UE oraz z najnowszym sprawozdaniem Aho zatytułowanym „Tworzenie innowacyjnej Europy”⁵.

Inicjatywa, której dotyczy wniosek stanowi część szerokokrojonej ambitnej strategii Wspólnoty mającej na celu wypełnienie luki innowacyjnej uwzględniającej, między innymi, wniosek o powołanie Europejskiego Instytutu Technologii.

2. KONSULTACJE I OCENA WPŁYWU

Konsultacje z zainteresowanymi stronami i wykorzystanie ekspertyz

Przeprowadzono liczne konsultacje z partnerami (przemysł farmaceutyczny, ośrodki akademickie i kliniczne, MŚP, organizacje pacjentów, władze publiczne (w tym organy sprawujące nadzór)). Głównym forum dyskusji z przedstawicielami państw

³ COM (2005) 24

⁴ COM (2003) 383

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou i Antoni Subriá: „Tworzenie innowacyjnej Europy”, styczeń 2006.

członkowskich była grupa kontaktowa państw członkowskich inicjatywy leków innowacyjnych. Konsultowano się również z komitetami naukowymi Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych. Dodatkowo otrzymano także komentarze po publikacji szkicu strategicznego programu badań w internecie i po prezentacjach na poziomie europejskim i międzynarodowym.

Ocena wpływu

Zaproponowane rozporządzenie poddano przeprowadzonej przez Komisję ocenie wpływu, która jest załączona do niniejszego wniosku.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Krótki opis proponowanych działań

Niniejszy wniosek dotyczy ustanowienia wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI) na mocy art. 171 Traktatu WE dla celów wdrożenia wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (WIT LI).

WP ILI powinno być uważane za organ Wspólnoty i powinno być ustanowione na okres do 31 grudnia 2017 r. Jego siedzibą będzie Bruksela, Belgia.

Zostanie ono założone przez Wspólnotę Europejską. Reprezentowane będzie przez Wspólnotę i Europejską Federację Przemysłu Farmaceutycznego (z ang. EFPIA). Działalność WP ILI będzie współfinansowana przez jego założycieli. Wspólnota Europejska i EFPIA będą w równych częściach pokrywać koszty funkcjonowania przedsięwzięcia. Prace badawcze będą finansowane przez firmy zrzeszone w EFPIA, które dostarczą różnego rodzaju środków (personel, sprzęt, towary konsumpcyjne, itp.) oraz przez Wspólnotę Europejską w kwocie będącej odpowiednikiem wkładu tych firm.

WP ILI będzie otwarte na nowych członków pod warunkiem, że wniosą oni odpowiedni wkład finansowy na osiągnięcie jego założeń.

Komisja Europejska będzie miała swoich przedstawicieli w zarządzie. Wszelkie decyzje podejmowane przez zarząd wymagają głosu „za” Komisji Europejskiej.

Podstawa prawna

Podstawę prawną wniosku stanowi art. 171 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Zasady pomocniczości i proporcjonalności

Wniosek dotyczy dziedziny, w której Komisja nie ma wyłącznej kompetencji. Z tego względu znajduje tu zastosowanie zasada pomocniczości.

Cel polityki leżący u podstaw wniosku może zostać osiągnięty jedynie poprzez działanie Wspólnoty z następujących powodów:

- (1) Transgraniczny charakter ogromnego wyzwania badawczego, które wymaga zebrania dodatkowej wiedzy i środków finansowych z różnych sektorów i krajów. Żadne państwo członkowskie, firma czy partner nie byłoby w stanie stanąć na wysokości tego zadania w pojedynkę.
- (2) Działania koordynujące i wymagane środki są zakrojone na tak dużą skalę, że mogą być wdrażane w sposób wiarygodny jedynie na poziomie europejskim.
- (3) Biorąc pod uwagę fakt, iż podobne konkurencyjne inicjatywy uruchamiane są przez inne wiodące gospodarki (np. Critical Path Initiative w Stanach Zjednoczonych), jedynie działanie na dużą skalę na poziomie europejskim jest wystarczająco atrakcyjne dla działającego na globalną skalę przemysłu farmaceutycznego.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności przepisy niniejszego rozporządzenia nie wykraczają poza zakres niezbędny do osiągnięcia jego celów.

Wybór instrumentów

Proponowane rozporządzenie zwiększy skalę publicznych i prywatnych inwestycji w zakresie badań, co ma na celu poprawienie konkurencyjności europejskiego sektora farmaceutycznego. Opcja wspólnego przedsięwzięcia daje możliwość wsparcia funduszy europejskich środkami prywatnymi, czego nie można osiągnąć wykorzystując tradycyjne instrumenty programu ramowego, tj. każde 1 EUR funduszy europejskich wygeneruje inwestycje badawcze warte minimum 2 EUR.

Zwiększone inwestycje na cele badawcze będą stymulować dalsze inwestycje w innych sektorach przemysłu. Ponadto więcej środków publicznych będzie dostępnych dla partnerów prowadzących badania w formie działalności niedochodowej a całkowite inwestycje na cele badawcze powinny być wyższe niż wykorzystując tradycyjny system wspólnego prowadzenia badań w UE.

4. WPLYW NA BUDŻET

Całkowity budżet WP ILI wyniesie 2 miliardy EUR.

Maksymalny wkład finansowy Wspólnoty Europejskiej to 1 miliard EUR wypłacony ze środków przyznanych w budżecie na temat „Zdrowie” w programie szczegółowym „Współpraca” realizującym siódmy program ramowy.

Koszty funkcjonowania WP ILI zostaną pokryte po połowie przez EFPIA i Wspólnotę Europejską. Koszty te nie przekroczą 4 % całkowitego budżetu na okres kończący się z dniem 31.12.2017 r.

Prace badawcze będą finansowane wspólnie przy pomocy środków finansowych Wspólnoty Europejskiej i wsparcia niepieniężnego (np. personel, sprzęt, towary konsumpcyjne, itp.) pochodzącego od firm farmaceutycznych prowadzących badania naukowe będących pełnoprawnymi członkami EFPIA. Wsparcie to musi być co najmniej równe wysokości wsparcia finansowego udzielonego przez Wspólnotę Europejską.

5. INFORMACJE DODATKOWE

Okres przejściowy

W celu ułatwienia ustanawiania WP ILI członkowie założyciele, Wspólnota Europejska i EFPIA powinny podjąć wszelkie konieczne działania przygotowawcze dopóki nie zostaną w pełni utworzone organy odpowiedzialne za działalność wspólnego przedsięwzięcia.

Przegląd

WE przedstawi roczne sprawozdanie z postępu osiągniętego przez WP ILI.

Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsięwzięcia udzielane jest przez Parlament Europejski, na zalecenie Rady, z uwzględnieniem szczególnych uwarunkowań wynikających z publiczno-prywatnego charakteru wspólnych inicjatyw technologicznych, a w szczególności z wkładu sektora prywatnego.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE RADY

**ustanawiające wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków
innowacyjnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 171 i 172,

uwzględniając wniosek Komisji⁶,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego⁷,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁸,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. dotycząca siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013)⁹, zwanego dalej „siódmym programem ramowym”, przewiduje wkład Komisji w ustanowienie długoterminowych partnerstw publiczno-prywatnych w postaci wspólnych inicjatyw technologicznych realizowanych przez wspólne przedsięwzięcia w rozumieniu art. 171 Traktatu WE. Wspólne inicjatywy technologiczne są efektem pracy europejskich platform technologicznych utworzonych już w ramach szóstego programu ramowego i obejmują wybrane aspekty badań w swojej dziedzinie. Powinny one łączyć inwestycje sektora prywatnego z europejskimi środkami publicznymi, w tym ze środkami pochodzącymi z siódmego programu ramowego;
- (2) Decyzja Rady nr 971/2006/WE z dnia 19 grudnia 2006 r. dotycząca programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy (2007-2013)(2007-2013) Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju

⁶ Dz.U. C z , str. .

⁷ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia (...).

⁸ Opinia wydana dnia (...).

⁹ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, str. 1.

technologicznego i demonstracji (2007-2013)¹⁰ (zwanego dalej „programem szczegółowym Współpraca”) podkreśla istnienie zapotrzebowania na ambitne ogólnoeuropejskie partnerstwa publiczno-prywatne, które przyspieszą rozwój głównych technologii poprzez szeroko zakrojone działania badawcze na poziomie wspólnotowym, w tym - w szczególności - wspólne inicjatywy technologiczne;

- (3) W programie wzrostu gospodarczego i zatrudnienia zawartym w strategii lizbońskiej podkreśla się potrzebę stworzenia warunków sprzyjających inwestowaniu w wiedzę i innowacje w Europie w celu zwiększenia konkurencyjności, przyspieszenia wzrostu gospodarczego i zwiększenia zatrudnienia we Wspólnocie;
- (4) W swoich konkluzjach z dnia 20 oraz z 21 marca 2003 r., z dnia 22 września 2003 r. i z dnia 24 września 2004 r. Rada ds. Konkurencyjności podkreśliła znaczenie dalszego rozwijania działań wynikających z planów działania 3 %¹¹ [stawiających za cel przeznaczenie 3 % PKB Unii na badania i rozwój, przyp. tłum.], w tym opracowanie nowych inicjatyw mających na celu intensyfikację współpracy w finansowaniu badań między przemysłem i sektorem publicznym w zakresie wzmocnienia ponadnarodowych powiązań publiczno-prywatnych;
- (5) Rada ds. Konkurencyjności w swoich konkluzjach z dnia 4 grudnia 2006 r. i z dnia 19 lutego 2007 r. i Rada Europy w swoich konkluzjach z dnia 9 marca 2007 r. zaprosiła Komisję do przedstawienia wniosków w sprawie ustanawiania wspólnych inicjatyw technologicznych dla tych inicjatyw, które osiągnęły odpowiedni etap gotowości;
- (6) Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (ang. European Federation of Pharmaceutical Industries Associations - zwana dalej „EFPIA”) zapoczątkowała tworzenie europejskiej platformy technologicznej na rzecz leków innowacyjnych na mocy szóstego programu ramowego. EFPIA opracowała strategiczny program badań w oparciu o rozległe konsultacje z partnerami publicznymi i prywatnymi. Program ten opisuje zastój badawczy w procesie opracowywania leków i zaleca kierunek naukowy dla wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych,
- (7) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych stanowi odpowiedź na komunikat Komisji z dnia 1 lipca 2003 r. „Silniejszy europejski rynek farmaceutyczny z korzyścią dla pacjenta – wezwanie do działania”¹² a w szczególności na zalecenie dotyczące dostępu do leków innowacyjnych w celu zagwarantowania rozwoju konkurencyjnego i opartego na innowacji przemysłu. Komunikat ten był odpowiedzią na sprawozdanie „Stymulowanie innowacji i wzmocnienie podstaw naukowych w UE” przyjęte w dniu 7 maja 2002 r. Grupy Wysokiego Szczebla ds. Innowacji i Zaopatrzenia w Leki – G10 Leki (2002). Omawiana wspólna inicjatywa technologiczna jest również odpowiedzią na komunikat Komisji z dnia 23 stycznia 2002 r. w sprawie „Nauk o życiu i biotechnologii – strategia dla Europy (2002)”¹³,

¹⁰ Dz.U. L 400 z 30.12.2006, str. 86. Wersja poprawiona znajduje się w Dz.U. L 54 z 22.2.2007, str. 30.

¹¹ COM(2003) 226 wersja ostateczna

¹² COM (2003)383

¹³ COM (2002)27

- (8) Wspólna inicjatywa technologiczna stanowi także odpowiedź na potrzebę do działania wyrażoną w sprawozdaniu „Tworzenie innowacyjnej Europy” ze stycznia 2006 r. Sprawozdanie to podaje farmaceutyki jako kluczową i strategiczną dziedzinę i podkreśla potrzebę wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych na poziomie europejskim.
- (9) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie „leków innowacyjnych” powinna być partnerstwem publiczno-prywatnym mającym na celu zwiększenie inwestycji w europejskim sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym. Powinna dostarczyć obywatelom Europy korzyści socjoekonomicznych, zwiększyć konkurencyjność Europy i pomóc w przekształceniu Europy w najbardziej atrakcyjne miejsce do prowadzenia badań biofarmaceutycznych i rozwoju.
- (10) Celem wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie „leków innowacyjnych” powinno być wspieranie współpracy pomiędzy wszystkimi partnerami: przedstawicielami przemysłu, władzami publicznymi (w tym organów sprawujących nadzór), organizacjami pacjentów, ośrodkami akademickimi i klinicznymi. W ramach wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie „leków innowacyjnych” należy określić wspólnie uzgodniony program badań (zwany dalej „programem badań”) ściśle zgodny z zaleceniami strategicznego programu badań opracowanego przez europejską platformę technologiczną w dziedzinie „leków innowacyjnych”.
- (11) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie „leków innowacyjnych” powinna zaproponować skoordynowane podejście do pokonania zastoju w procesie opracowywania leków i powinna wspierać przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny celem przyspieszenia opracowania bezpiecznych i bardziej skutecznych leków dla pacjentów. W obecnym kontekście „przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny” powinno się rozumieć jako prace badawcze nad narzędziami i metodologiami wykorzystywanymi w procesie opracowywania leków.
- (12) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie „leków innowacyjnych” powinna obejmować nowe podejścia, metody i technologie, poprawiać zarządzanie wynikami i danymi pochodzącymi z badań oraz wspierać kształcenie specjalistów. W tym celu należy powołać wspólne przedsięwzięcie jako podmiot prawny do realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie „leków innowacyjnych”. Przedsięwzięcie to zwane jest dalej „wspólnym przedsięwzięciem ILI (na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych)”.
- (13) Cel wspólnego przedsięwzięcia ILI powinien być realizowany poprzez wspieranie prac badawczych przy pomocy połączenia środków z sektorów publicznego i prywatnego. W tym celu wspólne przedsięwzięcie ILI powinno być zdolne do organizowania konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków o wsparcie dla prac badawczych. Prace te powinny być zgodne z podstawowymi zasadami etycznymi mającymi zastosowanie w siódmym programie ramowym.
- (14) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno zostać ustanowione na początkowy okres do dnia 31 grudnia 2017 r., aby zapewnić odpowiednie zarządzanie pracami badawczymi rozpoczętymi lecz nie zakończonymi w trakcie trwania siódmego programu ramowego (2007-2013).

- (15) Wspólne przedsięwzięcie ILI, które powinno odpowiadać za realizację wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych i realizowanie zobowiązań wynikających z umów międzynarodowych, należy uważać za organizację międzynarodową w rozumieniu art. 22 dyrektywy 2004/17/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. koordynującej procedury udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych¹⁴ oraz art. 15 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi¹⁵.
- (16) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno być organem utworzonym przez Wspólnoty, a absolutorium z wykonania budżetu powinien udzielać mu Parlament Europejski¹⁶, na zalecenie Rady, z uwzględnieniem szczególnych uwarunkowań wynikających z publiczno-prywatnego charakteru wspólnych inicjatyw technologicznych, a w szczególności z wkładu sektora prywatnego do budżetu.
- (17) Członkami założycielami wspólnego przedsięwzięcia ILI powinny być Wspólnota Europejska i EFPIA.
- (18) EFPIA jest organizacją niedochodową reprezentującą przemysł farmaceutyczny aktywny w dziedzinie badań w Europie. Celem EFPIA jest zapewnianie i propagowanie rozwoju technologicznego i gospodarczego w przemyśle farmaceutycznym w Europie. EFPIA oferuje pełne członkostwo krajowym zrzeszeniom firm farmaceutycznych prowadzących badania oraz bezpośrednio firmom farmaceutycznym aktywnym na niwie badań naukowych. Stosuje przy tym ogólne zasady otwartości i przejrzystości wobec członkostwa gwarantując szerokie zaangażowanie przemysłu;
- (19) EFPIA została stworzona w 1978 r. na skutek połączenia dwóch europejskich organizacji – GIIP (pierwotnie utworzonej na mocy prawa francuskiego w 1966 r.) reprezentującej 9 państw europejskich i PIA (utworzonej na mocy prawa szwajcarskiego) reprezentującej krajowe zrzeszenia EFTA. EFPIA została utworzona na mocy prawa szwajcarskiego. Jej stała siedziba mieści się w Brukseli (Belgia);.
- (20) .Przewiduje się, że Szwajcaria zostanie państwem stowarzyszonym z siódmym programem ramowym przez podpisanie Układu o stowarzyszeniu ze Wspólnotą Europejską.
- (21) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno być otwarte na nowych członków.
- (22) Zasady organizacji i działania wspólnego przedsięwzięcia ILI powinny zostać zawarte w jego statucie.

¹⁴ Dz.U. L 134 z 30.4.2004, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/97/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, str. 107).

¹⁵ Dz.U. L 134 z 30.4.2004, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/97/WE.

¹⁶ Artykuł 185 rozporządzenia Rady (WE, EURATOM) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich, Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1; polskie wydanie specjalne, rozdział 1, tom 4, str. 74; sprostowanie w Dz.U. L 99 z 14.4.2007, str. 18.

- (23) List zobowiązania dotyczący statutu wspólnego przedsięwzięcia ILI został podpisany przez EFPIA i firmy farmaceutyczne aktywne w dziedzinie badań będące jej pełnoprawnymi członkami,
- (24) Prace badawcze powinny być finansowane z funduszy Wspólnoty Europejskiej i przynajmniej w takiej samej części przez środki pochodzące od firm farmaceutycznych aktywnych w dziedzinie badań zrzeszonych w EFPIA.
- (25) Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI powinny być pokrywane w równych częściach przez EFPIA i Wspólnotę .
- (26) Firmy farmaceutyczne aktywne w dziedzinie badań zrzeszone w EFPIA nie są uprawnione do otrzymywania wsparcia ze strony wspólnego przedsięwzięcia ILI.
- (27) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno posiadać uzgodniony z Komisją odrębny regulamin finansowy oparty na zasadach ramowego rozporządzenia finansowego¹⁷ uwzględniający jego szczególne potrzeby operacyjne wynikające, w szczególności, z potrzeby połączenia funduszy wspólnotowych i prywatnych w celu wspierania prac badawczo-rozwojowych w sposób skuteczny oraz w odpowiednim czasie.
- (28) W związku z koniecznością zapewnienia stabilnych warunków zatrudnienia i równego traktowania personelu, oraz celem przyciągnięcia wyspecjalizowanej kadry naukowej i technicznej najwyższej klasy, do całości personelu zatrudnionego w ramach wspólnego przedsięwzięcia ILI zastosowanie będą mieć regulamin pracowniczy („regulamin pracowniczy”) urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.
- (29) Biorąc pod uwagę fakt, że wspólne przedsięwzięcie ILI nie ma służyć celom gospodarczym i odpowiada za zarządzanie wspólną inicjatywą technologiczną w zakresie „leków innowacyjnych”, dla realizacji jego zadań niezbędne jest, aby do wspólnego przedsięwzięcia oraz jego pracowników zastosowanie miał powinien mieć protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich z dnia 8 kwietnia 1965 r.;
- (30) Jako podmiot posiadający osobowość prawną, wspólne przedsięwzięcie ILI powinno ponosić odpowiedzialność za swoje działania. Powinna istnieć możliwość zastrzeżenia w umowach zawartych przez wspólne przedsięwzięcie właściwości Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w sprawach rozstrzygania sporów wynikających z tych umów;
- (31) Należy podjąć stosowne środki, aby zapobiec nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym, a także podejmować konieczne działania w celu odzyskiwania utraconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych środków,

¹⁷ Rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 Rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich, Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich¹⁸, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami¹⁹ oraz rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)²⁰;

- (32) W celu ułatwienia powołania wspólnego przedsięwzięcia ILI członkowie założyciele powinni podjąć wszelkie konieczne działania przygotowawcze dopóki nie zostaną utworzone organy odpowiedzialne za działalność wspólnego przedsięwzięcia;
- (33) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno zostać ustanowione w Brukseli (Belgia). Pomiędzy wspólnym przedsięwzięciem i Belgią powinna zostać zawarta umowa dotycząca lokalizacji biura, przywilejów i immunitetów oraz innego wsparcia, które Belgia ma zapewnić wspólnemu przedsięwzięciu ILI.
- (34) Jako że państwa członkowskie nie mogą w wystarczającym stopniu zrealizować celu działań, które mają zostać podjęte, a mianowicie powołania wspólnego przedsięwzięcia ILI, z uwagi na przejściowy charakter określonego wyzwania badawczego, które wymaga zebrania wiedzy dodatkowej oraz zasobów finansowych z wszystkich sektorów i krajów, i tym samym może on zostać lepiej zrealizowany na poziomie wspólnotowym z uwagi na możliwość zapewnienia koordynacji i zasobów wymaganych na tak dużą skalę, może zostać lepiej zrealizowany na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może podjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, również określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza środki konieczne do zrealizowania tego celu.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1 *Powołanie wspólnego przedsięwzięcia*

1. Niniejszym powołuje się wspólne przedsięwzięcie na rzecz realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych na okres kończący się z dniem 31 grudnia 2017 r. (zwane dalej „wspólnym przedsięwzięciem ILI”). Okres ten może zostać przedłużony przez Radę.
2. Siedziba wspólnego przedsięwzięcia ILI mieści się w Brukseli (Belgia).

¹⁸ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, str. 1.

¹⁹ Dz.U. L 295 z 15.11.1996, str. 2.

²⁰ Dz.U. L 136 z 31.05.1999, str. 1.

Artykuł 2 *Status prawny*

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI posiada osobowość prawną. W państwach członkowskich posiada ono zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym na mocy prawa tych państw. Wspólne przedsięwzięcie może, w szczególności, nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomy i stawać przed sądem.
2. Wspólne przedsięwzięcie uznaje się za organizację międzynarodową w rozumieniu art. 22 lit. c) dyrektywy 2004/17/WE oraz art. 15 lit. c) dyrektywy 2004/18/WE.

Artykuł 3 *Cele*

Wspólne przedsięwzięcie ILI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego oraz tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” realizującego siódmy program ramowy (2007-2013) Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, a w szczególności:

- (a) będzie wspierać przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym poprzez skoordynowane podejście mające na celu przezwycięzenie zastoju w badaniach w procesie opracowywania leków;
- (b) będzie wspierać wdrażanie priorytetów badawczych wyznaczonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanymi dalej „pracami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze konkursu;
- (c) będzie publiczno- prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym poprzez połączenie środków i wspieranie współpracy pomiędzy sektorami publicznym i prywatnym;
- (d) będzie zawierać umowy w sprawie świadczenia usług lub dostaw niezbędne dla działalności wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (e) będzie gwarantować skuteczność i trwałość wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych.

Artykuł 4 *Członkowie*

1. Członkami założycielami wspólnego przedsięwzięcia ILI, zwanymi dalej „członkami założycielami” są:
 - (a) Wspólnota Europejska, reprezentowana przez Komisję;

- (b) Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (zwana dalej „EFPIA”).
- 2. Jeśli zostanie spełniony warunek wniesienia wkładu w finansowanie realizacji celów wspólnego przedsięwzięcia ILI określonych w art. 3, następujące podmioty mogą ubiegać się o członkostwo we wspólnym przedsięwzięciu ILI:
 - (a) Państwa członkowskie i państwa stowarzyszone z siódmym programem ramowym,
 - (b) Wszelkie podmioty prawne wspierające w sposób pośredni lub bezpośredni badania i rozwój w państwach członkowskich oraz w krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym
- 3. Członkowie założyciele i nowi członkowie wymienieni w ust. 1 i 2 są zwani dalej „członkami”.

Artykuł 5 ***Statut***

Statut wspólnego przedsięwzięcia ILI został zamieszczony w załączniku .

Artykuł 6 ***Źródła finansowania***

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI oraz jego działania są finansowane wspólnie ze środków jego członków.
2. Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI będą pokrywane przez jego członków. Wspólnota i EFPIA będą miały jednakowy wkład w pokrywanie tych kosztów.
3. Koszty operacyjne, zwane dalej Pracami badawczymi będą finansowane wspólnie ze środków Wspólnoty i dobrowolnych składek firm farmaceutycznych aktywnie prowadzących badania i będących pełnoprawnymi członkami EFPIA w postaci środków o wartości co najmniej równej wkładowi Wspólnoty.
4. Maksymalna wartość wkładu Wspólnoty we wspólne przedsięwzięcie ILI pokrywającego koszty funkcjonowania oraz prace badawcze to 1 miliard EUR przysługujący z budżetu przeznaczonego na temat „Zdrowie” szczegółowego programu „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013) zgodnie z postanowieniami art. 54 ust. 2 lit. b) Rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich.
5. Ustalenia dotyczące wysokości wkładu finansowego Wspólnoty będą uzgadniane w drodze umowy ogólnej i corocznych umów finansowych zawieranych pomiędzy Komisją w imieniu Wspólnoty oraz wspólnym przedsięwzięciem ILI.

Artykuł 7 **Kwalifikowanie do finansowania**

Wsparcie Wspólnoty dla wspólnego przedsięwzięcia ILI przeznaczone na finansowanie prac badawczych będzie udzielane po zakończeniu konkursu. Następujące podmioty prawne kwalifikują się do otrzymania tego typu funduszy:

- (a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE²¹;
- (b) podmioty prawne ustanowione jako niedochodowe organy publiczne na mocy prawa krajowego;
- (c) organizacje międzyrządowe, które posiadają osobowość prawną na mocy międzynarodowego prawa publicznego, jak również każda specjalna agencja utworzona przez tego rodzaju organizacje międzyrządowe;
- (d) podmioty prawne utworzone na mocy prawa wspólnotowego;
- (e) podmioty prawne utworzone jako organizacje niedochodowe, które w ramach realizacji swoich celów prowadzą badania lub zajmują się rozwojem technologicznym;
- (f) szkoły średnie i wyższe uczelnie;
- (g) kwalifikowane organizacje pacjentów o charakterze niedochodowym.

Artykuł 8 **Regulamin finansowy**

1. Regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia ILI oparty jest na zasadach ramowego rozporządzenia finansowego²². Może on odbiegać od ramowego rozporządzenia finansowego w przypadkach gdy wymagają tego szczególne względy operacyjne wspólnego przedsięwzięcia ILI po uprzednim uzgodnieniu z Komisją.
2. Wspólne przedsięwzięcie ILI posiada własne środki prowadzenia kontroli wewnętrznej.

Artykuł 9 **Personel**

1. Do personelu wspólnego przedsięwzięcia ILI i do jego dyrektora generalnego stosuje się regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich, jak również zasady przyjęte wspólnie przez instytucje Wspólnoty Europejskiej w celu stosowania niniejszego regulaminu pracowniczego oraz warunków zatrudnienia.

²¹ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, str. 36.

²² Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

2. W stosunku do swoich pracowników, wspólne przedsięwzięcie ILI korzysta z uprawnień nadanych organowi mianującemu na mocy regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich oraz organowi upoważnionemu do zawierania umów na mocy warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.
3. Wspólne przedsięwzięcie ILI, w porozumieniu z Komisją, przyjmuje niezbędne środki wykonawcze zgodnie z ustaleniami przewidzianymi w art. 110 regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich i warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

Artykuł 10 ***Przywileje i immunitety***

Do wspólnego przedsięwzięcia oraz jego personelu stosuje się Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich.

Artykuł 11 ***Odpowiedzialność***

1. Odpowiedzialność umowną wspólnego przedsięwzięcia ILI regulują właściwe postanowienia umowy oraz prawo właściwe dla danej umowy.
2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej wspólne przedsięwzięcie ILI naprawia szkody wyrządzone przez swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich.
3. Wszelkie wypłaty dokonywane przez wspólne przedsięwzięcie ILI z tytułu odpowiedzialności, o której mowa w ust. 1 i 2, oraz poniesione w związku z tym koszty i wydatki, uważa się za wydatki wspólnego przedsięwzięcia ILI i pokrywa z jego środków.

Artykuł 12 ***Właściwość Trybunału Sprawiedliwości i prawo właściwe***

1. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze między członkami związanym z treścią niniejszego regulaminu i statutu wspomnianego w art. 45 niniejszego rozporządzenia.
2. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania na podstawie klauzuli arbitrażowej w umowie zawartej przez wspólne przedsięwzięcie ILI.
3. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy w sprawach wniesionych przeciwko wspólnemu przedsięwzięciu ILI, w tym przeciwko decyzjom zarządu, na warunkach określonych w art. 230 i 232 Traktatu.

4. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy w sprawach rozstrzygania sporów dotyczących odszkodowań za szkody wyrządzone przez pracowników wspólnego przedsięwzięcia ILI podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych
5. Do wszystkich spraw nieobjętych niniejszym regulaminem lub innymi aktami prawnymi prawa wspólnotowego zastosowanie ma prawo państwa, w którym znajduje się siedziba wspólnego przedsięwzięcia ILI.

Artykuł 13 ***Sprawozdanie, oceny i absolutorium***

1. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie roczne sprawozdanie w sprawie postępów osiągniętych przez wspólne przedsięwzięcie ILI.
2. Dwa lata po utworzeniu wspólnego przedsięwzięcia ILI, a w każdym razie nie później niż w 2010 r., Komisja przeprowadzi ocenę śródkresową wspólnego przedsięwzięcia ILI z pomocą niezależnych ekspertów. Ocena ta obejmie jakość i skuteczność wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz postępy w osiąganiu założonych celów. Komisja przekaze Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz z poczynionymi przez nią obserwacjami.
3. Pod koniec 2017 r. Komisja przeprowadzi ostateczną ocenę wspólnego przedsięwzięcia ILI z pomocą niezależnych ekspertów. Jej wyniki zostaną przedstawione Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
4. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsięwzięcia ILI udzielane jest przez Parlament Europejski, na zalecenie Rady, zgodnie z procedurą przewidzianą w regulaminie finansowym wspólnego przedsięwzięcia ILI.

Artykuł 14 ***Ochrona interesów finansowych członków i przeciwdziałanie nadużyciom finansowym***

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI zapewni odpowiednią ochronę interesów finansowych jego członków poprzez przeprowadzanie lub zezwalanie na przeprowadzanie odpowiednich kontroli wewnętrznych i zewnętrznych.
2. W przypadku nadużyć popełnionych przez wspólne przedsięwzięcie ILI lub jego pracowników, członkowie zastrzegają prawo odzyskania kwot nienależnie wypłaconych lub zmniejszenia bądź wstrzymania dalszych wpłat na rzecz wspólnego przedsięwzięcia.
3. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych działań niezgodnych z prawem zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1073/1999.
4. Komisja i Trybunał Obrachunkowy mogą w razie potrzeby przeprowadzać kontrole na miejscu u otrzymujących środki finansowe od wspólnego przedsięwzięcia ILI, jak również u odpowiedzialnych za przydzielenie tych środków. W związku z tym wspólne przedsięwzięcie ILI dopilnuje, aby umowy i kontrakty w sprawie dotacji przewidywały prawo Komisji i Trybunału Obrachunkowego do przeprowadzenia

odpowiednich kontroli w imieniu wspólnego przedsięwzięcia ILI, a w razie wykrycia nieprawidłowości, do nałożenia odstręczających i proporcjonalnych kar.

5. Powołany decyzją Komisji 1999/352/WE/EWWiS/Euratom Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) posiada wobec wspólnego przedsięwzięcia i jego personelu takie same uprawnienia, jak wobec departamentów Komisji. Niezwłocznie po powołaniu wspólnego przedsięwzięcia przystąpi ono do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. zawartego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją, dotyczącego prowadzenia dochodzeń wewnętrznych przez OLAF. Rada zarządzająca zatwierdzi to przystąpienie i przyjmie środki niezbędne dla ułatwienia prowadzenia dochodzeń wewnętrznych przez OLAF.

Artykuł 15 ***Poufność***

Wspólne przedsięwzięcie ILI zapewnia ochronę informacji wrażliwych, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby narazić na szkodę interesy jego członków.

Artykuł 16 ***Własność intelektualna***

Wspólne przedsięwzięcie ILI przyjmuje zasady regulujące wykorzystywanie i rozpowszechnianie wyników badań, które gwarantują, że w odpowiednich przypadkach chroniona jest własność intelektualna powstała w wyniku prowadzenia prac badawczych a wyniki badań są wykorzystywane i rozpowszechniane.

Artykuł 17 ***Działania przygotowawcze***

Członkowie założyciele są odpowiedzialni za podjęcie wszelkich działań związanych z powołaniem wspólnego przedsięwzięcia ILI dopóki organy odpowiedzialne za jego działalność nie zostaną w pełni utworzone.

Artykuł 18 ***Wsparcie ze strony państwa przyjmującego***

Pomiędzy wspólnym przedsięwzięciem ILI a Belgią zawiera się umowę dotyczącą lokalizacji biura, przywilejów i immunitetów oraz innego wsparcia, które Belgia ma zapewnić wspólnemu przedsięwzięciu ILI.

Artykuł 19 ***Wejście w życie***

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia od jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli,

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

STATUT WSPÓLNEGO PRZEDSIĘWZIĘCIA NA RZECZ INICJATYWY W ZAKRESIE LEKÓW INNOWACYJNYCH

Artykuł 1

Nazwa, lokalizacja, czas trwania i osobowość prawna

1. Nazwa wspólnego przedsięwzięcia brzmi: „Wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych”, zwane dalej „wspólnym przedsięwzięciem ILI”.
2. Siedzibą wspólnego przedsięwzięcia jest Bruksela, Belgia.
3. Wspólne przedsięwzięcie ILI powołuje się z chwilą publikacji niniejszego statutu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej początkowo na okres do dnia 31 grudnia 2017 r.
4. Początkowy okres może zostać przedłużony poprzez zmianę niniejszego statutu zgodnie z przepisami art. 21 uwzględniając postępy w realizacji celów wspólnego przedsięwzięcia ILI i pod warunkiem, że zagwarantowana jest stabilność finansowa.
5. Wspólne przedsięwzięcie posiada osobowość prawną. Na terytorium każdego z państw członkowskich posiada zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym osobom prawnym przez ich właściwe ustawodawstwa krajowe. Wspólne przedsięwzięcie może, w szczególności, nabywać lub zbywać majątek ruchomy i nieruchomy oraz posiada zdolność sądową.

Artykuł 2

Cele i główne zadania

1. Cele wspólnego przedsięwzięcia ILI obejmują wnoszenie wkładu we wdrażanie siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013), zwanego dalej „siódmym programem ramowym” oraz tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” wdrażającego siódmy program ramowy (2007-2013) Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, a w szczególności:
 - (a) wspieranie przedkonkurencyjnych badań i rozwoju farmaceutycznego w Europie tj. prowadzenie prac badawczych nad narzędziami i metodologiami stosowanymi w procesie opracowywania leków w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym w sposób skoordynowany celem pokonania zastoju w procesie opracowywania leków.
 - (b) wspieranie wdrażania priorytetów badawczych wyznaczonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, zwanych dalej „pracami badawczymi”, głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze konkursu;

- (c) funkcjonowanie jako publiczno-prywatne partnerstwo mające na celu zwiększenie inwestycji badawczych w sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym poprzez połączenie środków i wspieranie współpracy pomiędzy sektorami publicznym i prywatnym;
- (d) zawieranie umów w sprawie świadczenia usług lub dostaw niezbędnych do działania wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (e) gwarantowanie skuteczności i trwałości wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych.

2. Głównymi zadaniami wspólnego przedsięwzięcia ILI są:

- (a) gwarantowanie powołania i zrównoważonego zarządzania wspólną inicjatywą technologiczną w zakresie leków innowacyjnych;
- (b) zarządzanie rocznym planem wdrażania wspomnianym w art. 13 poprzez zaproszenia do składania wniosków w sprawie projektów skierowane do podmiotów prawnych na całym świecie pod warunkiem, że ich prace badawcze będą perspektywne i prowadzone w państwie członkowskim lub kraju stowarzyszonym z siódmym programem ramowym, jeśli nie ustalono inaczej w drodze wyjątku;
- (c) nanoszenie koniecznych poprawek w programie badań wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych w świetle rozwoju nauki w trakcie jego wdrażania;
- (d) mobilizowanie potrzebnych środków sektora publicznego i prywatnego;
- (e) ustanowienie i rozwijanie bliskiej i długotrwałej współpracy pomiędzy Wspólnotą, przemysłem i innymi partnerami, takimi jak organy sprawujące nadzór, organizacje pacjentów, ośrodki akademickie i kliniczne;
- (f) ułatwianie koordynacji z krajowymi i międzynarodowymi działaniami w tej dziedzinie;
- (g) zarządzanie przekazywaniem i upowszechnianiem działań wspólnego przedsięwzięcia ILI uwzględniając zobowiązania wynikające z poufności;
- (h) komunikowanie się i współdziałanie z państwami członkowskimi i krajami stowarzyszonymi z siódmym programem ramowym za pośrednictwem specjalnie w tym celu utworzonej grupy, zwanej dalej „grupą państw członkowskich ILI”;
- (i) organizowanie corocznych spotkań, zwanych dalej „forum partnerów”, z grupami interesów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości prac badawczych wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz jego partnerów;
- (j) powiadamianie podmiotów prawnych, które zawarły ze wspólnym przedsięwzięciem ILI umowę o dotację, zwaną dalej „umową o dotację”, o możliwościach zaciągnięcia pożyczki w Europejskim Banku Inwestycyjnym, w

szczegółności o mechanizmie finansowania opartym na podziale ryzyka stworzonym na mocy siódmego programu ramowego.

- (k) publikowanie danych na temat projektów, w tym nazwę uczestników i wielkość wkładu finansowego wspólnego przedsięwzięcia ILI.

Artykuł 3 ***Członkowie***

3. Członkami założycielami wspólnego przedsięwzięcia ILI, zwanymi dalej „członkami założycielami” są:
 - (a) Wspólnota Europejska, reprezentowana przez Komisję;
 - (b) Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (zwana dalej „EFPIA”), niedochodowe zrzeszenie zarejestrowane na mocy prawa szwajcarskiego (numer rejestracyjny 4749) ze stałą siedzibą w Brukseli (Belgia). EFPIA jest organizacją reprezentującą przemysł farmaceutyczny w Europie.
4. Jeśli zostanie spełniony warunek wniesienia wkładu w finansowanie realizacji celów wspólnego przedsięwzięcia ILI opisanych w art.2 ust. 1, następujące podmioty mogą ubiegać się o członkostwo we wspólnym przedsięwzięciu ILI:
 - (a) państwa członkowskie i kraje stowarzyszone z siódmym programem ramowym,
 - (b) każdy podmiot prawny wspierający bezpośrednio lub pośrednio badania i rozwój w państwach członkowskich i krajach skojarzonych z siódmym programem ramowym.
5. Członkowie założyciele i nowi członkowie wymienieni w ust. 1 i 2 są zwani dalej „członkami”.
6. Każdy wniosek o członkostwo zostanie rozpatrzony przez zarząd zgodnie z art. 5.
7. Każdy nowy członek może zakończyć swoje członkostwo we wspólnym przedsięwzięciu ILI. Zakończenie członkostwa wchodzi w życie i staje się nieodwołalne po upływie okresu sześciu miesięcy od chwili powiadomienia pozostałych członków, po którym były członek zostanie zwolniony z wszelkich obowiązków innych niż te zatwierdzone przez wspólne przedsięwzięcie przed zakończeniem członkostwa.

Artykuł 4 ***Organy***

Organami wspólnego przedsięwzięcia ILI są zarząd, biuro wykonawcze i komitet naukowy.

Artykuł 5 *Zarząd*

1. Skład i proces decyzyjny zarządu jest następujący:
 - (a) każdy z członków założycieli będzie miał pięć głosów w zarządzie;
 - (b) prawo głosu każdego z nowych członków będzie ustalane proporcjonalnie do ich wkładu w sumę wkładów wniesionych na rzecz działań wspólnego przedsięwzięcia ILI;
 - (c) głosy każdego z członków są niepodzielne;
 - (d) decyzje zarządu podejmowane są większością trzech czwartych całkowitej liczby głosów i wymagają pozytywnego głosu członków założycieli;
 - (e) każdy z członków wspólnego przedsięwzięcia ILI reprezentowany jest w zarządzie przez maksymalnie pięciu przedstawicieli;
 - (f) przewodniczący zarządu jest przedstawicielem członków założycieli i pełni swą funkcję na zasadzie rotacji;
 - (g) przedstawiciele członków nie są osobiście odpowiedzialni za działania podjęte w ramach wykonywania obowiązków przedstawicieli w zarządzie.

2. Rola i zadania zarządu są następujące:
 - (a) zarząd ponosi odpowiedzialność za działania wspólnego przedsięwzięcia ILI.
 - (b) zarząd nadzoruje wdrażanie działań wspólnego przedsięwzięcia ILI.
 - (c) w szczególności zarząd:
 - ocenia wnioski o członkostwo we wspólnym przedsięwzięciu ILI. Każdy wniosek państwa członkowskiego lub kraju stowarzyszonego z siódmym programem ramowym lub też organizacji międzynarodowej podlega zatwierdzeniu przez Radę Europy. Wszelkie inne wnioski rozpatruje zarząd;
 - decyduje o rozwiązaniu członkostwa we wspólnym przedsięwzięciu ILI państwa członkowskiego, które nie wypełnia swoich zobowiązań niezależnie od postanowień Traktatu gwarantującego zgodność z prawem wspólnotowym;
 - zatwierdza proponowany roczny plan wdrażania i związany z nim plan kosztów;
 - zatwierdza proponowany budżet roczny, w tym także plan etatów;
 - zatwierdza roczne sprawozdanie z działalności wspólnego przedsięwzięcia oraz związane z nią koszty;
 - zatwierdza roczne sprawozdania finansowe i bilans;

- organizuje środki do przeprowadzenia kontroli wewnętrznej wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- zatwierdza wszelkie zmiany w programie badań zalecane przez komitet naukowy;
- zatwierdza wytyczne dotyczące oceny i selekcji wniosków w sprawie projektów zaproponowanych przez biuro wykonawcze;
- zatwierdza listę wybranych wniosków w sprawie projektów;
- mianuje dyrektora wykonawczego, dostarcza mu wytycznych i kontroluje jego pracę, a w razie konieczności dokonuje zmiany na tym stanowisku;
- zatwierdza strukturę organizacyjną biura wykonawczego w oparciu o zalecenia dyrektora wykonawczego;
- zatwierdza regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia ILI zgodnie z art. 11;
- zatwierdza wewnętrzne przepisy i praktyki wspólnego przedsięwzięcia ILI, w tym również strategię dotyczącą własności intelektualnej;
- zatwierdza regulamin pracowniczy wspólnego przedsięwzięcia ILI zgodnie z art. 14;
- przyjmuje praktyki zarządu;
- uzgadnia zaproponowane poprawki w statucie wspólnego przedsięwzięcia ILI zgodnie z art. 21;
- przydziela zadania, które nie zostały konkretnie przypisane żadnemu z organów wspólnego przedsięwzięcia ILI.

3. Posiedzenia zarządu zwołuje się co najmniej dwa razy w roku. Posiedzenia nadzwyczajne zwołuje się na wniosek jednego z członków lub na wniosek dyrektora wykonawczego. W zwykłych okolicznościach posiedzenia odbywają się w siedzibie głównej wspólnego przedsięwzięcia ILI.

- (a) O ile w konkretnych przypadkach nie postanowiono inaczej, w posiedzeniach zarządu uczestniczy dyrektor wykonawczy wspólnego przedsięwzięcia.
- (b) Przewodniczący komitetu naukowego uczestniczy w posiedzeniach zarządu na jego zaproszenie, jeśli jest to istotne dla porządku obrad.
- (c) Obserwatorzy i inni eksperci mogą zostać zaproszeni przez zarząd na jego posiedzenia jeśli i kiedy jest to istotne dla porządku obrad.

Artykuł 6 *Biuro wykonawcze*

1. W skład biura wykonawczego wchodzi dyrektor wykonawczy i pracownicy pomocniczy.
2. Zadania biura wykonawczego są następujące:
 - (a) Biuro wykonawcze odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym przedsięwzięciem ILI;
 - (b) Biuro wykonawcze odpowiada za aspekty operacyjne wspólnego przedsięwzięcia ILI;
 - (c) Biuro wykonawcze odpowiada za działania w zakresie komunikacji związane ze wspólnym przedsięwzięciem ILI;
 - (d) Biuro wykonawcze zarządza w sposób właściwy funduszami publicznymi i prywatnymi;
 - (e) W szczególności biuro wykonawcze:
 - przedstawia zarządowi zalecenia dotyczące ustaleń i wytycznych dla oceny i wyboru wniosków w sprawie projektów wymagających zatwierdzenia. Wytyczne te zawierają praktyki, skład oraz obowiązki komitetów wzajemnej weryfikacji, które oceniają wnioski w sprawie projektów i zasady rozpowszechniania wyników badań;
 - zarządza ogłaszaniem zaproszeń do składania wniosków w sprawie projektów, ich oceną i selekcją, negocjacjami w sprawie wybranych wniosków, ich następstwami i administrowaniem dotacji, w tym koordynowaniem dotowanych prac badawczych;
 - sprawuje nadzór nad utworzeniem i zarządzaniem odpowiednim systemem rachunkowości;
 - prowadzi obsługę dokumentów i zapewnia wsparcie logistyczne zarządowi i komitetowi naukowemu;
 - przygotowuje wniosek w sprawie rocznego planu wdrażania i związanych z nim szacunkowych kosztów;
 - przygotowuje wniosek w sprawie budżetu rocznego, w tym także plan etatów;
 - przygotowuje sprawozdanie z rocznej działalności, w tym związane z nią koszty;
 - przygotowuje roczne sprawozdania finansowe i bilans;
 - przygotowuje wszelkie inne informacje, o które poprosi zarząd;

- zarządza ogłoszeniami o zamówieniach na świadczenie usług i dostarczanie towarów na potrzeby wspólnego przedsięwzięcia ILI zgodnie z jego regulaminem finansowym;
 - wykonuje zadania powierzone lub wyznaczone przez zarząd.
3. Dyrektor wykonawczy pełni obowiązki naczelnego członka zarządu, odpowiadając za bieżące zarządzanie wspólnym przedsięwzięciem ILI zgodnie z decyzjami podejmowanymi przez zarząd. W tym kontekście, regularnie informuje oraz odpowiada na wszelkie określone doraźne zapytania o informacje z zarządu oraz komitetu naukowego.
 4. Dyrektor pełni obowiązki naczelnego członka zarządu, odpowiadając za bieżące zarządzanie wspólnym przedsięwzięciem ILI i będąc jego prawnym przedstawicielem. Wykonuje swoje zadania niezależnie i odpowiada przez zarządem.
 5. Dyrektor wykonawczy jest powoływany przez zarząd z przedstawionej przez Komisję listy kandydatów, na maksimum trzyletnią kadencję. Po dokonaniu oceny działalności dyrektora zarząd może jednorazowo przedłużyć jego kadencję na kolejny okres nieprzekraczający czterech lat.
 6. Dyrektor kieruje realizacją działań wspólnego przedsięwzięcia ILI zgodnie z decyzjami zarządu. W tym kontekście dostarcza regularnie wszelkich informacji oraz odpowiada na wszystkie szczegółowe wnioski o informacje ze strony zarządu i komitetu naukowego.
 7. W szczególności, dyrektor wykonawczy:
 - (a) przedkłada zarządowi wniosek w sprawie rocznego planu wdrażania i związanych z nim szacunkowych kosztów;
 - (b) przedkłada zarządowi wniosek w sprawie budżetu rocznego, w tym także plan etatów;
 - (c) przedkłada zarządowi sprawozdanie z rocznej działalności, w tym ze związanych z nią kosztów;
 - (d) przedkłada zarządowi roczne sprawozdania finansowe i bilans;
 - (e) przedkłada zarządowi wszelkie zmiany w programie badań zalecane przez komitet naukowy;
 - (f) nadzoruje zarządzanie zaproszeniami do składania wniosków w sprawie projektów;
 - (g) przedkłada zarządowi swoje wnioski w sprawie struktury organizacyjnej biura wykonawczego oraz organizuje, kieruje i nadzoruje pracę personelu wspólnego przedsięwzięcia ILI;
 - (h) zwołuje posiedzenia zarządu;

- (i) zwołuje coroczne forum partnerów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości działań wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz jego partnerów;
- (j) uczestniczy w posiedzeniach zarządu, komitetu naukowego i forum partnerów w charakterze obserwatora;
- (k) w razie potrzeby, powołuje doraźne/pomocnicze organy/komitety naukowe w wyniku decyzji zarządu oraz gromadzi naukowe rady od ekspertów;
- (l) dostarcza zarządowi wszelkich innych informacji, o które prosi;
- (m) odpowiada za ocenę ryzyka i za zarządzanie ryzykiem;
- (n) proponuje zarządowi zawarcie umów ubezpieczenia, które może być niezbędne do wypełnienia zobowiązań wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (o) odpowiada za zawieranie umów o dotacje na wdrażanie prac badawczych oraz umów w sprawie świadczenia usług lub dostaw niezbędnych dla działalności wspólnego przedsięwzięcia ILI wspomnianych w art. 18.

Artykuł 7 *Komitet naukowy*

1. Komitet naukowy jest organem doradczym zarządu i działa w ścisłej współpracy z biurem wykonawczym.
2. W skład komitetu naukowego wchodzi nie więcej niż 15 członków.
3. Eksperti ze środowisk akademickich, organizacji pacjentów, przemysłu i organów sprawujących nadzór są w sposób zrównoważony reprezentowani w komitecie. Wspólnie członkowie komitetu naukowego posiadają naukowe kompetencje i ekspertyzę obejmującą cały proces opracowywania leków niezbędną do przedstawiania strategicznych naukowych zaleceń odnoszących się do wspólnego przedsięwzięcia ILI.
4. Zarząd ustanowi szczegółowe kryteria i proces selekcji w celu ustalenia składu komitetu naukowego i wyznaczy kandydatów wybieranych przez grupę państw członkowskich ILI.
5. Komitet naukowy wybierze przewodniczącego spośród swoich członków w drodze konsensu.
6. Komitet naukowy wykonuje następujące zadania:
 - (a) doradza w kwestii utrzymującego się znaczenia programu badań i zaleca poprawki;
 - (b) doradza w sprawie priorytetów naukowych na potrzeby wniosku w sprawie rocznego planu wdrażania;

- (c) udziela porad zarządowi i biuru wykonawczemu w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności;
 - (d) doradza w kwestii składu komitetów wzajemnego nadzoru.
7. Posiedzenia komitetu naukowego będą zwoływane przynajmniej raz w roku.
8. Po uzgodnieniu tego z przewodniczącym, komitet naukowy może w celach doradczych zaprosić na swoje posiedzenia osoby nie będące jego członkami.

Artykuł 8 **Źródła finansowania**

1. Środki wspólnego przedsięwzięcia oraz środki przeznaczone na działania przez nie podejmowane służą wyłącznie realizacji jego celów określonych w art. 2.
2. Na zasoby finansowe wspólnego przedsięwzięcia ILI uwzględnione w jego budżecie składają się:
- (a) finansowe składki członków,
 - (b) wszelki dochód uzyskany przez wspólne przedsięwzięcie ILI;
 - (c) wszystkie pozostałe składki, zasoby i przychody.

Wszystkie odsetki ze składek wpłaconych przez członków na poczet wspólnego przedsięwzięcia ILI są uznawane za jego dochód.

3. Całkowity wkład finansowy Wspólnoty na rzecz wspólnego przedsięwzięcia ILI pokrywający koszty funkcjonowania i koszty finansowania prac badawczych nie przekroczy 1 miliarda EUR z siódmego programu ramowego.
4. Koszty funkcjonowania nie przekroczą 4 % całkowitego budżetu wspólnego przedsięwzięcia ILI na początkowy okres kończący się z dniem 31 grudnia 2017 r. Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI są finansowane przez jego członków i są rozkładane proporcjonalnie w stosunku do całego wkładu na prace badawcze:
- (a) Członkowie założyciele wpłacają składki o równej wysokości;
 - (b) Każdy inny członek wpłaca składkę proporcjonalną do wysokości całkowitego wkładu na prace badawcze.
5. Prace badawcze są wspólnie finansowane przez członków przedsięwzięcia poprzez:
- (a) dobrowolne składki firm prowadzących badania naukowe będących pełnoprawnymi członkami EFPIA w postaci środków (jak personel, sprzęt, towary konsumpcyjne, itp.) o wartości co najmniej równej wysokości wsparcia finansowego udzielonego przez Wspólnotę;
 - (b) odpowiedni wkład finansowy Wspólnoty z siódmego programu ramowego uwzględniony w budżecie wspólnego przedsięwzięcia ILI.

- (c) składki członków określone w art. 3 ust. 2.
6. Wkłady niepieniężne podlegają ocenie pod względem ich wartości i użyteczności dla wykonywania zadań wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz wymagają zatwierdzenia przez zarząd.
 7. Uczestniczące we wspólnym przedsięwzięciu ILI firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe i zrzeszone w EFPIA nie są uprawnione do otrzymywania wsparcia ze strony wspólnego przedsięwzięcia.
 8. W sytuacji, gdy jeden z członków wspólnego przedsięwzięcia ILI lub jedna z uczestniczących we wspólnym przedsięwzięciu firm farmaceutycznych prowadząca badania i będąca pełnoprawnym członkiem EFPIA uchybi swym zobowiązaniom w zakresie wnoszenia ustalonych składek na rzecz wspólnego przedsięwzięcia, dyrektor wykonawczy zwoła posiedzenie zarządu w celu podjęcia decyzji:
 - (a) w przypadku członka, który dopuścił się uchybienia, czy należy rozwiązać członkostwo lub też podjąć inne kroki dopóki członek nie spełni swych zobowiązań; lub
 - (b) w przypadku firmy farmaceutycznej prowadzącej badania i zrzeszonej w EFPIA, jakie właściwe kroki należy podjąć.
 9. Wszystkie środki uzyskane przez wspólne przedsięwzięcie ILI lub przekazane mu w zamian za wypełnienie jego celów ujętych w art. 2.

Artykuł 9 ***Zobowiązania finansowe***

1. Zobowiązania finansowe wspólnego przedsięwzięcia ILI nie przekroczą jego dostępnych środków.
2. Za wyjątkiem likwidacji wspólnego przedsięwzięcia ILI, z zastrzeżeniem przepisów art. 19, nie dokonuje się żadnych wypłat na rzecz członków wspólnego przedsięwzięcia poprzez podział ewentualnej nadwyżki przychodów nad wydatkami.

Artykuł 10 ***Rok budżetowy***

Rok budżetowy jest zgodny z rokiem kalendarzowym.

Artykuł 11 ***Regulamin finansowy***

1. Regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia ILI jest ustalany i zatwierdzany przez zarząd.
2. Regulamin finansowy ma zapewnić racjonalne zarządzanie finansami wspólnego przedsięwzięcia ILI.

3. Regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia ILI oparty jest na zasadach ramowego rozporządzenia finansowego²³. Regulamin może odbiegać od ramowego rozporządzenia finansowego w przypadku, gdy wymagają tego szczególne potrzeby operacyjne wspólnego przedsięwzięcia ILI, pod warunkiem wcześniejszego uzgodnienia z Komisją.

Artykuł 12 ***Sprawozdania finansowe***

1. Co roku dyrektor wykonawczy przedstawi zarządowi wstępny projekt budżetu zawierający przewidywaną wysokość wydatków rocznych na następne dwa lata. W tej kalkulacji przychody i wydatki oszacowane w odniesieniu do pierwszego z dwóch lat budżetowych opracowuje się tak szczegółowo, jak tego wymaga wewnętrzna procedura budżetowa każdego członka mająca zastosowanie do funduszy wniesionych przez niego na rzecz wspólnego przedsięwzięcia ILI. Dyrektor wykonawczy dostarcza członkom wszelkich dodatkowych informacji, jakich potrzebują dla celów tej procedury.
2. Zarząd niezwłocznie przekazuje dyrektorowi wykonawczemu swoje uwagi o wstępnym projekcie budżetu, w szczególności o przychodach i wydatkach szacowanych w odniesieniu do następnego roku.
3. Na podstawie uwag zarządu dyrektor wykonawczy przygotowuje projekt budżetu na następny rok. Przedstawia go zarządowi do przyjęcia przed dniem 1 września każdego roku.
4. W ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu każdego roku budżetowego dyrektor wykonawczy przedstawia zarządowi do przyjęcia roczne sprawozdanie finansowe i bilans za miniony rok.
5. Roczne sprawozdanie finansowe i bilans za miniony rok przedstawione zostaną Trybunałowi Obrachunkowemu Wspólnot Europejskich. Trybunał Obrachunkowy może przeprowadzić kontrolę zgodnie z jego standardowymi procedurami.

Artykuł 13 ***Planowanie roczne i cykl sprawozdawczy***

1. Roczny plan wdrażania opisuje działania wspólnego przedsięwzięcia ILI planowane na następny rok i związane z nimi szacunkowe koszty.
2. Roczne sprawozdanie z działalności opisuje prace badawcze i inne działania podjęte w poprzednim roku i związane z nimi koszty.

²³ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

3. Koszty pokrywane są ze składek pieniężnych członków oraz z wkładów uczestniczących we wspólnym przedsięwzięciu firm farmaceutycznych prowadzących badania i zrzeszonych w EFPIA.

Artykuł 14 ***Personel***

1. Liczbę etatów określa się w planie zatrudnienia zawartym w budżecie rocznym.
2. Pracownicy wspólnego przedsięwzięcia są pracownikami zatrudnianymi na czas określony i pracownikami kontraktowymi i są zatrudniani na podstawie umów na czas określony z możliwością jednokrotnego przedłużenia na okres nieprzekraczający łącznie siedmiu lat.
3. Wszelkie koszty pracownicze ponosi wspólne przedsięwzięcie ILI.

Artykuł 15 ***Odpowiedzialność i ubezpieczenie***

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI odpowiada samodzielnie za swoje zobowiązania.
2. Odpowiedzialność finansowa członków za długi wspólnego przedsięwzięcia ILI ogranicza się do ich już przeznaczonych wkładu w koszty funkcjonowania zgodnie z art. 8.
3. Wspólne przedsięwzięcie ILI zawrze umowy o posiadaniu odpowiedniego ubezpieczenia i będzie je utrzymywało.

Artykuł 16 ***Konflikt interesów***

Wspólne przedsięwzięcie ILI będzie unikać wszelkich konfliktów interesów w trakcie realizacji swoich działań.

Artykuł 17 ***Prace badawcze, umowy o dotację i umowy dotyczące współpracy***

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI udzieli wsparcia pracom badawczym po ogłoszeniu zaproszeń do składania wniosków, przeprowadzeniu niezależnej oceny i zawarciu umów o dotację oraz umów dotyczących współpracy.
2. Wspólne przedsięwzięcie ILI opracuje procedury i mechanizmy realizacji, nadzoru i kontroli zawartych umów o dotację.
3. Umowa o dotację:
 - (a) wprowadzi odpowiednie ustalenia dla celów wdrażania prac badawczych;

- (b) wprowadzi odpowiednie ustalenia finansowe i zasady związane z prawami własności intelektualnej w oparciu o przepisy wyszczególnione w art. 22;
 - (c) reguluje stosunek między wybranym konsorcjum a wspólnym przedsięwzięciem ILI.
4. Umowa dotycząca współpracy, zwana dalej umową dotyczącą współpracy:
- (a) wprowadzi odpowiednie ustalenia dla celów wdrażania umowy o dotację;
 - (b) reguluje stosunek pomiędzy uczestnikami projektu.
5. Wkład Wspólnoty dla wspólnego przedsięwzięcia ILI zostanie przeznaczony na wdrażanie prac badawczych. Następujące podmioty prawne kwalifikują się do otrzymania tego typu funduszy:
- (a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE 24;
 - (b) podmioty prawne ustanowione jako nieochodowe organy publiczne na mocy prawa krajowego;
 - (c) organizacje międzyrządowe, które posiadają osobowość prawną na mocy międzynarodowego prawa publicznego, jak również każda specjalna agencja utworzona przez tego rodzaju organizacje międzyrządowe;
 - (d) podmioty prawne utworzone na mocy prawa wspólnotowego;
 - (e) podmioty prawne utworzone jako organizacje nieochodowe, które w ramach realizacji swoich celów prowadzą badania lub zajmują się rozwojem technologicznym;
 - (f) szkoły średnie i wyższe uczelnie;
 - (g) kwalifikowane organizacje pacjentów o charakterze nieochodowym.

Artykuł 18
Umowy w sprawie świadczenia usług i dostaw

Wspólne przedsięwzięcie ILI ustanowi wszelkie procedury i mechanizmy dla celów realizacji, nadzoru i kontroli zawartych umów w sprawie świadczenia usług i dostaw niezbędnych dla działalności wspólnego przedsięwzięcia ILI, zgodnie z postanowieniami swojego regulaminu finansowego.

²⁴ Dz.U. L 124 z 20.2003, str. 36.

Artykuł 19 ***Likwidacja***

1. Wspólne przedsięwzięcie podlega likwidacji na zakończenie okresu, o którym mowa w art. 1, lub w następstwie decyzji Rady.
2. Procedura likwidacyjna zostanie uruchomiona automatycznie z chwilą, gdy jeden z członków założycieli rozwiąże swoje członkostwo we wspólnym przedsięwzięciu ILI.
3. Do celów przeprowadzenia procedury likwidacji wspólnego przedsięwzięcia ILI zarząd wyznacza jednego lub więcej likwidatorów, którzy stosują się do wydawanych przez niego poleceń.
4. Podczas likwidacji wspólne przedsięwzięcie ILI zwraca państwu przyjmującemu wszelkie obiekty udostępnione przez nie w ramach wsparcia na podstawie zawartej z nim umowy.
5. Po rozdysponowaniu udostępnionych w ramach wsparcia obiektów w sposób określony w ust. 4, pozostały majątek jest wykorzystywany na pokrycie zobowiązań wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz kosztów związanych z jego likwidacją. Ewentualna nadwyżka lub niedobór są, odpowiednio, rozdzielane pomiędzy istniejących w czasie likwidacji członków wspólnego przedsięwzięcia lub przez nich pokrywane – proporcjonalnie do sumy wkładów faktycznie wniesionych na rzecz wspólnego przedsięwzięcia ILI.
6. Pozostałe części majątku, długi lub zobowiązania są rozdzielane pomiędzy istniejących w czasie likwidacji członków proporcjonalnie do sumy wkładów faktycznie wniesionych na rzecz wspólnego przedsięwzięcia ILI.
7. Procedura ad hoc zostanie stworzona, aby zagwarantować odpowiednie zarządzanie wszelkimi umowami o dotację wspomnianymi w art. 17 i umowami w sprawie świadczenia usług i dostaw wspomnianymi w art. 18 o czasie trwania dłuższym niż czas trwania wspólnego przedsięwzięcia ILI.

Artykuł 20 ***Działania przygotowawcze***

Członkowie założyciele ponoszą odpowiedzialność za podejmowanie wszelkich działań związanych z powołaniem wspólnego przedsięwzięcia ILI dopóki nie zostaną utworzone organy odpowiedzialne za jego działalność.

Artykuł 21 ***Zmiana statutu***

1. Każdy członek wspólnego przedsięwzięcia ILI może przedstawiać zarządowi propozycje zmiany niniejszego statutu.
2. Zmiany niniejszego statutu wymagają zatwierdzenia zarządu. Jeśli zmiany te mają wpływ na ogólne zasady i cele niniejszego statutu, a w szczególności zmiany w art.

1, art. 5 ust. 2 lit. c) tiret pierwsze, art. 8 ust. 3 oraz art. 21, wymagają one zatwierdzenia przez Radę na podstawie wniosku Komisji.

Artykuł 22

Polityka praw własności intelektualnej

1. Wspólne przedsięwzięcie ILI przyjmuje ogólne zasady regulujące politykę praw własności intelektualnej wspólnego przedsięwzięcia ILI, która zostanie włączona do umów o dotację i umów dotyczących współpracy.
2. Celem polityki praw własności intelektualnej wspólnego przedsięwzięcia ILI jest propagowanie tworzenia oraz udostępniania i wykorzystywania wiedzy w celu osiągnięcia sprawiedliwego podziału praw, nagradzania innowacji i szerokiego udziału organów prywatnych i publicznych (w tym m.in. uczestniczących we wspólnym przedsięwzięciu firm farmaceutycznych prowadzących badania i zrzeszonych w EFPIA, grup akademickich oraz małych i średnich przedsiębiorstw) w składaniu wniosków w sprawie projektów.
3. Polityka praw własności intelektualnej kieruje się następującymi zasadami:
 - (a) Każdy uczestnik projektu pozostaje właścicielem własności intelektualnej wnoszonej do projektu oraz pozostaje właścicielem własności intelektualnej uzyskanej w ramach projektu, chyba że uczestnicy danego projektu wspólnie uzgodnią inaczej. Warunki dotyczące praw dostępu i licencji w odniesieniu do własności intelektualnej wnoszonej do lub uzyskanej w ramach projektu są określone w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej współpracy sporządzanych do celów danego projektu.
 - (b) Uczestnicy projektu zobowiązują się do upowszechniania i udostępniania wyników oraz własności intelektualnej uzyskanej w ramach danego projektu zgodnie z warunkami określonymi w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej współpracy, z uwzględnieniem ochrony praw własności intelektualnej, zobowiązań wynikających z poufności i uzasadnionych interesów właścicieli.

Artykuł 23

Prawo właściwe

Do wszystkich spraw nieobjętych niniejszym regulaminem lub innymi aktami prawnymi prawa wspólnotowego zastosowanie ma prawo państwa, w którym znajduje się siedziba wspólnego przedsięwzięcia ILI.

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek w sprawie rozporządzenia Rady powołującego wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych.

2. STRUKTURA ABM/ ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, której/których dotyczy wniosek i powiązane zadanie/zadania:

Badania i rozwój technologiczny: siódmy program ramowy, program szczegółowy „Współpraca”, Temat „Zdrowie”

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje BA)), wraz z treścią:

08.02 01 10 „Wydatki operacyjne na działalność badawczą wspólnego przedsięwzięcia ILI”

08.02 01 20 „Wydatki pomocnicze na pokrycie kosztów funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI”

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Oczekuje się, iż wspólne przedsięwzięcie ILI zostanie powołane w drodze decyzji Rady przed końcem 2007 r. na okres trwający do dnia 31 grudnia 2017 r. Jego wpływ finansowy na budżet UE ustanie po roku 2013.

3.3. Informacje budżetowe:

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
08.02.01 10	nieobowiązkowe	zróżnicowane	TAK	TAK	TAK	nr 1 A
08.02 01 20	nieobowiązkowe	niezróżnicowane	TAK	TAK	TAK	nr 1 A

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

Wszystkie liczby przedstawione w niniejszym zestawieniu są indykatywne i przedstawiają wartości *stałe*.

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr:		Rok 2008	2009	2010	2011	2012	2013 i kolejne	Razem
-----------------	------------	--	----------	------	------	------	------	----------------	-------

Wydatki operacyjne²⁵

Środki na zobowiązania (CA)	8.1.	a	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000
Środki na płatności (PA)		b	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej²⁶

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania		a+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
Środki na płatności		b+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000

Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej²⁷

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d	0,702	0,351	0,000	0,000	0,000	0,000	1,053
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e	0,335	0,109	0,166	0,166	0,000	0,166	0,942

²⁵ Pozycja 08.02 01 10 „Wydatki operacyjne na działalność badawczą wspólnego przedsięwzięcia ILI”.

²⁶ Pozycja 08.02 01 20 „Wydatki pomocnicze na pokrycie kosztów funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI”.

²⁷ The reference amount does not include the administrative expenditure from the Research budget that is not transferred to the IMI Joint Undertaking.

Indykatywne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓŁEM CA, w tym koszty zasobów ludzkich	a+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995
OGÓŁEM PA, w tym koszty zasobów ludzkich	b+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Członkowie założyciele wspólnego przedsięwzięcia ILI:

- Wspólnota Europejska, reprezentowana przez Komisję;
- Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (zwana dalej „EFPIA”), niedochodowe zrzeszenie zarejestrowane na mocy prawa szwajcarskiego ze stałą siedzibą w Brukseli, Belgia. EFPIA jest organizacją reprezentującą przemysł farmaceutyczny w Europie.

Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI będą pokrywane przez jego członków (Wspólnotę Europejską i EFPIA). Wspólnota Europejska i EFPIA będą w równych częściach pokrywać koszty operacyjne przedsięwzięcia. Prace badawcze wspólnego przedsięwzięcia ILI (koszty operacyjne) będą finansowane przez firmy farmaceutyczne aktywnie prowadzące badania zrzeszone w EFPIA, które dostarczą różnego rodzaju środków (niepieniężnych), oraz przez Wspólnotę Europejską w kwocie będącej odpowiednikiem wkładu tych firm.

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok 2008	2009	2010	2011	2012	2013 i kolejne	Razem
EFPIA i firmy farmaceutyczne aktywnie prowadzące badania zrzeszone w EFPIA	f	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
OGÓŁEM CA, w tym współfinansowanie	a+c+d +e+f	251,037	160,460	200,166	320,166	600,000	470,166	2001,995

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.

- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego²⁸ (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

4.1.3. *Wpływ finansowy na dochody*

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja budżecie	w	Dochód	Przed rozpoczęciem działania [Rok n-1]	Sytuacja po rozpoczęciu działania						
				[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹	
		a) <i>Dochód absolutny</i>								
		b) <i>Zmiana w dochodach</i>	Δ							

4.2. **Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełny etat (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudniani na czas określony i pracownicy zewnętrzeni) – zobacz szczegóły w pkt 8.2.1.**

Wymagania roczne	2008	2009	2010	2011	2012	2013 i kolejne
Liczba pracowników - razem	17	28	34	34	36	174

5. **OPIS I CELE**

5.1. **Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej**

Potrzeby obejmują:

- (a) Powołanie wspólnego przedsięwzięcia ILI jako nowy rodzaj partnerstwa pomiędzy Komisją a przemysłem w celu finansowania prac badawczych;
- (b) Ogłoszenie zaproszenia do składania wniosków, ocenę i wybór projektów, w ramach których przemysł farmaceutyczny będzie współfinansować wybrane

²⁸ Patrz pkt. 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

²⁹ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

wspólnie realizowane projekty badawcze prowadzone w państwie członkowskim lub kraju stowarzyszonym z siódmym programem ramowym, wspólnie z ośrodkami akademickimi, małymi i średnimi przedsiębiorstwami (MŚP) i organizacjami pacjentów wspieranymi z funduszy pochodzących ze wspólnego przedsięwzięcia ILI;

- (c) Monitorowanie i nadzór nad aspektami finansowym i naukowym (w tym zarządzanie wiedzą) w ramach projektów, dla których podpisano umowy o dotację ze wspólnym przedsięwzięciem ILI;
- (d) Zaproszenie do składania ofert niezbędnych do prowadzenia działań wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (e) Ustanowienie i realizację wszelkich procedur związanych ze wspólnym przedsięwzięciem ILI, w tym przeprowadzanie audytów finansowych;
- (f) Przygotowanie działań w zakresie upowszechniania wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (g) Przygotowanie działań w zakresie komunikacji wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- (h) Przygotowanie wszelkich innych działań związanych z funkcjonowaniem wspólnego przedsięwzięcia.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Niniejsze kwestie są podejmowane przez dokument oceny wpływu dołączony do niniejszego wniosku oparty na ocenie wpływu socjoekonomicznego wykonanej przez zespół niezależnych ekspertów zewnętrznych, jak również w dokumencie "Klucz do osiągnięcia sukcesu" udostępnionego przez przemysł farmaceutyczny.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM

1) Cele i spodziewane wyniki.

Wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (WP ILI) ma na celu wzmocnienie pozycji Europy na rynku biofarmaceutycznym. Ożywi europejski sektor farmaceutyczny, uczyni Europę bardziej atrakcyjną dla inwestycji na cele badawcze, a w perspektywie długoterminowej zagwarantuje Europejczykom szybszy dostęp do lepszych leków, poprawę ich zdrowia, jakości życia i dobrego samopoczucia. Oczekuje się, iż ILI ustanowi nowy wymiar współpracy w dziedzinie badań w sektorze farmaceutycznym; pomiędzy firmami farmaceutycznymi zwykle konkurującymi między sobą oraz w odniesieniu do najważniejszych zainteresowanych stron takich jak małe przedsiębiorstwa, naukowcy akademicy, klinicyści, pacjenci i regulatorzy. Dlatego też ILI wychodzi naprzeciw głównym politykom europejskim, w szczególności programowi lizbońskiemu oraz celom 3 %. Przyczyni się do utworzenia Europejskiej Przestrzeni Badawczej oraz podjęcia wezwania do działania zalecanego w sprawozdaniu Grupy na Wysokim Szczeblu ds.

Innowacji i Zaopatrzenia w Leki (Leki G10, 2002) oraz w sprawozdaniu „Tworzenie innowacyjnej Europy” („Sprawozdanie Aho”, 2006).

Wspólne przedsięwzięcie ILI przyczynia się do realizacji siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007-2013) oraz tematu „Zdrowie” programu szczegółowego „Współpraca” realizującego siódmy program ramowy (2007-2013) Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, a w szczególności:

- będzie wspierać przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny w Europie poprzez skoordynowane podejście mające na celu przewyższenie zastoju w badaniach w procesie opracowywania leków;
- będzie wspierać realizację priorytetów badawczych wyznaczonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych, głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze konkursu;
- będzie publiczno-prywatnym partnerstwem mającym na celu zwiększenie inwestycji w sektorze biofarmaceutycznym w państwach członkowskich i krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym poprzez połączenie środków i wspieranie współpracy pomiędzy sektorami publicznym i prywatnym;
- będzie zawierać umowy w sprawie świadczenia usług lub dostaw niezbędne dla działalności wspólnego przedsięwzięcia ILI;
- będzie gwarantować skuteczność i trwałość wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie „leków innowacyjnych”.

2) Wskaźniki są proponowane w dokumencie oceny wpływu dołączonym do niniejszego wniosku (patrz Audyt).

Wskaźniki wydajności są opracowywane przy konsultacjach z odpowiednimi służbami Komisji oraz w porozumieniu z EFPIA (w oparciu o dokument przedstawiający jej stanowisko w sprawie „Kluczy do osiągnięcia sukcesu”) i będą również uwzględniać informacje doradcze dostarczane przez grupę niezależnych ekspertów dokonujących analizy skutków gospodarczych i społecznych wywieranych przez WP ILI.

Wskaźniki wydajności dzieli się na:

a) Wskaźniki określające wpływ WP ILI na konkurencyjność Europy (np. liczba prywatnych inwestycji w badania i rozwój w UE w porównaniu do pozostałych krajów na świecie).

b) Wskaźniki określające wpływ ILI na środowisko naukowe (liczba zatwierdzonych markerów biologicznych, nowowydane i zmienione wskazówki regulacyjne, zmiana średniego czasu zatwierdzenia przez obszar terapeutyczny).

Czynniki te będą mierzone i przedstawiane w każdym sprawozdaniu rocznym z aktywności WP ILI natomiast informacje dotyczące rozwoju i postępu będą każdego

roku przedstawiane Radzie i Parlamentowi przez Komisję. Co więcej, stanowią one kluczowe punkty oceny wydajności WP ILI ujęte w ocenie śródkresowej, która zostanie wykonana w roku 2010 oraz w ocenie ostatecznej, która zostanie przeprowadzona przez niezależnych ekspertów w roku 2017. W celu ułatwienia przeprowadzenia oceny skutków wynikających z zasady dodatkowości dla WP ILI w okresie jego działania, przewiduje się przeprowadzenie serii „badań podstawowych” kontrolujących stosowanie wskaźników wydajności w okresie poprzedzającym utworzenie ILI (2005, 2006, 2007).

5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

Poniżej należy wskazać wybraną metodę/metody³⁰ realizacji działania.

- Zarządzanie scentralizowane**
 - bezpośrednio przez Komisję
 - X pośrednio przez:
 - agencje wykonawcze
 - X organy ustanowione przez Wspólnotę, o których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego
 - krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej
- Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane**
 - z państwami członkowskimi
 - z państwami trzecimi
- Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)**

Uwagi: Dalsze szczegóły w załączniku.

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Wspólne przedsięwzięcie będzie monitorowane w sposób określony w jego statucie.

³⁰ W przypadku wskazania więcej niż jednej metody, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi” w niniejszym punkcie.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex-ante

Niniejsze kwestie są podejmowane przez dokument oceny wpływu dołączony do niniejszego wniosku oparty na ocenie wpływu społeczno-ekonomicznego wykonanej przez zespół niezależnych ekspertów zewnętrznych, jak również w dokumencie "Klucz do osiągnięcia sukcesu" udostępnionego przez przemysł farmaceutyczny. Zawiera większość informacji wymaganych do oceny ex-ante potrzebnej do ustanowienia wspólnego przedsięwzięcia ILI.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

Nie dotyczy.

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Opisane w art. 13 proponowanego rozporządzenia.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Opisane w art. 14 proponowanego rozporządzenia.

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy przedstawić treści celów, działań i wyników)	Rodzaj wyniku	Średni koszt	Rok 2008		Rok 2009		Rok 2010		Rok 2011		Rok 2012		Rok 2013 i kolejne		RAZEM	
			L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem	L. wyników	Koszt ogółem
CEL OPERACYJNY nr 1 ³¹ Realizacja programu badań wspólnego przedsięwzięcia ILI																
Działanie i wsparcie dla projektów badawczych																
- Wynik 1 (*)	Finansowane projekty badawcze	10	13	122,700	7	76,800	10	95,800	16	155,400	29	294,300	21	215,000	96	960,000
KOSZT OGÓLEM				122,700		76,800		95,800		155,400		294,300		215,000		960,000

(*) W porównaniu do innych działań w ramach siódmego programu ramowego, projekty wspierane w ramach wspólnego przedsięwzięcia ILI powinny być realizowane na większą skalę, ze średnim kosztem 20 milionów EUR dla projektu, z których 50 % (10 mln EUR) jest przeznaczane przez WP ILI (tj. z wkładu UE) natomiast pozostałe 50 % (10 mln EUR) stanowi wkład niepieniężny przekazywany przez firmy farmaceutyczne aktywnie prowadzące badania zrzeszone w EFPIA.

³¹ Zgodnie z opisem w części 5.3.

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj zasobów ludzkich (wartości indykatywne)

Rodzaj stanowiska		Pracownicy przeznaczeni do zarządzania działaniem przy wykorzystaniu istniejących i/lub dodatkowych środków (liczba stanowisk/liczba pełnych etatów)					
		Rok 2008	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013 i kolejne
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Pracownicy finansowani ³³ w ramach artykułu XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Inni pracownicy ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	zewnątr zni	2	5	5	5	5	28
RAZEM		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Zadania wspólnego przedsięwzięcia ILI zostały opisane w art. 2 statutu. Szczegółowe zadania dyrektora wykonawczego oraz biura wykonawczego zostały opisane w art. 6 statutu. Ponadto, działania przygotowawcze do ustanowienia wspólnego przedsięwzięcia ILI zostały omówione w art. 17 rozporządzenia.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (statutowe)

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego roku budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB

³² Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

³³ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej.

³⁴ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej (08.02 01 20) oraz we wkładzie EFPIA.

- X Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- X Stanowiska wymagane na rok n, które nie zostały przewidziane w ASP/PDB w danym roku

8.2.4. *Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (08.02 01 20 „Wydatki pomocnicze na pokrycie kosztów funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI”)*

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i dział)	Rok 2008	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013 i kolejne	RAZE M
1 Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ³⁵							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
- wewnętrzna							
- zewnętrzna							
Wspólne przedsięwzięcie ILI (**)	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000

(**) Wspólne przedsięwzięcie ILI zostanie ustanowione na mocy art. 171

Kalkulacja – (za okres trwania wspólnego przedsięwzięcia ILI)

Koszty indykatywne, o których mowa w tabeli powyżej dotyczą jedynie wkładu Wspólnoty w koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia ILI. Wkład ten stanowi 50 % całkowitych kosztów funkcjonowania ponoszonych przez wspólne przedsięwzięcie ILI.

Pracownicy: średni koszt wynosi 117,000 EUR w przeliczeniu na pełny etat na rok dla AD/AST oraz 51,000 EUR w przeliczeniu na pełny etat na rok dla pracowników zewnętrznych. Wkład Wspólnoty wynosi 16,7 miliona EUR.

Inne wydatki na funkcjonowanie: Szacowany wkład Wspólnoty wynosi 23,3 miliona EUR, obejmując: ocenę, nadzorowanie projektów, działania związane z komunikacją, organizowanie spotkań, podróże i diety, bieżące koszty utrzymania biura, obsługę informatyczną, audyty itp.

³⁵ Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

8.2.5. *Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty nieuwzględnione w kwocie referencyjnej*

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok 2008	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013 i kolejne
Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	0.702	0.351	0	0	0	0
Pracownicy finansowani w ramach artykulu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END), personel kontraktowy, itp.) (nalezy okreslic pozycje w budzecie)						
Koszt zasobów ludzkich i koszty powiazane (NIEUWZGLEDNIONE w kwocie referencyjnej) ogolem)	0,702	0,351	0	0	0	0

Kalkulacja – *Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony*

Zasoby ludzkie, o których mowa w tabeli 8.2.5 są kalkulowane według średniego kosztu w wysokości 117,000 EUR w przeliczeniu na pełny etat na rok.

8.2.6. Inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2008	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013 i kolej ne	RAZEM
Podróże służbowe	0,019	0,009					0,028
Spotkania i konferencje	0,050						0,050
Komitety ³⁶							
Badania i konsultacje	0,166		0,166	0,166		0,166	0,664
Systemy informatyczne	0,100	0,100					0,200
2 Inne wydatki na zarządzanie ogółem	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942
3 Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							
Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (NIEUWZGLĘDNIONE w kwocie referencyjnej)	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942

³⁶

Patrz szczegółowa kalkulacja w załączniku.