



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 15.5.2007
COM(2007) 241 konč.

2007/0089 (CNS)

Predlog

UREDBA SVETA

o ustanovitvi skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila

(predložila Komisija)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Razlogi in cilji predlaganega skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila

Skupne tehnološke pobude uvaja Sedmi okvirni program¹ kot nov način oblikovanja javno-zasebnih partnerstev na področju raziskav na evropski ravni. Skupne tehnološke pobude so izraz močne zavezanosti EU za usklajevanje raziskovalnih prizadevanj pri oblikovanju Evropskega raziskovalnega prostora in uresničevanje konkurenčnostnih ciljev Evrope.

Skupne tehnološke pobude izhajajo predvsem iz dela evropskih tehnoloških platform. Le nekajkrat so evropske tehnološke platforme dosegle tako ambiciozen obseg in področje delovanja, da bodo zahtevale mobilizacijo visokih javnih in zasebnih naložb ter znatnih raziskovalnih virov za izvajanje pomembnih elementov svojih strateških raziskovalnih programov. Skupne tehnološke pobude se predlagajo kot učinkovito sredstvo za izpolnitev potreb teh nekaj evropskih tehnoloških platform.

V posebnem programu „Sodelovanje“² je opredeljeno šest področij, na katerih bi bile lahko skupne tehnološke pobude še posebej pomembne: vodik in gorivne celice, aeronavtika in zračni promet, inovativna zdravila, vgrajeni računalniški sistemi, nanoelektronika in GMES (globalno nadzorovanje okolja in varnosti).

V tem okviru je **skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila** (skupno podjetje) pravna oseba, ki bo odgovorna za izvajanje **skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila**. Ta pobuda bo okrepila položaj Evrope na področju farmacevtskih raziskav. Ponovno bo poživila evropski farmacevtski sektor, povečala privlačnost Evrope za naložbe v raziskave ter dolgoročno evropskim državljanom zagotovila hitrejši dostop do boljših zdravil.

Razvoj zdravil je dolgotrajen in drag postopek. Nekoč je bila Evropa vodilna v svetu na področju farmacevtskih raziskav, zdaj pa zaostaja pri naložbah v raziskave, tako javnih kot zasebnih. Cilj skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila je izboljšati ta položaj z edinstvenim sodelovanjem na farmacevtskem področju. Prvič bodo konkurenčne farmacevtske družbe sodelovale pri raziskavah za izboljšanje postopka razvoja zdravil. Sodelovanje akademskih krogov in kliničnih centrov, malih in srednje velikih podjetij, organizacij bolnikov in organov oblasti (vključno z zakonodajalci) bo bistvenega pomena in bo vodilo k hitrejšemu privzemanju rezultatov. S tradicionalnimi instrumenti EU za skupne raziskave ni mogoče doseči uskladitve raziskovalnih prizadevanj, ki je potrebna za spopad z obsežnimi in zapletenimi raziskovalnimi izzivi.

Znanje in viri iz zasebnega in javnega sektorja se bodo združili v javno-zasebno partnerstvo, ki ga bosta ustanovili kot skupno podjetje Evropska komisija in Zveza EFPIA (Evropska zveza združenj farmacevtske industrije). Skupno podjetje bo ustanovljeno kot organ Skupnosti z uredbo Sveta v skladu s členom 171 Pogodbe. Njegov celotni proračun bo znašal dve milijardi EUR. Evropska komisija bo

¹ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

² UL L 400, 30.12.2006, str. 66–241.

prispevala eno milijardo EUR iz programa FP 7. Drugo milijardo EUR bodo prispevale Zveza EFPIA in farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA.

Skupno podjetje bo podprlo raziskovalne dejavnosti, ki bodo potekale v državah članicah in državah, pridruženih k programu FP7, na podlagi razpisov za zbiranje predlogov. Prispevek Skupnosti se bo uporabil izključno za podporo akademskih krogov in kliničnih centrov, malih in srednje velikih podjetij, organizacij bolnikov in organov oblasti (vključno z zakonodajalci). Družbe, članice Zveze EFPIA, bodo krile stroške svojega sodelovanja pri raziskavah v vrednosti, ki bo enakovredna prispevku Skupnosti.

Splošno ozadje

Farmacevtska industrija je pomembna za gospodarstvo, temelječe na znanju. Kot raziskovalno intenzivni sektor veliko prispeva k evropskemu inovativnemu ozračju in gospodarstvu. Z naložbami v raziskave in razvoj, ki znašajo približno 15 % njenega prihodka, Evropi zagotavlja visoko strokovna delovna mesta (612 000 zaposlenih leta 2004, od tega 103 000 na področju raziskav) in izdelke visoke vrednosti, ki so bistvenega pomena za zdravje in dobro počutje evropskih državljanov, ter zagotavlja koristi tudi drugim gospodarskim sektorjem.

O vplivu farmacevtskega sektorja na gospodarstvo se pogosto razpravlja samo v smislu stroškov za javni zdravstveni sistem. Poudariti pa bi bilo treba, da inovativna zdravila zagotavljajo znatne gospodarske koristi, kamor med drugim sodijo:

- večja vrednost celotne gospodarske proizvodnje (npr. preprečevanječasne invalidnosti ali skrajšanje njenega trajanja),
- večje zaposlovanje na podlagi raziskav, proizvodnje in distribucije inovativnih zdravil,
- dodana vrednost z visoko usposobljenimi kadri,
- manjša obremenitev javnega zdravja (npr. manj bolnišničnih dni) in pokojninskih sistemov (npr. preprečevanje upravičenosti do predčasne upokojitve),
- večja kakovost življenja (npr. manjša stopnja obolevnosti in umrljivosti).

Pobuda za inovativna zdravila obravnava vprašanje sorazmernega zmanjšanja obsega farmacevtskih raziskav z usmeritvijo k glavnim izzivom, da se:

- izboljša napovedovanje varnosti in učinkovitosti kandidatov za nova zdravila v fazah zgodnjega razvoja, pred začetkom izvajanja dragih kliničnih preizkušanj;
- odpravi trenutno povečevanje raziskovalnih prizadevanj, tako v zasebnem kot javnem sektorju, s skupnim razvojem sistemov za upravljanje znanja;
- premosti razlike v usposabljanju strokovnjakov, da se v Evropi temu sektorju zagotovi boljše usposobljena delovna sila.

Pobuda za inovativna zdravila se bo uporabila tudi kot informacijska točka za razvoj sinergij med raziskavami in sodelovanje z nacionalnimi, evropskimi in mednarodnimi dejavnostmi ter bo pripomogla k oblikovanju evropskega raziskovalnega prostora na tem področju.

Da bi se uspešno spoprijeli s temi izzivi, bo treba spremeniti vzorce sodelovanja. V preteklosti so farmacevtske družbe pri razvoju novih zdravil sodelovale individualno

s partnerji, kot so univerze ter mala in srednje velika podjetja. Sedanji izzivi zahtevajo raziskave in razvoj na podlagi orodij in metodologij, ki jih lahko uporabljajo vse družbe, vključene v postopek razvoja zdravil. Farmacevtska industrija zdaj zelo malo vlaga v takšne raziskave, sodelovanje med temi visoko konkurenčnimi družbami pa je redko. Industrija tudi nima vsega potrebnega znanja, da bi sama izvajala te zapletene raziskave. Zato je potreben nov pristop na evropski ravni, ki bo zagotavljal sodelovanje industrije z akademskimi krogi in kliničnimi centri, malimi in srednje velikimi podjetji, organizacijami bolnikov in organi oblasti (vključno z zakonodajalci).

Zveza EFPIA, nepridobitna organizacija, ki predstavlja farmacevtsko industrijo v Evropi, ki temelji na raziskavah, je prevzela vodilno vlogo pri ustanovitvi evropske tehnološke platforme za inovativna zdravila. Po posvetovanju s širokim izborom zainteresiranih strani je evropska tehnološka platforma za inovativna zdravila razvila strateški raziskovalni program, v katerem je podrobno opisala zgoraj obravnavane izzive in načine za spopadanje z njimi. Evropska komisija je zbrala predstavnike držav članic in držav, pridruženih k programu FP6. Ta skupina se je redno sestajala in dejavno podpirala evropsko tehnološko platformo z zagotavljanjem konstruktivnih pripomb, zamisli in izkušenj, utemeljenih na nacionalnih dejavnostih na tem področju.

Skupna tehnološka pobuda je najustreznejše sredstvo za usklajevanje prizadevanj glede na obseg in zapletenost raziskovalnih izzivov. Zato je Komisija predlagala izvajanje strateškega raziskovalnega programa za inovativna zdravila kot skupno tehnološko pobudo v svojem predlogu za program FP7, ki je bil potrjen s postopkom soodločanja Sveta in Evropskega parlamenta.

Predlagana upravna struktura skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila, ki je bila razvita v tesnem sodelovanju med Komisijo in Zvezo EFPIA, jasno izraža javno-zasebni značaj pobude. Kot ustanoviteljici si bosta Komisija in Zveza EFPIA enakovredno razdelili odgovornosti in stroške za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila. Upravljali jo bodo skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila (upravni odbor, izvršni odbor in znanstveni odbor) ter dve dodatni skupini (skupina držav članic in forum zainteresiranih strani).

Skupno podjetje bo vodilo izvajanje raziskovalnih dejavnosti, opisanih v raziskovalnem programu. Izvršni odbor bo s svojim neodvisnim osebjem pristojen za vsakodnevno upravljanje, vključno z javnimi razpisi in postopki ocene, sporazumi o donaciji itd. Upravni odbor, ki bo sestavljen iz ustanovnih članic, bo na splošno odgovoren za poslovanje skupnega podjetja in bo po posvetovanju z znanstvenim odborom določil letno izvajanje raziskovalnih dejavnosti. Pristojen bo tudi za komuniciranje in usklajevanje med pobudo za inovativna zdravila in dejavnostmi držav članic (prek skupine držav članic). Forum zainteresiranih strani bo potekal enkrat letno za izmenjavo stališč o tekočih ali načrtovanih raziskovalnih dejavnostih.

Raziskovalne dejavnosti se bodo vodile prek skupnih projektov javnih in zasebnih organizacij, ki bodo izbrane na podlagi razpisov za zbiranje predlogov in postopka medsebojnega pregleda. Pri teh projektih lahko sodelujejo katere koli pravne osebe, če raziskava poteka v državah članicah ali državah, pridruženih k programu FP7.

Raziskovalne dejavnosti se bodo financirale s prispevki: v obliki virov „v naravi“ (osebje, oprema, potrošni material itd.), ki jih prispevajo družbe članice Zveze EFPIA, in s finančno podporo za univerze, javne raziskovalne organizacije, mala in srednje velika podjetja, organizacije bolnikov itd. iz prispevka Evropske komisije za

skupno podjetje. Za vse sodelujoče pridobitne organizacije, ki ne štejejo za mala ali srednje velika podjetja, se pričakuje, da bodo prevzele stroške sodelovanja v raziskovalnih dejavnostih in od skupnega podjetja ne bodo prejele finančne podpore.

Sporazumi o donaciji bodo urejali odnose med izbranimi namenskimi združenji in skupnim podjetjem. V takšnih sporazumih bo na podlagi načel iz statuta skupnega podjetja opisano izvajanje raziskovalnih dejavnosti, ustrezne finančne ureditve in pravila v zvezi s pravicami intelektualne lastnine.

Politika intelektualne lastnine za skupno podjetje je zasnovana tako, da koristi različnim udeležencem: farmacevtskim družbam, ki želijo imeti dostop do novih metod in rezultatov; malim in srednje velikim podjetjem, ki želijo, da njihove nove postopke preskusijo uporabniki (tj. farmacevtske družbe); univerzam, ki želijo, da se rezultati njihovih raziskav potrdijo in priznajo; kliničnim zdravnikom, ki želijo hiter dostop do rezultatov in podatkov; bolnikom, ki želijo učinkovitejša zdravila z manj stranskimi učinki itd. Novo skupno partnerstvo skupnega podjetja bo zagotovilo pravni in operativni okvir, ki bo koristil vsem. Zagotoviti bi moral največjo možno izrabo rezultatov in podatkov raziskav ter hiter prenos v industrijsko, klinično in regulativno prakso.

Z oživitvijo raziskav na farmacevtskem področju bi Evropa morala postati privlačno in dinamično okolje za zasebne naložbe.

Obstoječe določbe na področju predloga

Na tem področju trenutno na evropski ravni ni določb.

Integrirani projekt InnoMed, ki se financira iz programa FP6 (vanj je vključenih 43 partnerjev, 18 od njih je velikih farmacevtskih družb), se uporablja kot dokaz o pripravljenosti industrije za medsebojno sodelovanje in sodelovanje z drugimi zainteresiranimi stranmi.

Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Predlagana uredba je v skladu s politikami Skupnosti na področju raziskav. Je tudi v skladu s prenovljeno lizbonsko strategijo³ in cilji EU, da do leta 2010 vложи 3 % svojega BDP v raziskave in razvoj, pri čemer naj bi dve tretjini prispeval zasebni sektor, kot je odločil Evropski svet v Barceloni leta 2002. Predlog je tudi v skladu s cilji predhodnega procesa G10⁴ o javnem zdravju in politikah EU na farmacevtskem področju, tekočim procesom, ki izraža politiko Farmaceutskega foruma EU, in najnovejšim Ahojevim poročilom „Ustvarjanje inovativne Evrope“⁵.

Predlagana pobuda je sestavni del obširne in ambiciozne strategije Skupnosti, katere cilj je odpraviti vrzel na področju inovacij in med drugim vključuje predlog za ustanovitev Evropskega inštituta za tehnologijo.

2. POSVETOVANJE IN OCENA VPLIVA

Posvetovanje zainteresiranih strani in uporaba znanja

Z zainteresiranimi stranmi (farmaceutska industrija, akademski krogi in klinični centri, mala in srednje velika podjetja, organizacije bolnikov, organi oblasti

³ COM(2005) 24.

⁴ COM(2003) 383.

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou in Antoni Subriá: „Ustvarjanje inovativne Evrope“, januar 2006.

(vključno z zakonodajalci)) so potekala obsežna posvetovanja. Ključni forum za razprave s predstavniki držav članic je bila Kontaktna skupina držav članic za pobudo za inovativna zdravila. Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMA) je sodelovala v obliki posvetovanj s svojimi znanstvenimi odbori. Pripombe so prispele tudi po objavi osnutka strateškega raziskovalnega programa na spletu ter predstavitev na evropski in mednarodni ravni.

Ocena vpliva

Za predlagano uredbo je Komisija pripravila oceno vpliva, ki je priložena k predlogu.

3. PРАВNA PODLAGA PREDLOGA

Povzetek predlaganega ukrepa

Pričujoči predlog se nanaša na ustanovitev skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila (skupno podjetje) v skladu s členom 171 Pogodbe za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila.

Skupno podjetje bi se moralo obravnavati kot organ Skupnosti in ustanoviti za obdobje do 31. decembra 2017. Sedež bo imelo v Bruslju v Belgiji.

Ustanovili ga bosta Evropska skupnost, ki jo zastopa Evropska komisija, in Evropska zveza združenj farmacevtske industrije, EFPIA. Dejavnosti skupnega podjetja bosta skupno financirali njegovi ustanoviteljici. Evropska skupnost in Zveza EFPIA bosta enakovredno prispevali za tekoče stroške skupnega podjetja. Raziskovalne dejavnosti se bodo skupno financirale s prispevki družb članic Zveze EFPIA v obliki virov (osebje, oprema, potrošni material itd.) in enakovrednim prispevkom Evropske skupnosti.

Skupno podjetje bo odprto za nove članice, če bodo prispevale sredstva za uresničevanje njegovih ciljev.

Evropska komisija bo zastopana v upravnem odboru. Za vsako odločitev upravnega odbora je potreben pozitiven glas Evropske komisije.

Pravna podlaga

Pravna podlaga predloga je člen 171 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

Subsidiarnost in sorazmernost

Predlog se nanaša na področje, na katerem Skupnost nima izključne pristojnosti, zato se uporablja načelo subsidiarnosti.

Politični cilj, na katerem temelji predlog, se lahko doseže samo z ukrepom Skupnosti, in sicer iz naslednjih razlogov:

- (1) nadnacionalni značaj ugotovljenega velikega raziskovalnega izziva zahteva povezovanje celotnega znanja in finančnih virov prek meja sektorjev. Nobena posamezna država članica, družba ali zainteresirana stran ne more sama rešiti tega problema;
- (2) prizadevanja za uskladitev in potrebni viri so tako zelo obsežni, da se lahko verodostojno izvajajo samo na evropski ravni;
- (3) ker so bile v drugih vodilnih gospodarstvih sprožene podobne in konkurenčne pobude (npr. pobuda za kritično pot (Critical Path Initiative) v ZDA), je samo

ukrep velikega obsega, ki se izvaja na evropski ravni, dovolj privlačen za svetovno farmacevtsko industrijo.

Skladno z načelom sorazmernosti določbe te uredbe ne presegajo tistega, kar je potrebno za uresničitev njenih ciljev.

Izbira instrumenta

Predlagana uredba bo spodbudila javne in zasebne naložbe v raziskave, katerih cilj je povečati konkurenčnost evropskega farmacevtskega sektorja. Skupno podjetje daje možnost učinka vzvoda sredstev Skupnosti na zasebna sredstva, ki ga ni mogoče doseči z običajnimi instrumenti okvirnega programa, tj. vsak euro sredstev Skupnosti bo sprožil naložbe v raziskave v vrednosti najmanj dveh eurov.

Povečane naložbe v raziskave bodo spodbudile nadaljnje naložbe v druge industrijske sektorje. Na voljo bo tudi več javnih sredstev za nepridobitne zainteresirane strani na področju raziskovalnih dejavnosti, skupne naložbe v raziskave pa naj bi bile predvidoma višje kot z običajnim programom EU za skupne raziskave.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Celoten proračun skupnega podjetja bo znašal dve milijardi EUR.

Evropska skupnost bo prispevala največ eno milijardo EUR, ki se plača iz proračunskih sredstev, dodeljenih za vsebino „Zdravje“ posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje programa FP7.

Tekoče stroške bosta v enakovrednih delih krili Zveza EFPIA in Evropska skupnost. Tekoči stroški ne bodo presegali 4 % celotnega proračuna za obdobje, ki se bo končalo 31. 12. 2017.

Raziskovalne dejavnosti se bodo skupno financirale s finančnim prispevkom Evropske skupnosti in prispevki farmacevtskih družb, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA, v obliki virov v naravi (kot so osebje, oprema, potrošni material itd.), ki bodo vsaj enakovredni finančnemu prispevku Evropske skupnosti.

5. DODATNE INFORMACIJE

Prehodno obdobje

Za lažjo ustanovitev skupnega podjetja bi morali ustanovni članici, Evropska komisija in Zveza EFPIA, prevzeti vse potrebne pripravljalne dejavnosti vse do ustanovitve organov, pristojnih za njegovo poslovanje.

Pregled

Evropska komisija bo vsako leto predložila poročilo o napredku, ki ga je doseglo skupno podjetje.

Razrešnico za izvajanje proračuna skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila bo dal Evropski parlament na priporočilo Sveta, vendar ob upoštevanju posebnosti, ki so posledica narave skupnih tehnoloških pobud kot javno-zasebnih partnerstev in zlasti prispevka zasebnega sektorja k proračunu.

Predlog

UREDBA SVETA

o ustanovitvi skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 171 in 172 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije⁶,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta⁷,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁸,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o Sedmem okvirnem programu Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013)⁹, v nadaljnjem besedilu „Sedmi okvirni program“, predvideva prispevek Skupnosti za vzpostavitev dolgoročnih partnerstev javnega in zasebnega sektorja v obliki skupnih tehnoloških pobud, ki se izvajajo prek skupnih podjetij v smislu člena 171 Pogodbe. Te skupne tehnološke pobude izhajajo iz dela evropskih tehnoloških platform, ki so bile ustanovljene že v okviru Šestega okvirnega programa in vključujejo izbrane vidike raziskav s svojega področja. Morale bi združevati naložbe zasebnega sektorja in javno financiranje na evropski ravni, vključno s financiranjem iz Sedmega okvirnega programa.
- (2) Odločba Sveta 971/2006/ES z dne 19. decembra 2006 o posebnem programu „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013)¹⁰ (v nadaljnjem besedilu „posebni program Sodelovanje“) poudarja potrebo po ambicioznih vseevropskih partnerstvih javnega in zasebnega sektorja za pospešitev razvoja glavnih tehnologij in obsežnih raziskovalnih dejavnosti na ravni Skupnosti, vključno zlasti s skupnimi tehnološkimi pobudami.
- (3) Lizbonska strategija za rast in delovna mesta izpostavlja potrebo po razvoju ugodnih pogojev za naložbe v znanje in inovacije v Evropi za spodbujanje konkurenčnosti, rasti in odpiranja novih delovnih mest v Skupnosti.

⁶ UL C, , str. .

⁷ Mnenje Evropskega parlamenta z dne (...).

⁸ Mnenje, podano dne (...).

⁹ UL L 412, 30.12.2006, str. 1.

¹⁰ UL L 400, 30.12.2006, str. 86. Popravljen različica v UL L 54, 22.2.2007, str. 30.

- (4) V svojih sklepih z dne 20. in 21. marca 2003, 22. septembra 2003 in 24. septembra 2004 je Svet za konkurenčnost poudaril pomen nadaljnjih razvojnih ukrepov na podlagi akcijskih načrtov za 3 %¹¹, vključno z razvojem novih pobud, katerih cilj je okrepiti sodelovanje med industrijo in javnim sektorjem pri financiranju raziskav za okrepitev nadnacionalnih povezav med javnim in zasebnim sektorjem.
- (5) Svet za konkurenčnost je v svoji sklepih z dne 4. decembra 2006 in 19. februarja 2007, Evropski svet pa v svojih sklepih z dne 9. marca 2007 pozval Komisijo, da predloži predloge za vzpostavitev skupnih tehnoloških pobud za tiste pobude, ki so dosegle ustrezno stopnjo pripravljenosti.
- (6) „Evropska zveza združenj farmacevtske industrije“ (v nadaljnjem besedilu „Zveza EFPIA“ je prevzela vodilno vlogo pri ustanavljanju evropske tehnološke platforme za „inovativna zdravila“ v okviru Šestega okvirnega programa. Na podlagi izčrpnega posvetovanja z zainteresiranimi stranmi iz javnega in zasebnega sektorja je pripravila strateški raziskovalni program. V strateškem raziskovalnem programu so opisana ozka grla raziskav v postopku za razvoj zdravil in priporočena znanstvena usmeritev za skupno tehnološko pobudo za „inovativna zdravila“.
- (7) Skupna tehnološka pobuda za „inovativna zdravila“ je odgovor na sporočilo Komisije z dne 1. julija 2003 „Močnejša farmacevtska industrija s sedežem v Evropi v korist bolnika – Poziv k ukrepanju“¹² in zlasti na priporočilo glede dostopa do inovativnih zdravil, da se zagotovi razvoj konkurenčne industrije, ki bo temeljila na inovacijah. To sporočilo je bilo odgovor na Poročilo skupine na visoki ravni za inovacije in oskrbo z zdravili – zdravila G10 „Spodbujanje inovacij in izboljšanje znanstvene podlage EU“, sprejeto 7. maja 2002. Ta skupna tehnološka pobuda je odgovor tudi na sporočilo Komisije z dne 23. januarja 2002 „Bioznanost in biotehnologija – strategija za Evropo (2002)“¹³.
- (8) Skupna tehnološka pobuda za „inovativna zdravila“ je tudi odgovor na potrebo po ukrepanju, kot je opredeljena v poročilu „Ustvarjanje inovativne Evrope“ iz januarja 2006. V tem poročilu so farmacevtski izdelki opredeljeni kot ključno strateško področje in poudarjena je potreba po skupni tehnološki pobudi za „inovativna zdravila“ na evropski ravni.
- (9) Skupna tehnološka pobuda za „inovativna zdravila“ bi morala imeti obliko javno-zasebnega partnerstva, katerega cilj je povečati naložbe v biofarmaceutski sektor v Evropi v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu. Evropskim državljanom bi morala zagotoviti socialno-ekonomske koristi, izboljšati konkurenčnost Evrope in pomagati pri uveljavitvi Evrope kot najbolj privlačnega prostora za biofarmaceutske raziskave in razvoj.
- (10) Cilj skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ bi moral okrepiti sodelovanje med vsemi zainteresiranimi stranmi, kot so industrija, organi oblasti (vključno z zakonodajalci), organizacije bolnikov, akademski krogi in klinični centri. V skupni tehnološki pobudi za „inovativna zdravila“ bi bilo treba opredeliti skupno dogovorjeni raziskovalni program (v nadaljnjem besedilu „raziskovalni program“), ki bi dosledno upošteval priporočila strateškega raziskovalnega programa, ki ga je pripravila Evropska tehnološka platforma za „inovativna zdravila“.

¹¹ COM(2003) 226 konč.

¹² COM(2003) 383.

¹³ COM(2002) 27.

- (11) Skupna tehnološka pobuda za „inovativna zdravila“ bi morala predlagati usklajen pristop za odpravo ugotovljenih ozkih grl raziskav v postopku razvoja zdravil in podporo „predkonkurenčnih farmacevtskih raziskav in razvoja“, da se pospeši razvoj varnih in učinkovitejših zdravil za bolnike. V tem okviru je treba „predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj“ razumeti kot raziskave orodij in metodologij, ki se uporabljajo v postopku razvoja zdravil.
- (12) Skupna tehnološka pobuda za „inovativna zdravila“ bi morala zagotoviti nove pristope, metode in tehnologije, izboljšati upravljanje znanja o rezultatih raziskav in njihovih podatkov ter podpreti usposabljanje strokovnjakov. V ta namen je treba ustanoviti skupno podjetje kot pravno osebo za izvajanje skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“, (v nadaljnjem besedilu „skupno podjetje“).
- (13) Cilj skupnega podjetja bi moral biti dosežen s podporo raziskovalnih dejavnosti na podlagi združevanja virov iz javnega in zasebnega sektorja. Zato bi moralo biti skupno podjetje sposobno organizirati konkurenčne razpise za zbiranje predlogov v podporo raziskovalnim dejavnostim. Te raziskovalne dejavnosti bi morale upoštevati temeljna etična načela, ki se uporabljajo v okviru Sedmega okvirnega programa.
- (14) Skupno podjetje bi bilo treba ustanoviti za začetno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2017, da se zagotovi ustrezno upravljanje raziskovalnih dejavnosti, ki so bile uvedene med izvajanjem Sedmega okvirnega programa (2007–2013) in v tem času še niso bile končane.
- (15) Skupno podjetje, ki bi moralo biti odgovorno za izvajanje skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ in izvrševanje obveznosti iz mednarodnih sporazumov, bi se moralo obravnavati kot mednarodna organizacija v smislu člena 22 Direktive 2004/17/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o usklajevanju postopkov za oddajo javnih naročil naročnikov v vodnem, energetskem in transportnem sektorju ter sektorju poštne storitve¹⁴ in člena 15 Direktive 2004/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o usklajevanju postopkov za oddajo javnih naročil gradenj, blaga in storitev¹⁵.
- (16) Skupno podjetje bi moralo biti telo, ki ga ustanovijo Skupnosti, razrešnico za izvajanje njegovega proračuna pa bi moral dati Evropski parlament¹⁶ na priporočilo Sveta, vendar ob upoštevanju posebnosti, ki so posledica narave skupnih tehnoloških pobud kot javno-zasebnih partnerstev in zlasti prispevka zasebnega sektorja k proračunu.
- (17) Ustanovni članici skupnega podjetja bi morali biti Evropska skupnost in Zveza EFPIA.
- (18) Zveza EFPIA je nepridobitna organizacija, ki zastopa farmacevtsko industrijo v Evropi, ki temelji na raziskavah. Cilj Zveze EFPIA je zagotoviti in spodbujati tehnološki in gospodarski razvoj farmacevtske industrije v Evropi. Polnopravno članstvo v Zvezi EFPIA je na voljo nacionalnim združenjem farmacevtskih družb, ki temeljijo na raziskavah, in neposredno farmacevtskim družbam, ki temeljijo na raziskavah. Uporablja splošna načela odprtosti in preglednosti članstva, kar zagotavlja široko vključevanje industrije.

¹⁴ UL L 134, 30.04.2004, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/97/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 107).

¹⁵ UL L 134, 30.04.2004, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/97/ES.

¹⁶ Člen 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti, UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek v UL L 2, 7.12.2003, str. 39.

- (19) Zveza EFPIA je bila ustanovljena leta 1978 z združitvijo dveh evropskih organizacij – organizacije GIIP (prvotno ustanovljena po francoski zakonodaji leta 1966), ki zastopa devet evropskih držav, in organizacije PIA (ustanovljena po švicarski zakonodaji leta 1967), ki zastopa nacionalna združenja Efte. Zveza EFPIA je bila ustanovljena po švicarski zakonodaji s sedežem v Bruslju v Belgiji.
- (20) Švica naj bi predvidoma postala država, pridružena k Sedmemu okvirnemu programu, s podpisom pridružitvenega sporazuma s Skupnostjo.
- (21) Skupno podjetje bi moralo biti odprto za nove članice.
- (22) Pravila za organizacijo in poslovanje skupnega podjetja bi bilo treba določiti v statutu skupnega podjetja.
- (23) Izjavo o zavezi v zvezi s statutom skupnega podjetja so podpisale Zveza EFPIA in farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so njene polnopravne članice.
- (24) Raziskovalne dejavnosti bi bilo treba vključiti v financiranje Skupnosti, vsaj enakovredne vire pa bi morale zagotoviti farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA.
- (25) Tekoče stroške skupnega podjetja bi morali v enakovrednih zneskih kriti Zveza EFPIA in Skupnost.
- (26) Farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA, niso upravičene do prejema podpore s strani skupnega podjetja.
- (27) Skupno podjetje bi moralo imeti svoj finančni pravilnik, o katerem se je treba prej posvetovati s Komisijo, temeljil bi na načelih iz okvirne finančne uredbe¹⁷ in upošteval bi njegove posebne operativne potrebe, ki bodo izhajale zlasti iz potrebe po združevanju sredstev Skupnosti in zasebnih sredstev za učinkovito in pravočasno podporo raziskovalnih in razvojnih dejavnosti.
- (28) Potreba, da se zagotovijo stabilni pogoji zaposlovanja in enaka obravnava osebja ter da se privabi najboljše specializirano znanstveno in tehnično osebje, zahteva uporabo kadrovskih predpisov za uradnike Evropskih skupnosti in pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti („kadrovski predpisi“), za vse osebje, ki ga najame skupno podjetje.
- (29) Ob upoštevanju, da skupno podjetje nima gospodarskega namena in je odgovorno za upravljanje skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“, je za učinkovito izvajanje nalog nujno, da bi se za skupno podjetje in njegovo osebje uporabljal Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti z dne 8. aprila 1965.
- (30) Skupno podjetje bi moralo biti kot pravna oseba odgovorno za svoja dejanja. V zvezi z reševanjem sporov pri pogodbenih vprašanjih je lahko v pogodbah, ki jih sklene skupno podjetje, določeno, da je za izrekanje sodb pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.
- (31) Treba bi bilo sprejeti ustrezne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter izvesti potrebna dejanja za izterjavo izgubljenih, nepravilno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18.

¹⁷ Uredba Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 23. decembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za proračun Evropskih skupnosti, UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek v UL L 2, 7.1.2003, str. 39.

decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti¹⁸, Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi¹⁹, in Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF)²⁰.

- (32) Da bi se olajšala ustanovitev skupnega podjetja, bi morali ustanovni članici izvajati vse potrebne pripravljalne dejavnosti, dokler niso vzpostavljeni organi, pristojni za njegovo poslovanje.
- (33) Skupno podjetje bi moralo imeti sedež v Bruslju v Belgiji. Skupno podjetje in Belgija bi morali skleniti gostiteljski sporazum glede namestitve pisarn, privilegijev in imunitet ter druge podpore, ki jo bo Belgija priznala skupnemu podjetju.
- (34) Države članice ne morejo zadovoljivo uresničiti cilja predvidenega ukrepa, tj. ustanovitve skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila, ker je zadevni veliki raziskovalni izziv nadnacionalen ter je treba medsektorsko in čezmejno združiti znanje in finančne vire, ki se dopolnjujejo, tako da je cilj lažje dosegljiv na ravni Skupnosti zaradi potrebe po zelo obsežnih virih in usklajevalnem prizadevanju in zato Skupnost lahko sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, kot je opredeljeno v istem členu, ta uredba ne presega tega, kar je nujno za doseg cilja –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ustanovitev skupnega podjetja

1. Za izvajanje skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila se ustanovi skupno podjetje za obdobje do 31. decembra 2017 (v nadaljnjem besedilu „skupno podjetje“). To obdobje lahko Svet podaljša.
2. Sedež skupnega podjetja je v Bruslju v Belgiji.

Člen 2

Pravni položaj

3. Skupno podjetje je pravna oseba. V vsaki državi članici ima največjo pravno sposobnost, ki jo zakonodaja te države priznava pravnim osebam. Lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ter z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v pravnem postopku.
4. Skupno podjetje se šteje za mednarodno organizacijo v smislu točke c člena 22 Direktive 2004/17/ES in točke c člena 15 Direktive 2004/18/ES.

¹⁸ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

¹⁹ UL L 295, 15.11.1996, str.2.

²⁰ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

Člen 3

Cilji

Skupno podjetje sodeluje pri izvajanju Sedmega okvirnega programa in teme „Zdravje“ iz posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa (2007–2013) Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti in zlasti:

- (a) podpira „predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj“ v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z usklajenim pristopom za odpravljanje ugotovljenih ozkih grl pri raziskavah v postopku razvoja zdravil;
- (b) podpira izvajanje prednostnih nalog na področju raziskav, kot so določene v raziskovalnem programu skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ (v nadaljnjem besedilu „raziskovalne dejavnosti“), predvsem z dodeljevanjem nepovratnih sredstev na podlagi razpisov za zbiranje predlogov;
- (c) je javno-zasebno partnerstvo, katerega cilj je povečati naložbe v raziskave na biofarmacevtskem področju v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z združevanjem virov in krepitevijo sodelovanja med javnim in zasebnim sektorjem;
- (d) sklepa pogodbe o izvajanju storitev in dobavi, ki so potrebne za poslovanje skupnega podjetja;
- (e) zagotavlja učinkovitost in trajnost skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“.

Člen 4

Članice

- 1. Ustanovni članici skupnega podjetja, v nadaljnjem besedilu „ustanovni članici“, sta:
 - (a) Evropska skupnost, ki jo zastopa Komisija;
 - (b) Evropska zveza združenj farmacevtske industrije (v nadaljnjem besedilu „Zveza EFPIA“).
- 2. Če prispevajo k financiranju za uresničevanje ciljev skupnega podjetja, kot je določeno v členu 3, lahko zaprosijo za članstvo v skupnem podjetju:
 - (a) države članice in države, pridružene k Sedmemu okvirnemu programu,
 - (b) katera koli pravna oseba, ki neposredno ali posredno podpira raziskave in razvoj v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu.
- 3. Ustanovni članici in nove članice iz odstavka 1 se v nadaljnjem besedilu navajajo kot „članice“.

Člen 5

Statut

Statut skupnega podjetja je v Prilogi.

Člen 6 **Viri financiranja**

1. Skupno podjetje in njegove dejavnosti se financirajo skupno s prispevki njegovih članic.
2. Tekoče stroške skupnega podjetja krijejo njegove članice. K tekočim stroškom prispevata Skupnost in Zveza EFPIA v enakovrednih delih.
3. Operativni stroški, v nadaljnjem besedilu „raziskovalne dejavnosti“, se financirajo skupno s finančnim prispevkom Skupnosti in prostovoljnimi prispevki raziskovalnih farmacevtskih družb, polnopravnih članic Zveze EFPIA, ki so vsaj enakovredni prispevku Skupnosti.
4. Prispevek Skupnosti za skupno podjetje, s katerim se krijejo tekoči stroški in financirajo raziskovalne dejavnosti, znaša največ 1 milijardo EUR (eno milijardo eurov), ki se plača iz proračunskih sredstev, dodeljenih za temo „Zdravje“ iz posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013) v skladu z določbami člena 54(2)(b) Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti.
5. Finančni prispevek Skupnosti urejajo splošni sporazum in letni finančni sporazumi, ki jih skleneta Komisija v imenu Skupnosti in skupno podjetje.

Člen 7 **Upravičenost do financiranja**

Prispevek Skupnosti za skupno podjetje za financiranje raziskovalnih dejavnosti se določi na podlagi konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov. Do takšnega financiranja so upravičene naslednje pravne osebe:

- (a) mikro-, majhna in srednje velika podjetja v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES²¹,
- (b) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne javne organizacije po nacionalni zakonodaji,
- (c) medvladne organizacije, ki imajo mednarodno pravno osebnost, kot tudi specializirane agencije, ki so ustanovile takšne mednarodne organizacije,
- (d) pravne osebe, ustanovljene po zakonodaji Skupnosti,
- (e) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne organizacije, ki se ukvarjajo z raziskavami ali tehnološkim razvojem kot enim od svojih glavnih ciljev,
- (f) srednješolske in visokošolske ustanove,
- (g) kvalificirane nepridobitne organizacije bolnikov.

²¹ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

Člen 8 **Finančna ureditev**

1. Finančni pravilnik skupnega podjetja temelji na načelih iz okvirne finančne uredbe²². Lahko odstopa od okvirne finančne uredbe, če to zahtevajo posebne operativne potrebe skupnega podjetja in po predhodnem posvetovanju s Komisijo.
2. Skupno podjetje ima lastno službo za notranjo revizijo.

Člen 9 **Osebj**

1. Za osebj skupnega podjetja in njegovega izvršnega direktorja se uporabljajo kadrovske predpisi za uradnike Evropskih skupnosti, pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti in pravila, ki jih skupno sprejmejo institucije Evropske skupnosti zaradi uporabe navedenih kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev.
2. V zvezi z osebjem skupno podjetje izvaja pooblastila, dodeljena organu za imenovanje v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Evropskih skupnosti in organu, ki je pooblaščen za sklenitev pogodb v skladu s Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti.
3. V skladu s členom 110 Kadrovskih predpisov za uradnike Evropskih skupnosti in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti skupno podjetje v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene ukrepe.

Člen 10 **Privilegiji in imunitete**

Za skupno podjetje in njegovo osebj se uporablja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti.

Člen 11 **Odgovornost**

1. Pogodbeno odgovornost skupnega podjetja urejajo posamezne pogodbene določbe in zakoni, ki se uporabljajo za zadevno pogodbo.
2. V primeru nepogodbenih obveznosti skupno podjetje v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna zakonom držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki jo povzročijo njegovi uslužbenci pri opravljanju svojih dolžnosti.
3. Kakršno koli plačilo skupnega podjetja v zvezi z odgovornostjo iz odstavkov 1 in 2 ter stroški in izdatki, nastali v zvezi s tem, se upoštevajo kot odhodki skupnega podjetja in se krijejo iz virov skupnega podjetja.

Člen 12 **Pristojnost Sodišča in zakonodaja, ki se uporablja**

1. Sodišče je pristojno za kakršen koli spor med članicami v zvezi z vsebino te uredbe in statuta iz člena 5 te uredbe.

²² UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek v UL L 2, 7.1.2003, str. 39.

2. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za izrekanje sodb na podlagi arbitražne klavzule v vseh pogodbah, ki jih sklene skupno podjetje.
3. Sodišče je pristojno za odločanje v tožbah zoper skupno podjetje, vključno z odločitvami upravnega odbora, v skladu s pogoji iz členov 230 in 232 Pogodbe.
4. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno v sporih, povezanih z odškodninami za škodo, ki jo povzroči osebje skupnega podjetja pri opravljanju svojih dolžnosti.
5. Za vse zadeve, ki niso zajete v tej uredbi ali drugih aktih zakonodaje Skupnosti, se uporablja zakonodaja države, v kateri je sedež skupnega podjetja.

Člen 13

Poročanje, ocenjevanje in razrešnica

1. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži letno poročilo o napredku, ki ga doseže skupno podjetje.
2. Dve leti po ustanovitvi skupnega podjetja, vsekakor pa najpozneje do leta 2010, Komisija skupaj z neodvisnimi strokovnjaki pripravi vmesno oceno skupnega podjetja. V to oceno se zajamejo kakovost in učinkovitost skupnega podjetja ter napredek pri uresničevanju zastavljenih ciljev. Komisija sklepne ugotovitve iz te ocene skupaj s svojimi pripombami predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.
3. Konec leta 2017 Komisija skupaj z neodvisnimi strokovnjaki pripravi končno oceno skupnega podjetja. Rezultati končne ocene se predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu.
4. Razrešnico za izvajanje proračuna skupnega podjetja da Evropski parlament na priporočilo Sveta v skladu s postopkom iz Finančnega pravilnika skupnega podjetja.

Člen 14

Varovanje finančnih interesov članic in ukrepi proti goljufijam

1. Skupno podjetje zagotovi, da se finančni interesi njegovih članic ustrezno zavarujejo z izvajanjem ali omogočanjem izvajanja ustreznega notranjega in zunanjega nadzora.
2. Pri nepravilnostih, ki jih zagreši skupno podjetje ali njegovo osebje, si članice pridržujejo pravico, da izterjajo nepravilno porabljeni znesek ali znižajo oziroma začasno zadržijo vse nadaljnje prispevke za skupno podjetje.
3. Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejanjem se uporablja Uredba (ES) št. 1073/1999.
4. Komisija in/ali Računsko sodišče lahko po potrebi izvedeta revizijo na kraju samem pri prejemnikih financiranja skupnega podjetja ter pri uslužbencih, odgovornih za njegovo dodelitev. V ta namen skupno podjetje zagotovi, da se v sporazumih in pogodbah o donacijah določi pravica Komisije in/ali Računskega sodišča, da v imenu skupnega podjetja opravita ustrezne preglede in pri ugotovljenih nepravilnostih naložita odvratalne in sorazmerne kazni.
5. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ustanovljen na podlagi Sklepa Komisije 1999/352/ES (ESPJ, Euratom), ima glede skupnega podjetja in njegovega osebja enaka pooblastila, kot jih ima glede oddelkov Komisije. Skupno podjetje takoj po ustanovitvi pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o notranjih preiskavah Evropskega

urada za boj proti goljufijam (OLAF). Skupno podjetje odobri pristop in sprejme potrebne ukrepe za olajšanje notranjih preiskav, ki jih izvaja OLAF.

Člen 15
Zaupnost

Skupno podjetje zagotovi varovanje občutljivih informacij, katerih razkritje bi lahko škodovalo interesom njegovih članic.

Člen 16
Intelektualna lastnina

Skupno podjetje sprejme pravila, ki urejajo uporabo in širjenje rezultatov raziskav in zagotovijo, da se, kadar je ustrezno, zavaruje intelektualna lastnina, ki nastane pri raziskovalnih dejavnostih v skladu s to uredbo, ter da se rezultati raziskav uporabljajo in širijo.

Člen 17
Pripravljalne dejavnosti

Ustanovni članici sta odgovorni za izvajanje vseh dejavnosti v zvezi z ustanovitvijo skupnega podjetja, dokler se ne ustanovijo organi, pristojni za njegovo poslovanje.

Člen 18
Podpora države gostiteljice

Skupno podjetje in Belgija skleneta gostiteljski sporazum glede namestitve pisarn, privilegijev in imunitet ter druge podpore, ki jo bo zagotovila Belgija skupnemu podjetju.

Člen 19
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

STATUT SKUPNEGA PODJETJA ZA POBUDO ZA INOVATIVNA ZDRAVILA

Člen 1

Ime, sedež, trajanje in pravna oseba

1. Ime skupnega podjetja je: „Skupno podjetje za pobudo za inovativna zdravila“, v nadaljnjem besedilu „skupno podjetje“.
2. Sedež skupnega podjetja je v Bruslju v Belgiji.
3. Skupno podjetje se ustanovi za začetno obdobje od objave tega statuta v *Uradnem listu Evropske unije* do 31. decembra 2017.
4. Začetno obdobje se lahko podaljša s spremembo tega statuta v skladu z določbami iz člena 21 ob upoštevanju napredka, doseženega pri uresničevanju ciljev skupnega podjetja, in pod pogojem, da je zagotovljena finančna vzdržnost.
5. Skupno podjetje je pravna oseba. V vseh državah članicah ima najširšo pravno sposobnost, dodeljeno pravnim osebam po zakonih teh držav. Lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ter z njimi razpolaga in nastopa kot stranka v pravnem postopku.

Člen 2

Cilji in glavne naloge

1. Cilj skupnega podjetja je sodelovati pri izvajanju Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013), v nadaljnjem besedilu „Sedmi okvirni program“, in teme „Zdravje“ iz posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa (2007–2013) Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti in zlasti:
 - (a) podpirati „predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj“, tj. raziskave orodij in metodologij, ki se uporabljajo v postopku razvoja zdravil v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z usklajenim pristopom za odpravljanje ugotovljenih ozkih grl pri raziskavah v postopku razvoja zdravil;
 - (b) podpirati izvajanje prednostnih nalog na področju raziskav, kot so določene v raziskovalnem programu skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“, v nadaljnjem besedilu „raziskovalne dejavnosti“, predvsem z dodeljevanjem nepovratnih sredstev na podlagi pozivov za zbiranje predlogov;
 - (c) biti javno-zasebno partnerstvo, katerega cilj je povečati naložbe v raziskave na biofarmacevtskem področju v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z združevanjem virov in krepitevijo sodelovanja med javnim in zasebnim sektorjem;
 - (d) sklepati pogodbe o izvajanju storitev in dobavi, ki so potrebne za poslovanje skupnega podjetja,
 - (e) zagotoviti učinkovitost in trajnost skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“.
2. Glavne naloge skupnega podjetja so:

- (a) zagotoviti vzpostavitev in trajnostno upravljanje skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“;
- (b) upravljati letni izvedbeni načrt iz člena 13 z razpisi za zbiranje predlogov za projekte, namenjene pravnim osebam po vsem svetu, če so njihove raziskovalne dejavnosti perspektivne in se izvajajo v državi članici ali državi, pridruženi k Sedmemu okvirnemu programu, razen če ni izjemoma drugače dogovorjeno;
- (c) zagotoviti vse potrebne prilagoditve raziskovalnega programa skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“ v skladu z znanstvenim razvojem, doseženim med njegovim izvajanjem;
- (d) mobilizirati potrebne vire javnega in zasebnega sektorja;
- (e) vzpostaviti in krepiti tesno in dolgoročno sodelovanje med Skupnostjo, industrijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, kot so regulativni organi, organizacije bolnikov, akademski krogi in klinični centri;
- (f) olajšati usklajevanje z nacionalnimi in mednarodnimi dejavnostmi na tem področju;
- (g) upravljati obveščanje in razširjanje informacij o dejavnostih skupnega podjetja ob upoštevanju obveznosti glede zaupnosti;
- (h) obveščati in vzdrževati stike z državami članicami in državami, pridruženimi k Sedmemu okvirnemu programu, s skupino, ustanovljeno posebej v ta namen, v nadaljnjem besedilu „skupina držav članic za pobudo za inovativna zdravila“;
- (i) organizirati letni sestanek, v nadaljnjem besedilu „forum zainteresiranih strani“, z interesnimi skupinami, da se zainteresiranim stranem zagotovi odprtost in preglednost raziskovalnih dejavnosti skupnega podjetja;
- (j) obveščati pravne osebe, ki so sklenile sporazum o dotaciji s skupnim podjetjem, v nadaljnjem besedilu „sporazum o dotaciji“, o možnostih za najetje posojila pri Evropski investicijski banki, predvsem pri Skladu za financiranje delitve tveganja, ustanovljenem v okviru Sedmega okvirnega programa;
- (k) objavljati informacije o projektih, vključno z imeni sodelujočih, in znesku finančnega prispevka skupnega podjetja.

Člen 3 *Članice*

1. Ustanovni članici skupnega podjetja, v nadaljnjem besedilu „ustanovni članici“, sta:
 - (a) Evropska skupnost, ki jo zastopa Komisija;
 - (b) Evropska zveza združenj farmacevtske industrije, v nadaljnjem besedilu „Zveza EFPIA“, nepridobitno združenje, registrirano po švicarski zakonodaji (matična številka 4749) s sedežem v Bruslju v Belgiji. Zveza EFPIA deluje kot predstavniška organizacija farmacevtske industrije v Evropi.
2. Če prispevajo sredstva za uresničevanje ciljev skupnega podjetja, kot je opisano v členu 2(1), lahko za članstvo v skupnem podjetju zaprosijo:
 - (a) države članice in države, pridružene k Sedmemu okvirnemu programu;
 - (b) katera koli pravna oseba, ki neposredno ali posredno podpira raziskave in razvoj v državi članici in državi, pridruženi k Sedmemu okvirnemu programu.

3. Ustanovni članici in nove članice iz odstavka 1 in 2 se v nadaljnjem besedilu navajajo kot „članice“.
4. Vloge za novo članstvo se naslovijo na upravni odbor v skladu s členom 5.
5. Vsaka članica lahko prekine članstvo v skupnem podjetju. Prekinitev postane veljavna in nepreklicna šest mesecev po uradnem obvestilu drugih članic, ko se bivša članica razreši vseh obveznosti, razen obveznosti, ki jih odobri skupno podjetje pred prekinitvijo članstva.

Člen 4 **Organi**

Organi skupnega podjetja so upravni odbor, izvršni odbor in znanstveni odbor.

Člen 5 **Upravni odbor**

1. Upravni odbor ima naslednjo sestavo in postopek odločanja:
 - (a) vsaka ustanovna članica ima v upravnem odboru pet glasov;
 - (b) glasovalna pravica katere koli nove članice se določi v sorazmerju z njenim prispevkom k skupnemu prispevku za dejavnosti skupnega podjetja;
 - (c) glasovi posameznih članic so nedeljivi;
 - (d) upravni odbor odloča s tričetrtinsko večino, pri čemer je potreben pozitiven glas ustanovnih članic.
 - (e) vsako članico skupnega podjetja predstavlja v odboru največ pet predstavnikov;
 - (f) predsednik upravnega odbora je predstavnik ustanovnih članic, ki svojo funkcijo opravlja po sistemu rotacije;
 - (g) predstavniki članic niso osebno odgovorni za ukrepe, ki jih sprejmejo v vlogi predstavnikov v upravnem odboru.
2. Upravni odbor ima naslednjo vlogo in naloge:
 - (a) upravni odbor je na splošno odgovoren za poslovanje skupnega podjetja;
 - (b) nadzoruje izvajanje dejavnosti skupnega podjetja;
 - (c) upravni odbor zlasti:
 - oceni vlogo oziroma vloge za katero koli novo članstvo v skupnem podjetju. Vsako vlogo države članice, države, pridružene k Sedmemu okvirnemu programu, ali mednarodne organizacije mora odobriti Svet. O drugih vlogah odloča upravni odbor;
 - odloča o prenehanju članstva v skupnem podjetju katere koli članice, ki ne izpolnjuje obveznosti, ne glede na določbe Pogodbe, ki zagotavljajo skladnost z zakonodajo Skupnosti;
 - odobri predlog letnega izvedbenega načrta in ustrezne ocene izdatkov;
 - odobri predlog letnega proračuna, vključno z načrtom delovnih mest;
 - odobri letno poročilo o dejavnosti, vključno z ustreznimi izdatki;

- odobri zaključni račun in bilanco stanja;
 - zagotovi vzpostavitev službe za notranjo revizijo skupnega podjetja;
 - odobri vsako spremembo raziskovalnega programa, ki jo priporoči znanstveni odbor;
 - odobri smernice za oceno in izbor predlogov za projekte, kot jih predlaga izvršni odbor;
 - odobri seznam izbranih predlogov za projekte;
 - imenuje izvršnega direktorja, določi smernice in navodila zanj, spremlja njegovo učinkovitost in ga po potrebi zamenja;
 - na podlagi priporočil izvršnega direktorja odobri organizacijski ustroj izvršnega odbora;
 - odobri finančni pravilnik skupnega podjetja v skladu s členom 11;
 - odobri notranja pravila in postopke skupnega podjetja, vključno s politiko intelektualne lastnine;
 - odobri kadrovske predpise skupnega podjetja v skladu s členom 14;
 - sprejme postopke upravnega odbora;
 - odobri predlagane spremembe statuta skupnega podjetja v skladu s členom 21;
 - dodeli naloge, ki niso bile posebej naložene kateremu od organov skupnega podjetja.
3. Upravni odbor se sestane najmanj dvakrat na leto. Izredne seje se skličejo na zahtevo ene od članic ali izvršnega direktorja. Seje ponavadi potekajo na sedežu skupnega podjetja.
- (a) Razen če ni v posebnih primerih drugače odločeno, se izvršni direktor udeleži sej.
 - (b) Predsednik znanstvenega odbora se seje udeleži na povabilo upravnega odbora, če je pomembno za dnevni red.
 - (c) Če in kadar je to pomembno za dnevni red, upravni odbor lahko povabi opazovalce in/ali druge strokovnjake, da se udeležijo seje.

Člen 6 **Izvršni odbor**

1. Izvršni odbor sestavljajo izvršni direktor in podporno osebje.
2. Izvršni odbor ima naslednje naloge:
 - (a) izvršni odbor je odgovoren za vsakodnevno upravljanje skupnega podjetja;
 - (b) izvršni odbor je odgovoren za operativne vidike skupnega podjetja;
 - (c) izvršni odbor je odgovoren za komunikacijske dejavnosti v zvezi s skupnim podjetjem;
 - (d) izvršni odbor ustrezno upravlja javna in zasebna sredstva;
 - (e) izvršni odbor zlasti:

- upravnemu odboru priporoči ureditve in smernice za oceno in izbor predlogov za projekte za odobritev. Te smernice vključujejo postopke, sestavo in naloge odborov za medsebojne preglede, ki ocenijo predloge za projekte, in pravila za razširjanje rezultatov raziskav;
 - ureja objavo razpisov za zbiranje predlogov, oceno in izbor predlogov za projekte, pogajanja za izbrane predloge projektov, spremljanje izvajanja predlogov za projekte in upravljanje nepovratnih sredstev, vključno z usklajevanjem financiranih raziskovalnih dejavnosti;
 - odgovoren je za vzpostavitev in vodenje ustreznega računovodskega sistema;
 - upravnemu odboru in znanstvenemu odboru zagotavlja ustrezno dokumentacijo in logistično podporo;
 - pripravi predlog letnega izvedbenega načrta in ustrezne ocene izdatkov;
 - odobri predlog letnega proračuna, vključno z načrtom delovnih mest;
 - pripravi letno poročilo o dejavnosti, vključno z ustreznimi izdatki;
 - pripravi zaključni račun in bilanco stanja;
 - pripravi vse druge informacije, ki jih lahko zahteva upravni odbor;
 - ureja javne razpise za potrebe skupnega podjetja po izdelkih/storitvah v skladu s finančnim pravilnikom skupnega podjetja;
 - izvaja naloge, ki mu jih je zaupa ali poveri upravni odbor.
3. Izvršni direktor je izvršni vodja, odgovoren za vsakodnevno upravljanje skupnega podjetja v skladu z odločitvami upravnega odbora. V tem okviru redno obvešča in se odziva na kakršne koli posebne priložnostne zahteve po informacijah upravnega ali znanstvenega odbora.
 4. Izvršni direktor je izvršni vodja, odgovoren za vsakodnevno upravljanje skupnega podjetja in je njegov pravni predstavnik. Svoje naloge opravlja samostojno in je odgovoren upravnemu odboru.
 5. Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor na podlagi seznama kandidatov, ki ga predlaga Komisija, za obdobje do treh let. Upravni odbor lahko na podlagi ocene direktorjeve uspešnosti njegov mandat podaljša za največ štiri leta.
 6. Izvršni direktor vodi dejavnosti skupnega podjetja v skladu z odločitvami upravnega odbora. V tem okviru redno obvešča in se odziva na kakršne koli posebne priložnostne zahteve po informacijah upravnega ali znanstvenega odbora.
 7. Izvršni direktor zlasti:
 - (a) predloži upravnemu odboru predlog letnega izvedbenega načrta in ustrezne ocene izdatkov;
 - (b) predloži upravnemu odboru predlog letnega proračuna, vključno z načrtom delovnih mest;
 - (c) predloži upravnemu odboru letno poročilo o dejavnosti, vključno z ustreznimi izdatki;
 - (d) predloži upravnemu odboru zaključni račun in bilanco stanja;

- (e) predloži upravnemu odboru vsako spremembo raziskovalnega programa, ki jo priporoči znanstveni odbor;
- (f) nadzoruje vodenje razpisov za zbiranje predlogov za projekte;
- (g) upravnemu odboru predloži svoj predlog oziroma predloge v zvezi z organizacijsko sestavo izvršnega odbora ter organizira, vodi in nadzoruje osebje skupnega podjetja;
- (h) skliče seje upravnega odbora;
- (i) skliče letno srečanje foruma zainteresiranih strani, da zagotovi odprtost in preglednost dejavnosti skupnega podjetja za zainteresirane strani;
- (j) po potrebi se udeleži sej upravnega in znanstvenega odbora ter kot opazovalec sodeluje na forumu zainteresiranih strani;
- (k) če je ustrezno, ustanovi znanstvene priložnostne/pomožne organe/odbore, ki jih določi upravni odbor, in zbere znanstvene nasvete strokovnjakov;
- (l) upravnemu organu zagotovi vse druge informacije, ki jih ta lahko zahteva;
- (m) je odgovoren za oceno in obvladovanje tveganja;
- (n) upravnemu odboru predlaga kakršno koli zavarovanje, ki ga mora skleniti skupno podjetje za izpolnjevanje svojih obveznosti;
- (o) je odgovoren za sklepanje sporazumov o donacijah za izvajanje raziskovalnih dejavnosti ter pogodb o izvajanju storitev in dobavi, potrebnih za poslovanje skupnega podjetja v skladu s členom 18.

Člen 7 **Znanstveni odbor**

1. Znanstveni odbor je svetovalni organ upravnega odbora in izvaja svoje dejavnosti v tesni povezavi z izvršnim odborom in z njegovo podporo.
2. Znanstveni odbor sestavlja največ 15 članov.
3. Člani so izraz uravnotežene zastopanosti strokovnega znanja in izkušenj akademskih krogov, organizacij bolnikov, industrije in regulativnih organov. Skupno imajo člani znanstvenega odbora znanstvene pristojnosti ter strokovno znanje in izkušnje, ki zajemajo celoten postopek razvoja zdravil in so potrebne za pripravo strateških znanstvenih priporočil glede skupnega podjetja.
4. Upravni odbor določi posebna merila in postopek izbire za sestavo znanstvenega odbora ter imenuje kandidate, ki jih mora izbrati skupina držav članic za pobudo za inovativna zdravila.
5. Predsednika soglasno izvoli znanstveni odbor med svojimi člani.
6. Znanstveni odbor ima naslednje naloge:
 - (a) svetuje glede stalne ustreznosti raziskovalnega programa in priporoči morebitne spremembe;
 - (b) svetuje glede znanstvenih prednostnih nalog za predlog letnega izvedbenega načrta;
 - (c) obvešča upravni odbor in izvršni odbor o znanstvenih dosežkih, opisanih v letnem poročilu o dejavnosti;

- (d) svetuje glede sestave odborov za medsebojne preglede.
- 7. Znanstveni odbor se sestane najmanj enkrat na leto.
- 8. Znanstveni odbor lahko v soglasju s predsednikom povabi nečlane, da se udeležijo njegove seje in dajo svoj nasvet.

Člen 8 **Viri financiranja**

- 1. Vsi viri skupnega podjetja in njegove dejavnosti se namenijo ciljem iz člena 2.
- 2. Vire skupnega podjetja, ki se vključijo v njegov proračun, sestavljajo:
finančni prispevki članic;
 - (a) vsi dohodki, ki jih ustvari skupno podjetje;
 - (b) vsi drugi prispevki, viri in prihodki.
 - (c) Vse obresti na prispevke članic se štejejo za prihodek skupnega podjetja.
- 3. Celoten prispevek Skupnosti skupnemu podjetju za pokritje tekočih stroškov in financiranje raziskovalnih dejavnosti ne presega ene milijarde EUR iz Sedmega okvirnega programa.
- 4. Tekoči stroški ne presegajo 4 % celotnega proračuna skupnega podjetja za začetno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2017. Tekoče stroške skupnega podjetja krijejo njegove članice sorazmerno glede na skupni prispevek k raziskovalnim dejavnostim:
 - (a) Ustanovni članici prispevata v enakovrednih delih;
 - (b) vse druge članice prispevajo sorazmerno glede na svoj skupni prispevek k raziskovalnim dejavnostim.
- 5. Raziskovalne dejavnosti skupno financirajo njegove članice s:
 - (a) prostovoljnimi prispevki farmacevtskih družb, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA, v obliki virov (kot so osebje, oprema, potrošni material itd.), ki so najmanj enaki finančnemu prispevku Skupnosti;
 - (b) ustreznim finančnim prispevkom Skupnosti iz Sedmega okvirnega programa, ki se vključi v proračun skupnega podjetja;
 - (c) prispevki članic iz člena 3(2).
- 6. Za prispevke v naravi je treba oceniti njihovo vrednost in koristnost za izvajanje nalog skupnega podjetja in potrditi jih mora upravni odbor.
- 7. Sodelujoče farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA, niso upravičene do prejema finančne podpore skupnega podjetja za katero koli dejavnost.
- 8. Če katera koli članica skupnega podjetja ali katera koli sodelujoča farmacevtska družba, ki temelji na raziskavah in je polnopravna članica Zveze EFPIA, ne izpolnjuje svojih obveznosti glede dogovorjenih prispevkov, izvršni direktor skliče sejo upravnega odbora, da se odloči:

- (a) v zvezi s članico, ki ne izpolnjuje obveznosti: ali bi bilo treba njeno članstvo prekiniti ali pa izvajati kateri koli drug ukrep, dokler ne izpolni svojih obveznosti, ali
 - (b) v zvezi s sodelujočo farmacevtsko družbo, ki temelji na raziskavah in je polnopravna članica Zveze EFPIA, če ne izpolnjuje obveznosti: katere ustrezne ukrepe bi bilo treba sprejeti.
9. Skupno podjetje je lastnik vsega premoženja, ki ga ustvari ali se vanj prenese zaradi izpolnjevanja njegovih ciljev iz člena 2.

Člen 9 **Finančne obveznosti**

1. Finančne obveznosti skupnega podjetja ne presežejo zneska virov, ki so mu na razpolago.
2. Razen v primeru razpustitve skupnega podjetja v skladu s členom 19, se prihodki, ki presegaajo stroške, ne razdelijo članicam skupnega podjetja.

Člen 10 **Poslovno leto**

Poslovno leto ustreza koledarskemu letu.

Člen 11 **Finančna ureditev**

1. Glede finančnega pravilnika skupnega podjetja se dogovori upravni odbor, ki ga tudi sprejme.
2. Namen finančnega pravilnika je zagotoviti preudarno in finančno upravljanje skupnega podjetja.
3. Finančni pravilnik skupnega podjetja temelji na načelih Okvirne finančne uredbe²³. Od Okvirne finančne uredbe lahko odstopa, če to zahtevajo posebne potrebe delovanja skupnega podjetja in če se je o tem posvetovalo s Komisijo.

Člen 12 **Finančno poročanje**

1. Izvršni direktor vsako leto upravnemu odboru predloži predosnutek proračuna, ki vključuje letni načrt odhodkov za prihodnji dve leti. V okviru teh napovedi so ocene prihodkov in odhodkov za prvo od teh dveh poslovnih let dovolj podrobne, da zadoščajo potrebam notranjega proračunskega postopka vsake članice glede na njene finančne prispevke k skupnemu podjetju. Izvršni direktor zagotovi upravnemu odboru vse za to potrebne dodatne informacije.
2. Upravni odbor izvršnemu direktorju takoj sporoči svoje pripombe k predosnutku proračuna, zlasti v zvezi z ocenami prihodkov in odhodkov za naslednje leto.

²³ UL L 357, 31.12.2002, str. 72; popravek v UL L 2, 7.1.2003, str. 39

3. Ob upoštevanju pripomb upravnega odbora izvršni direktor pripravi osnutek proračuna za prihodnje leto. Vsako leto do 1. septembra izvršni direktor predloži letni proračun upravnemu odboru v odobritev.
4. V dveh mesecih po zaključku vsakega poslovnega leta izvršni direktor predloži zaključni račun in bilanco stanja za predhodno leto upravnemu odboru v odobritev.
5. Zaključni račun in bilanca stanja za predhodno leto se predložita Računskemu sodišču Evropskih skupnosti. Računsko sodišče lahko opravi revizijo v skladu s standardnimi postopki.

Člen 13

Letno načrtovanje in poročanje

1. V letnem izvedbenem načrtu so opisane dejavnosti skupnega podjetja, predvidene za prihajajoče leto, in ustrezne ocene odhodkov.
2. V letnem poročilu o dejavnosti so opisane izvedene raziskovalne dejavnosti in druge dejavnosti iz preteklega leta in ustrezni odhodki.
3. Odhodki se določijo na podlagi finančnih prispevkov članic in prispevkov sodelujočih farmacevtskih družb, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA.

Člen 14

Osebj

1. Kadrovske viri se določijo v načrtu delovnih mest, ki se navede v letnem proračunu.
2. Člani osebja skupnega podjetja so začasni in pogodbeni uslužbenci s pogodbo za določen čas, ki se lahko enkrat podaljša, tako da skupno obdobje znaša največ sedem let.
3. Skupno podjetje se bremeni za odhodke za osebj.

Člen 15

Odgovornost in zavarovanje

1. Skupno podjetje je izključno odgovorno za izpolnjevanje svojih obveznosti.
2. Finančna odgovornost članic za dolgove skupnega podjetja se določi v skladu z njihovim že plačanim prispevkom za tekoče izdatke v skladu s členom 8.
3. Skupno podjetje sklene in vzdržuje ustrezno zavarovanje.

Člen 16

Navzkrižje interesov

Skupno podjetje se izogne vsakršnemu navzkrižju interesov pri izvajanju svojih dejavnosti.

Člen 17

Raziskovalne dejavnosti ter sporazumi o donaciji in projektih

1. Skupno podjetje podpre raziskovalne dejavnosti na podlagi konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov, neodvisne ocene in sklenitve sporazumov o donaciji in projektih.

2. Skupno podjetje vzpostavi postopke in mehanizme za izvajanje, spremljanje in nadzorovanje sklenjenih sporazumov o donaciji.
3. V sporazumu o donaciji se:
 - (a) določijo ustrezne ureditve za izvajanje raziskovalnih dejavnosti;
 - (b) določijo ustrezne finančne ureditve in pravila glede pravic intelektualne lastnine na podlagi načel iz člena 22;
 - (c) uredijo odnosi med izbranim konzorcijem in skupnim podjetjem.
4. Sporazum o projektu, v nadaljnjem besedilu sporazum o projektu:
 - (a) določa ustrezne ureditve za izvajanje sporazuma o donaciji;
 - (b) ureja odnose med sodelujočimi pri projektu.
5. Prispevek Skupnosti skupnemu podjetju se uporabi za izvajanje raziskovalnih dejavnosti. Do takšnega financiranja so upravičene naslednje pravne osebe:
 - (a) mikro, mala in srednje velika podjetja v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES²⁴;
 - (b) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne javne organizacije na podlagi nacionalne zakonodaje;
 - (c) medvladne organizacije, ki imajo pravno osebnost na podlagi mednarodnega javnega prava, kot tudi specializirane agencije, ki so jih ustanovile takšne mednarodne organizacije;
 - (d) pravne osebe, ustanovljene po zakonodaji Skupnosti;
 - (e) pravne osebe, ustanovljene kot nepridobitne organizacije, ki se ukvarjajo z raziskavami ali tehnološkim razvojem kot enim od svojih glavnih namenov;
 - (f) srednješolske in visokošolske ustanove;
 - (g) kvalificirane nepridobitne organizacije bolnikov.

Člen 18

Pogodbe za izvajanje storitev in dobavo

Skupno podjetje določi vse postopke in mehanizme za izvajanje, spremljanje in nadzorovanje sklenjenih pogodb za izvajanje storitev in dobavo, potrebnih za poslovanje skupnega podjetja, v skladu z določbami finančne uredbe.

Člen 19

Razpustitev

1. Ob koncu obdobja, določenega v členu 1(3), ali na podlagi sklepa Sveta se skupno podjetje razpusti.
2. Postopek razpustitve se sproži samodejno, če ena od ustanovnih članic prekine članstvo v skupnem podjetju.

²⁴ UL L 124, 20.2003, str.36.

3. Upravni odbor za namene vodenja postopkov za razpustitev skupnega podjetja imenuje enega ali več likvidatorjev, ki ravnajo v skladu z navodili, ki jih izda upravni odbor.
4. Ko se skupno podjetje razpusti, vrne državi gostiteljici vse fizične predmete podpore, ki mu jih je država gostiteljica dala na voljo v skladu z gostiteljskim sporazumom.
5. Kadar so bili kakršni koli fizični predmeti podpore obravnavani, kot je določeno v odstavku 4, se vsa dodatna sredstva uporabijo za pokritje obveznosti skupnega podjetja ter stroškov, povezanih z njegovo razpustitvijo. Kakršni koli presežki ali primanjkljaji, ki obstajajo v času razpustitve, se porazdelijo med članice, ki preostajajo v času razpustitve, oziroma jih te plačajo sorazmerno s svojimi dejanskimi prispevki k skupnemu podjetju.
6. Preostala sredstva, dolgovi ali obveznosti se porazdelijo med članice, ki preostajajo v času razpustitve, sorazmerno z njihovim dejanskim prispevkom k skupnemu podjetju.
7. Določi se ad hoc postopek, da se zagotovi ustrezno upravljanje vseh sporazumov o donaciji iz člena 17 ter pogodb o izvajanju storitev in dobavi iz člena 18, ki veljajo še po razpustitvi skupnega podjetja.

Člen 20 ***Pripravljalne dejavnosti***

Ustanovni članici sta odgovorni za izvajanje vseh dejavnosti v zvezi z ustanovitvijo skupnega podjetja, dokler se ne ustanovijo organi, odgovorni za njegovo poslovanje.

Člen 21 ***Sprememba statuta***

1. Katera koli članica skupnega podjetja lahko upravnemu odboru predloži predlog za spremembo tega statuta.
2. Spremembo tega statuta odobri upravni odbor. Če takšna sprememba vpliva na splošna načela in cilje tega statuta, jo mora odobriti Svet na podlagi predloga Komisije, kar velja zlasti za vse spremembe člena 1, prve alineje člena 5(2)(c), člena 8(3) in člena 21.

Člen 22 ***Politika intelektualne lastnine***

1. Skupno podjetje sprejme svoja splošna pravila, ki urejajo politiko intelektualne lastnine skupnega podjetja in se vključijo v sporazume o donaciji in projektih.
2. Cilj politike intelektualne lastnine skupnega podjetja je spodbujati pridobivanje znanja, skupaj z njegovim razkrivanjem in izkoriščanjem, doseči pošteno razdelitev pravic, nagraditi inovacije in doseči široko udeležbo zasebnih in javnih subjektov (vključno – vendar ne omejeno na – sodelujoče farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA, akademske skupine ter mala in srednje velika podjetja) v projektih.
3. Politika intelektualne lastnine odraža naslednja načela:

- (a) Vsak udeleženec projekta ostane lastnik intelektualne lastnine, ki se vnese v projekt, in ostane lastnik intelektualne lastnine, ki se pridobi med izvajanjem projekta, razen če se udeleženci projekta medsebojno dogovorijo drugače. Pogoji glede pravic dostopa in licenc za intelektualno lastnino, ki se vnese v projekt ali jo udeleženci pridobijo med izvajanjem projekta, se določijo v sporazumu o donaciji in sporazumu o projektu za zadevni projekt.
- (b) Udeleženci projekta se zavežejo, da bodo razširjali in dovolili uporabo rezultatov in intelektualne lastnine, pridobljene z zadevnim projektom, pod pogoji iz sporazuma o donaciji in sporazuma o projektu, ob upoštevanju varstva pravic intelektualne lastnine, obveznosti glede zaupnosti in legitimnih interesov lastnikov.

Člen 23
Zakonodaja, ki se uporablja

Za vse zadeve, ki niso zajete v tem statutu ali drugih aktih zakonodaje Skupnosti, se uporablja zakonodaja države, v kateri je sedež skupnega podjetja.

ZAKONSKO PREDPISANI FINANČNI IZKAZ

1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog uredbe Sveta o ustanovitvi skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila

2. OKVIR ABM/ABB

Zadevno(-a) področje(-a) politike in z njim(-i) povezana(-e) dejavnost(-i):

Raziskave in tehnološki razvoj: Sedmi okvirni program, posebni program „Sodelovanje“, tema „Zdravje“

3. PRORAČUNSKE VRSTICE

3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice B..A.)), vključno s postavkami:

08.02 01 10 „Odhodki poslovanja za raziskovalne dejavnosti skupnega podjetja“

08.02 01 20 „Podporni odhodki za tekoče stroške skupnega podjetja“

3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:

Skupno podjetje se bo predvidoma ustanovilo s sklepom Sveta pred koncem leta 2007 za obdobje do 31. decembra 2017. Njegov finančni vpliv na proračun EU bo prenehal po letu 2013.

3.3. Značilnosti proračuna:

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
08.02.01 10	neobvezni	dif.	DA	DA	DA	Št. 1 A
08.02 01 20	neobvezni	nedif.	DA	DA	DA	Št. 1 A

4. POVZETEK SREDSTEV

4.1. Finančna sredstva

Vse številke, ki so predstavljene v tem izkazu, so okvirne in izražene s *konstantnimi vrednostmi*.

4.1.1. Pregled odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Št. oddelka		Leto 2008	2009	2010	2011	2012	2013 in pozneje	Skupaj
----------------	-------------	--	-----------	------	------	------	------	-----------------	--------

Odhodki iz poslovanja²⁵

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1.	a	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000
Odobritve plačil (OP)		b	122,700	76,800	95,800	155,400	294,300	215,000	960,000

Upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek²⁶

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4.	c	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
--------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
Odobritve plačil		b+c	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000

Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek²⁷

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5.	d	0,702	0,351	0,000	0,000	0,000	0,000	1,053
Upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek, razen odhodkov za človeške vire in z njimi povezanih odhodkov (NS)	8.2.6.	e	0,335	0,109	0,166	0,166	0,000	0,166	0.942

²⁵ Odhodki 08.02 01 10.

²⁶ Odhodki 08.02 01 20.

²⁷ Referenčni znesek ne vsebuje upravnih odhodkov iz proračuna za raziskave, ki se ne prenese na skupno podjetje.

Ocenjeni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		b+c +d +e	126,037	80,460	100,166	160,166	300,000	235,166	1001,995

Podrobnosti o sofinanciranju

Ustanovni članici skupnega podjetja sta:

- Evropska skupnost, ki jo zastopa Komisija;
- Evropska zveza združenj farmacevtske industrije (v nadaljnjem besedilu „Zveza EFPIA“), nepridobitno združenje, registrirano po švicarski zakonodaji, s sedežem v Bruslju v Belgiji. Zveza EFPIA deluje kot predstavniška organizacija farmacevtske industrije v Evropi.

Tekoče stroške skupnega podjetja krijeta njegovi članici (Evropska skupnost in Zveza EFPIA). Evropska skupnost in Zveza EFPIA prispevata v enakovrednih delih. Raziskovalne dejavnosti skupnega podjetja (stroške poslovanja) financira Evropska skupnost, vsaj enakovredne vire (v naravi) pa zagotovijo farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA.

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Organ, ki sofinancira ukrep		Leto 2008	2009	2010	2011	2012	2013 in pozneje	Skupaj
Zveza EFPIA in farmacevtske družbe, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA	f	125,000	80,000	100,000	160,000	300,000	235,000	1000,000
OPO, vključno s sofinanciranjem, SKUPAJ	a+c+d +e+f	251,037	160,460	200,166	320,166	600,000	470,166	2001,995

4.1.2. Skladnost s finančnim programiranjem

- Predlog je skladen z obstoječim finančnim programiranjem.
- Predlog bo zahteval ponovno programiranje ustreznega razdelka v finančni perspektivi.
- Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma²⁸ (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembo finančne perspektive).

²⁸ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke
 Predlog ima finančni učinek – na prihodke bo vplival, kot sledi:

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunska vrstica	Prihodki	Pred ukrepom [Leto n-1]	Stanje po ukrepu							
			[Leto n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹		
	a) Prihodki, izraženi absolutno									
	b) Sprememba v prihodkih	Δ								

4.2. Število ekvivalentov polnega delovnega časa (FTE; Full Time Equivalents) za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti pod točko 8.2.1

Letne zahteve	2008	2009	2010	2011	2012	2013 in pozneje
Število človeških virov SKUPAJ	17	28	34	34	36	174

5. ZNAČILNOSTI IN CILJI

5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno pokriti

Te potrebe so:

- ustanoviti skupno podjetje kot novo obliko partnerstva med Komisijo in industrijo za financiranje raziskav;
- organizirati konkurenčne razpise za zbiranje predlogov, oceniti in izbrati projekte, pri čemer bo industrija sofinancirala izbrane skupne raziskovalne projekte, ki bodo potekali v državi članici ali državi, pridruženi k Sedmemu okvirnemu programu, v sodelovanju z akademskimi krogi, malimi in srednje velikimi podjetji ter organizacijami bolnikov, podprtih s finančnimi sredstvi skupnega podjetja;
- spremljati in nadgrajevati finančne in znanstvene vidike (vključno z upravljanjem znanja) projektov, za katere je bil s skupnim podjetjem sklenjen sporazum o donaciji;
- organizirati javne razpise, potrebne za poslovanje skupnega podjetja;
- vzpostaviti in izvajati vse postopke, povezane s skupnim podjetjem, vključno s finančno revizijo;
- organizirati dejavnosti za razširjanje rezultatov skupnega podjetja;

²⁹ Po potrebi se dodajo dodatni stolpci, t.j. če ukrep traja več kot šest let.

- (g) organizirati komunikacijske dejavnosti skupnega podjetja;
- (h) organizirati vse druge dejavnosti, povezane s skupnim podjetjem.

5.2. Dodana vrednost vključitve Skupnosti in skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti ter možne sinergije

Ta vprašanja so podrobno obravnavana v oceni vpliva, ki je priložena k temu predlogu, temelji pa na oceni družbeno-gospodarskega vpliva, ki jo je pripravila skupina neodvisnih zunanjih strokovnjakov, in dokumentu „Ključni do uspeha“, ki ga je pripravila farmacevtska industrija.

5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

1) Cilji in pričakovani rezultati.

Cilj skupne tehnološke pobude za inovativna zdravila je okrepiti položaj Evrope na področju biofarmacevtskih raziskav. Ponovno bo poživila evropski farmacevtski sektor, povečala privlačnost Evrope za zasebne naložbe v razvojno in raziskovalno dejavnost ter dolgoročno evropskim državljanom zagotovila hitrejši dostop do boljših zdravil ter izboljšala njihovo zdravstveno stanje, kakovost življenja in počutje. Pobuda za inovativna zdravila naj bi v biofarmacevtskem sektorju uvedla novo dimenzijo sodelovanja na področju raziskav med farmacevtskimi družbami, ki so si ponavadi tekmice, in drugimi ključnimi zainteresiranimi stranmi, kot so mala podjetja, akademski znanstveniki, klinični zdravniki, bolniki in zakonodajalci. Pobuda za inovativna zdravila je zato odgovor na glavne evropske politike, zlasti na lizbonsko in cilj 3 %. Pomagala bo oblikovati evropski raziskovalni prostor, bo pa tudi odgovor na pozive k ukrepanju iz poročila Skupine na visoki ravni za inovacije in oskrbo z zdravili (Zdravila G10, 2002) in poročila „Oblikovanje inovativne Evrope“ („Poročilo Aho“, 2006).

Skupno podjetje bo sodelovalo pri izvajanju Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007-2013) in teme „Zdravje“ iz posebnega programa „Sodelovanje“ za izvajanje Sedmega okvirnega programa (2007-2013) Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti, predvsem pa bo:

- podpiralo „predkonkurenčne farmacevtske raziskave in razvoj“ v Evropi z usklajenim pristopom za odpravljanje ugotovljenih ozkih grl pri raziskavah v postopku razvoja zdravil;
- podpiralo izvajanje raziskovalnih prednostnih nalog, kot so določene v raziskovalnem programu skupnega podjetja, zlasti z dodeljevanjem nepovratnih sredstev na podlagi konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov;
- spodbujalo javno-zasebno partnerstvo, katerega cilj je povečati naložbe v raziskave na biofarmacevtskem področju v državah članicah in državah, pridruženih k Sedmemu okvirnemu programu, z združevanjem virov in krepitevijo sodelovanja med javnim in zasebnim sektorjem;
- sklepalo pogodbe o izvajanju storitev in dobavi, potrebne za poslovanje skupnega podjetja;
- zagotavljalo učinkovitost in trajnost skupne tehnološke pobude za „inovativna zdravila“.

2) Kazalniki so predlagani v dokumentu o oceni vpliva, ki je priložen k temu predlogu (glej revizijo).

Kazalniki učinkovitosti se določijo po posvetovanju s pristojnimi službami Komisije in v soglasju z Zvezo EFPIA (na podlagi njenega dokumenta o stališču „Ključ do uspeha“), pri čemer se upošteva tudi nasvet skupine neodvisnih strokovnjakov, ki analizira gospodarske in družbene učinke skupnega podjetja.

Kazalniki učinkovitosti se delijo na:

- a) kazalnike, ki merijo vpliv skupnega podjetja na konkurenčnost EU (npr. obseg zasebnih naložb v raziskave in razvoj v EU v primerjavi z ostalim svetom).
- b) kazalnike, ki merijo vpliv skupnega podjetja na znanstveno okolje (število potrjenih biomarkerjev, nove in spremenjene regulativne smernice, sprememba povprečnega časa za potrditev s strani terapevtskega področja).

Ti kazalniki se bodo merili in o njih se bo poročalo v vsakem letnem poročilu o dejavnosti skupnega podjetja, o razvoju in napredku pa bo Komisija enkrat letno poročala Svetu in Parlamentu. So tudi ključne točke v vmesni oceni uspešnosti skupnega podjetja leta 2010 in končni oceni leta 2017, ki ju pripravijo neodvisni strokovnjaki. Za lažjo oceno dodatnih učinkov skupnega podjetja v času njegovega obstoja se bo predvidoma izvedla vrsta raziskav o izhodiščnem položaju, osredotočenih na uporabo teh kazalnikov uspešnosti za obdobje pred pobudo za inovativna zdravila (2005, 2006, 2007).

5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

Spodaj označite izbrano(-e) metodo(-e)³⁰ za izvedbo ukrepa.

- Centralizirano upravljanje***
 - neposredno s strani Komisije
 - X posredno s prenosom pristojnosti na:
 - izvajalske agencije
 - X organe, ki jih ustanovijo Skupnosti v skladu s členom 185 Finančne uredbe
 - nacionalne organe javnega sektorja/organe, ki izvajajo javne storitve
- Deljeno ali decentralizirano upravljanje***
 - z državami članicami
 - s tretjimi državami
- Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (navedite s katerimi)***

Ustrezne pripombe: Dodatne podrobnosti so v prilogi.

³⁰ Pri navedbi več kot ene metode je treba navesti dodatne podrobnosti v oddelku „ustrezne pripombe“ pod to točko.

6. NADZOR IN OCENA

6.1. Sistem nadzora

Skupno podjetje se bo nadzorovalo v skladu z njegovim statutom.

6.2. Ocena

6.2.1. Predhodna ocena

Ta vprašanja so obravnavana v dokumentu z oceno vpliva, ki je priložen k temu predlogu in temelji na oceni družbeno-gospodarskega vpliva, ki jo je pripravila skupina neodvisnih strokovnjakov, in dokumentu „Ključni do uspeha“, ki ga je pripravila farmacevtska industrija. Vsebuje večino informacij, potrebnih za predhodno oceno glede ustanovitve skupnega podjetja.

6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesni/ naknadni oceni (pridobljena nova spoznanja na podlagi podobnih preteklih izkušenj)

Se ne uporablja.

6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega ocenjevanja

Opisano v členu 13 predlagane uredbe.

7. UKREPI ZA BOJ PROTI GOLJUFIJAM

Opisani v členu 14 predlagane uredbe.

8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

Obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij / rezultatov)	Vrsta realizacije/rezultata	Pov. str.	Leto 2008		Leto 2009		Leto 2010		Leto 2011		Leto 2012		Leto 2013 in pozneje		SKUPAJ	
			Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj	Št. realizacij/rezultatov	Stroški skupaj
OPERATIVNI CILJ ŠT. 1 ³¹ Izvajanje raziskovalnega programa skupnega podjetja																
Ukrep 1 Podpora raziskovalnim projektom																
Realizacija /Rezultat 1 (*)	Financirani razisk. projekt	10	13	122,700	7	76,800	10	95,800	16	155,400	29	294,300	21	215,000	96	960,000
STROŠKI SKUPAJ				122,700		76,800		95,800		155,400		294,300		215,000		960,000

(*) V primerjavi z drugimi programskimi dejavnostmi Sedmega okvirnega programa bodo predvidoma projekti, ki jih bo podprlo skupno podjetje, obsežni, povprečni stroški za projekt pa bodo predvidoma znašali skupaj 20 milijonov EUR; od tega prispeva 50 % (10 milijonov EUR) skupno podjetje (tj. iz prispevka EU), drugih 50 % (10 milijonov EUR) pa so prispevki v naravi farmacevtskih družb, ki temeljijo na raziskavah in so polnopravne članice Zveze EFPIA.

³¹ Kot je opisano v oddelku 5.3.

8.2. Upravni odhodki

8.2.1. Število in vrsta človeških virov (okvirno)

Vrsta delovnega mesta		Osebj, dodeljeno upravljanju ukrepa ob uporabi obstoječih in/ali dodatnih virov (število delovnih mest/FTE)					
		Leto 2008	Leto 2009	Leto 2010	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013 in pozneje
Uradniki ali začasno osebje ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Osebj, ki se financira ³³ v skladu s čl.XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Drugo osebje ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	zunanje	2	5	5	5	5	28
SKUPAJ		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Naloge skupnega podjetja so opisane v členu 2 statuta. Posebne naloge izvršnega direktorja in izvršilnega urada so opisane v členu 6 statuta. Poleg tega so pripravljalne dejavnosti za ustanovitev skupnega podjetja navedene v členu 17 te uredbe.

8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (obvezni)

- Delovna mesta, trenutno dodeljena za upravljanje programa, ki se nadomesti ali podaljša
- Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena v okviru izvajanja LSP/PPP za leto n
- Delovna mesta, ki bodo zahtevana v naslednjem postopku LSP/PPP (letni strateški program/javno-zasebno partnerstvo)
- Delovna mesta, ki bodo prerezporejena z uporabo obstoječih človeških virov znotraj zadevne službe za upravljanje (notranja prerezporeditev)
- Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena za izvajanje LSP/PPP za zadevno leto

³² Stroški zanje NISO vključeni v referenčni znesek.

³³ Stroški zanj NISO vključeni v referenčni znesek.

³⁴ Stroški zanj so vključeni v referenčni znesek pod 08.02 01 20 in prispevek EFPIA.

8.2.4. *Drugi upravni odhodki, vključeni v referenčni znesek (08.02 01 20 – „Podporni odhodki za tekoče stroške skupnega podjetja“)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto 2008	Leto 2009	Leto 2010	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013 in pozneje	SKUPA J
1 Tehnična in upravna pomoč (vključno z ustreznimi stroški za osebje)							
Izvajalske agencije ³⁵							
Druga tehnična in upravna pomoč							
- notranja							
- zunanja							
Skupno podjetje (**)	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000
Tehnična in upravna pomoč skupaj	2,300	3,200	4,200	4,600	5,700	20,000	40,000

(**) Skupno podjetje se ustanovi v skladu s členom 171.

Izračun – (za čas trajanja skupnega podjetja)

V zgornji tabeli navedeni okvirni stroški se nanašajo samo na prispevek Skupnosti za tekoče stroške skupnega podjetja. Ta prispevek pomeni 50 % skupnih tekočih stroškov skupnega podjetja.

Osebje: povprečni stroški v znesku 117 000 EUR na FTE na leto za AD/AST in 51 000 na FTE na leto za zunanje. Prispevek Skupnosti znaša 16,7 milijona EUR.

Drugi tekoči odhodki: Predvideni prispevek Skupnosti znaša 23,3 milijona EUR in vključuje: oceno, spremljanje projektov, komunikacijske dejavnosti, organiziranje sestankov, potne stroške in dnevnice, tekoče pisarniške stroške, IT, revizijo itd.

³⁵ S sklicevanjem na posebni zakonodajni finančni izkaz za zadevno(-e) izvajalsko(-e) agencijo(-e).

8.2.5. *Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki niso vključeni v referenčni znesek*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto 2008	Leto 2009	Leto 2010	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013 in pozneje
Uradniki in začasno osebje	0,702	0,351	0	0	0	0
Osebje, ki se financira v skladu s členom XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.) (navedite proračunsko vrstico)						
Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki NISO vključeni v referenčni znesek), SKUPAJ	0,702	0,351	0	0	0	0

Izračun – Uradniki in pogodbeni uslužbenci

Človeški viri iz tabele 8.2.5 so izračunani na podlagi letnih povprečnih stroškov v znesku 117 000 EUR na FTE na leto.

8.2.6. Drugi upravni odhodki, ki niso vključeni v referenčni znesek

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2008	Leto 2009	Leto 2010	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013 in pozne je	SKUPA J
Službena potovanja	0,019	0,009					0,028
Sestanki in konference	0,050						0,050
Odbori ³⁶							
Študije in posvetovanja	0,166		0,166	0,166		0,166	0,664
Informacijski sistemi	0,100	0,100					0,200
2 Drugi poslovodni odhodki skupaj	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942
3 Drugi odhodki upravne narave (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)							
Upravni odhodki, razen odhodkov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov, (ki NISO vključeni v referenčni znesek), SKUPAJ	0,335	0,109	0,166	0,166		0,166	0,942

³⁶ Gl. podrobnosti izračuna v prilogi.