



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 15.5.2007
COM(2007) 241 окончателен

2007/0089 (CNS)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

**за създаване на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни
лекарства**

(представено от Комисията)

[SEC(2007) 568]

[SEC(2007) 569]

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Основания за и цели на предложеното „Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства“

Съвместните технологични инициативи (СТИ) са въведени в Седмата рамкова програма¹ (РП7) като нов начин за осъществяване на публично-частни партньорства за научни изследвания на ниво Европейски съюз. СТИ изразяват сериозната ангажираност на ЕС да координира усилията в областта на научните изследвания и така да допринесе за осъществяването на Европейското изследователско пространство и целите на Европа за конкурентоспособност.

СТИ възникват предимно от работата на Европейските технологични платформи (ЕТП). В някои отделни случаи ЕТП са достигнали толкова амбициозен мащаб и обхват, че те ще се нуждаят от мобилизирането на сериозни обществени и частни инвестиции, както и значителни изследователски ресурси за осъществяване на важни елементи на техните стратегически планове за научни изследвания. СТИ се предлагат като ефективно средство за задоволяване на потребностите на този малък брой ЕТП.

В Специфичната програма за сътрудничество² са определени шест области, които могат да имат определена връзка със СТИ: водородни и горивни клетки, аеронавтика и въздушен транспорт, иновативни лекарства, вградени изчислителни системи, наноелектроника и ГНОСС (Глобално наблюдение за околна среда и сигурност).

На този фон **Съвместното предприятие на инициативата за иновативни лекарства (СП ИИЛ)** е юридическото лице, което ще отговаря за осъществяването на **Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (СТИ ИЛ)**. Тази инициатива ще засили позицията на Европа в сферата на фармацевтичните изследвания. Тя ще влее нови сили в европейския фармацевтичен сектор, ще направи Европа по-привлекателна за инвестиции за научни изследвания и в дългосрочен план ще осигури на европейските граждани по-бърз достъп до по-добри лекарства.

Разработването на лекарства е много дълъг и скъп процес. След като някога Европа е била световен лидер във фармацевтичните изследвания, сега тя изостава в инвестициите за научни изследвания - както обществени, така и частни. СТИ ИЛ цели да подобри положението чрез уникално сътрудничество във фармацевтичния сектор. За първи път конкурентни фармацевтични компании ще си сътрудничат в областта на научните изследвания, за да

¹ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр.1

² ОВ L 400, 30.12.2006, стр. 66-241

усъвършенстват процеса на разработване на лекарства. Участието на академични и клинични центрове, малки и средни предприятия (МСП), организации на пациенти и публични власти (включително регулаторни) ще бъде от съществено значение и ще доведе до по-бързо усвояване на резултатите. Традиционните инструменти на ЕС за сътрудничество в научните изследвания не могат да постигнат координацията на усилията в областта на изследванията, необходима за справянето с мащаба и сложността на съществуващите предизвикателства в научните изследвания.

Компетенциите и ресурсите от частния и общественния сектор ще се обединят в обществено-частно партньорство под формата на съвместно предприятие, между Европейската комисия (ЕК) и ЕФФИА (Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации). СП ИИЛ ще бъде създадено като орган на Общността с регламент на Съвета съгласно член 171 от Договора. То ще има общ бюджет от 2 милиарда EUR. Делът на ЕК ще бъде 1 милиард EUR от РП7. Другите 1 милиард EUR ще се осигурят от ЕФФИА и научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА.

СП ИИЛ ще подкрепя научноизследователски дейности, извършвани в държавите-членки и в страните, асоциирани към РП7, чрез открити покани за представяне на предложения. Делът на Общността ще се използва изключително за подкрепа на академични и клинични центрове, МСП, организации на пациенти и публични власти (включително регулаторни). Компаниите членове на ЕФФИА ще поемат разходите за тяхната част от сътрудничество в научноизследователската дейност на стойност, равна на дела на Общността.

Общ контекст

Фармацевтичната индустрия е важна за икономиката, основаваща се на знания. Като сектор, прилагащ изследванията в голяма степен, тя допринася значително за европейския иновативен климат и икономика. Като инвестира около 15 % от оборота си в научни изследвания и развойна дейност, тя осигурява на Европа висококвалифицирани работни места (612 000 служители през 2004 г., от които 103 000 в сферата на научните изследвания), продукти с висока стойност, които са от изключителна значимост за здравето и благосъстоянието на европейските граждани и оказва благотворно влияние на други сектори на икономиката.

Въздействието на фармацевтичния сектор върху икономиката често се обсъжда само по отношение на разходите за обществената система на здравеопазване. Би трябвало обаче да се изтъкне фактът, че иновативните лекарствени средства създават значителни икономически ползи, в това число:

- повишена обща стойност на икономическото производство (например чрез избягване на временна нетрудоспособност или намаляване на нейната продължителност),
- увеличена заетост чрез научни изследвания, производство и разпространение на иновативни лекарствени средства,

- добавена стойност чрез хора с високо ниво на обучение,
- облекчаване на тежестта за общественото здравеопазване (например намаляване на престоя в болници) и за пенсионните системи (например чрез избягване на ранната годност за пенсиониране),
- подобро качество на живот (например намаляване на заболяемостта и смъртността).

ИИЛ насочва вниманието си към тези въпроси, като поставя ударение върху основните предизвикателства, с цел да:

- се подобри възможността за прогнозиране на сигурността и ефикасността на потенциалните нови лекарства в ранните етапи на разработването, преди да започнат скъпите клинични изпитания;
- се посрещне настоящото нарастване на усилията в сферата на научните изследвания, както в частния, така и в обществения сектор, чрез съвместно разработени системи за управление на знанията;
- се преодолеят пропуските в обучението на специалисти с цел осигуряване на по-високо квалифицирана работна сила в Европа за този сектор.

Освен това ИИЛ ще служи като събирателна точка за засилващото се обединяване на възможностите в областта на научните изследвания и сътрудничеството с национални, европейски и международни дейности и ще допринесе за установяване на Европейското изследователско пространство в този сектор.

Необходима е промяна в модела на начините на сътрудничество, за да се посрещнат тези предизвикателства. Традиционно, фармацевтичните компании работят поединично с партньори като университети или МСП за разработването на нови лекарства. Настоящите предизвикателства изискват научни изследвания и разработки за инструменти и методологии, които могат да се използват от всички компании, занимаващи се с процеса на разработване на лекарства. Днес инвестициите в индустрията за такива изследвания са твърде малки и сътрудничеството между тези високо конкурентоспособни компании е рядко. Освен това индустрията не разполага с всички необходими компетенции, за да извършва самостоятелно тези сложни научни изследвания. Затова е необходим нов подход на европейско ниво, при който съвместно с индустрията да работят академични и клинични центрове, МСП, организации на пациенти и публични власти (включително регулаторни).

ЕФФИА, организация с нестопанска цел, представляваща фармацевтичната промишленост в Европа, занимаваща се с научни изследвания, поема водещата роля в създаването на ЕТП за иновативни лекарства. След проведени консултации с широк спектър от заинтересовани страни, ЕТП за иновативни лекарства разработи Стратегически план за научни изследвания (СПНИ), който представя в детайли споменатите по-горе предизвикателства и начините за тяхното преодоляване. Европейската комисия събра представители от държавите-членки и от страните, асоциирани към РП6. Тази група се срещаше

редовно и подкрепяше активно ЕТП чрез предоставяне на конструктивни мнения, идеи и опит на базата на национални дейности в тази област.

СТИ е най-подходящото средство за координиране на усилията, като се има предвид мащаба и сложността на предизвикателствата пред научните изследвания. Затова Комисията предложи прилагането на СПНИ за иновативни лекарства като СТИ в предложението си за РП7, утвърдено чрез съвместното решение на Съвета и Европейския парламент.

Предложената управленска структура за СТИ ИЛ, която е разработена в тясно сътрудничество между Комисията и ЕФФИА, ясно отразява общественостния характер на инициативата. В ролята си на учредители Комисията и ЕФФИА поравно ще разделят отговорностите и разходите за осъществяването на СТИ ИЛ. Тя ще се управлява от СП ИИЛ (Съвет, Изпълнителен офис и Научен комитет) и от 2 допълнителни групи (Група на държавите-членки и Форум на заинтересованите страни).

СП ИИЛ ще управлява осъществяването на изследователските дейности, набелязани в Плана за научни изследвания. Изпълнителният офис ще отговаря със своя независим персонал за ежедневното управление, включително процеса на набиране на предложения и оценяването им, споразуменията за безвъзмездна помощ и т.н. Съветът, съставен от членовете-учредители, ще носи цялостната отговорност за дейностите на СП ИИЛ и ще взема решения за годишното осъществяване на изследователските дейности след провеждане на консултации с Научния комитет. Той ще отговаря и за комуникацията и координацията между дейностите на ИИЛ и държавите-членки (чрез Групата на държавите-членки). Ежегодно ще се провежда Форум на заинтересованите страни за обмен на становища за текущите или планираните научноизследователски дейности.

Научноизследователските дейности ще се провеждат чрез проекти на сътрудничество между обществени и частни организации, избрани в резултат на открити покани за представяне на предложения и процес на експертно оценяване. Всяко юридическо лице може да участва в такива проекти при условие, че изследователската дейност се извършва в държавите-членки или в страни, асоциирани към РП7.

Научноизследователските дейности ще се финансират чрез участие: с нефинансови ресурси (персонал, оборудване, консумативи и др.) от компании членове на ЕФФИА и с финансова подкрепа за университети, обществени научноизследователски организации, МСП, организации на пациенти и др. от вноската на ЕК в СП ИИЛ. От всички участващи организации със стопанска цел, които не се считат за МСП, се очаква да поемат разходите за участие в изследователските дейности и няма да получат финансова помощ от СП ИИЛ.

Споразуменията за безвъзмездна помощ ще направляват връзката между избраните консорциуми и СП ИИЛ. Тези споразумения ще описват извършването на изследователските дейности, подходящото уреждане на финансовите въпроси и правилата, свързани с правата на интелектуална собственост на основата на принципите, определени в Устава на СП ИИЛ.

Политиката за интелектуална собственост за СП ИИЛ е изработена така, че да е в полза на различните участници: фармацевтичните компании искат да имат достъп до нови методи и резултати; МСП искат техните нови техники да се тестват от потребителите (т.е. фармацевтичните компании); университетите искат техните резултати от научни изследвания да бъдат утвърдени и признати; клиничните работници искат да имат бърз достъп до резултати и данни; пациентите искат по-ефикасни лекарства с по-малко странични ефекти и т.н. Новото партньорство за взаимна помощ СП ИИЛ ще осигури правна и оперативна рамка за постигане на печалби от всички. То трябва да гарантира максимално оползотворяване на резултатите и данните от изследванията и бързото им внедряване в промишлената, клинична и регулаторна практика.

Чрез обновяване на сферата на научните изследвания във фармацевтичния сектор Европа трябва да стане привлекателна и динамична среда за частни инвестиции.

Съществуващи разпоредби в обхвата на предложението

Към момента не съществуват разпоредби на европейско ниво в тази област.

Въпреки това Интегрираният проект ИноМед, финансиран от РПБ (с участващи 43 партньора, от които 18 големи фармацевтични компании), служи като доказателство за готовността на индустрията да осъществява вътрешно сътрудничество, както и да си сътрудничи с други заинтересовани страни.

Съгласуваност с други политики и цели на Съюза

Предложеният регламент е съгласуван с политиките на Общността в областта на научните изследвания. Той е съгласуван и с обновената Лисабонска стратегия³ и целите на ЕС да инвестира 3 % от своя БНП в научни изследвания и развойна дейност до 2010 г., като две трети от тях да идват от частния сектор, както беше решено от Европейския съвет в Барселона през 2002 г. Освен това предложението е съгласувано с целите на предишния процес Г10⁴ за обществено здравеопазване и политиките на ЕС за фармацевтичните средства, с протичащия процес на Фармацевтичния форум на ЕС, който отразява политиката и с доклада Ахо “Създаване на иновативна Европа”⁵, представен неотдавна.

Предложената инициатива е част от цялостната амбициозна стратегия на Общността, насочена към преодоляване на изоставането в областта на иновациите, която включва, между другото, предложението за създаване на Европейски институт за технологии.

³ COM (2005) 24

⁴ COM (2003) 383

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou и Antoni Subriá: "Създаване на иновативна Европа", януари 2006 г.

2. КОНСУЛТАЦИИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Консултации със заинтересовани страни и използване на експертен опит

Проведени са широки консултации със заинтересованите страни (фармацевтична промишленост, академични и клинични центрове, МСП, организации на пациенти, публични власти (включително регулаторни)). Главният форум за обсъждания с представители на държавите-членки е Контактната група на държавите-членки ИИЛ. Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ЕМЕА) е взела участие чрез консултации на нейни научни комитети. Освен това са получени коментари след публикуването на проектния План за научни изследвания (ПНИ) в Интернет и представяния на европейско и международно ниво.

Оценка на въздействието

Предложеният регламент е бил предмет на оценка на въздействието от страна на Комисията, приложена към предложението.

3. ПРАВНА РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Обобщение на предложеното действие

Настоящото предложение се отнася до създаването на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства (СП ИИЛ) съгласно член 171 от Договора за прилагане на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (СТИ ИЛ).

СП ИИЛ следва да се счита за орган на Общността и да се създаде за период, приключващ на 31 декември 2017 г. Седалището му ще бъде в Брюксел, Белгия.

То ще бъде основано от Европейската общност и ще се представлява от ЕК и Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, ЕФФИА. Дейностите на СП ИИЛ ще се финансират съвместно от неговите учредители. Европейската Комисия и ЕФФИА ще участват с равни дялове в текущите разходи на СП ИИЛ. Изследователските дейности ще се финансират съвместно с участие на компаниите членове на ЕФФИА с ресурси (персонал, оборудване, консумативи и др.) и съответстващо участие от страна на Европейската общност.

СП ИИЛ ще бъде отворено за нови членове, при условие, че те допринесат със средства за постигане на неговите цели.

Европейската комисия ще бъде представена в Съвета. За да се вземе решение от Съвета е необходимо Европейската комисия да гласува положително.

Правно основание

Правното основание на предложението е член 171 от Договора за създаване на Европейската общност.

Субсидиарност и пропорционалност

Предложението засяга област, в която Общността не притежава изключителни правомощия, поради което се прилага принципа на субсидиарност.

Целта на политиката, залегнала в предложението, може да бъде постигната единствено чрез действия от страна на Общността и причините за това са:

- (1) Транснационалният характер на установените сериозни предизвикателства за научните изследвания, което изисква мобилизирането на допълнителни знания и финансови ресурси извън рамките на сектори и граници. Някоя отделна държава-членка, компания или заинтересована страна не може самостоятелно да разреши проблема.
- (2) Усилията за координация и необходимите ресурси са от такъв голям мащаб, че те могат да бъдат надеждно приложени само на европейско ниво.
- (3) Като се имат предвид подобни и конкурентни инициативи, които са започнати в други водещи икономики (например инициативата “Критична пътека” в САЩ), само широкомащабни действия, приложени на европейско ниво, са достатъчно привлекателни за фармацевтичната промишленост, работеща в световен мащаб.

В съответствие с принципа на пропорционалност разпоредбите на този регламент не преминават извън рамките на това, което е необходимо за постигането на неговите цели.

Избор на инструмент

Предложеният регламент ще стимулира обществените и частните инвестиции в научните изследвания с цел да се повиши конкурентоспособността на европейския фармацевтичен сектор. Вариантът за съвместно предприятие предлага потенциален стимулиращ ефект за съчетаните средства на Общността с частни ресурси, който не може да се постигне с традиционните инструменти на Рамковата програма, т.е. всяко 1 еуро от средствата на Общността ще генерира инвестиции за научни изследвания на стойност поне 2 еуро.

Увеличените инвестиции в научните изследвания ще стимулират допълнителни инвестиции в други промишлени сектори. Освен това заинтересованите страни с нестопанска цел в областта на научните изследвания ще имат на разположение повече обществени средства, а общите инвестиции за научни изследвания се очаква да бъдат по-големи, отколкото ако се прилагаше традиционната схема на ЕС за сътрудничество в научните изследвания.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВУРХУ БЮДЖЕТА

Общият бюджет на СП ИИЛ ще възлиза на 2 милиарда EUR.

Максималната вноска на Европейската общност ще бъде 1 милиард EUR, платени от бюджетните кредити, определени по тема „Здравеопазване“ на Специфичната програма „Сътрудничество“, прилагаща РП7.

Текущите разходите на СП ИИЛ ще се финансират с еднакви дялове от ЕФФИА и Европейската общност. Текущите разходите няма да надвишават 4 % от общия бюджет за периода, приключващ на 31.12.2017 г.

Научноизследователските дейности ще се финансират съвместно чрез финансово участие на Европейската общност и участие от научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА, с нефинансови ресурси (като персонал, оборудване, консумативи и др.), които да са поне равностойни на финансовото участие на Европейската общност.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Преходен период

За да се улесни създаването на СП ИИЛ, членовете-учредители, ЕК и ЕФФИА трябва да предприемат всички необходими подготвителни действия, докато се създадат органите, отговарящи за неговите дейности.

Преглед

ЕК ще представя годишен доклад за напредъка, постигнат от СП ИИЛ.

Освобождаването от отговорност за изпълнението на дела на Общността в бюджета на СП ИИЛ ще се извършва от Европейския парламент по препоръка на Съвета, като се вземат предвид обаче особеностите, произтичащи от характера на СТИ като обществено-частни партньорства и по-специално тези, произтичащи от участието на частния сектор.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

**за създаване на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни
лекарства**

(Текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

Като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално членове 171 и 172 от него,

Като взе предвид предложението на Комисията⁶,

Като взе предвид становището на Европейския парламент⁷,

Като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁸,

Като има предвид, че:

- (1) Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седма рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007-2013 г.)⁹, наричана по-долу “Седма рамкова програма”, предвижда финансово участие на Общността за създаването на дългосрочни обществено-частни партньорства под формата на Съвместни технологични инициативи, които да се прилагат чрез Съвместни предприятия по смисъла на член 171 от Договора. Тези Съвместни технологични инициативи са резултат от работата на Европейските технологични платформи, вече създадени в Шестата рамкова програма и покриват избрани аспекти на научните изследвания в тяхната област. Те трябва да съчетават инвестиции от частния сектор с европейско обществено финансиране, включително финансиране от Седмата рамкова програма;
- (2) Решение 971/2006/ЕО на Съвета от 19 декември 2006 г. относно специфичната програма “Сътрудничество”, прилагаща Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и

⁶ ОВ С, , стр. .

⁷ Становище на Европейския парламент от (...)

⁸ Становище относно (...)

⁹ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр.1

демонстрационни дейности (от 2007 до 2013 г.)¹⁰, (наричана по-долу “Специфична програма Сътрудничество”), подчертава необходимостта за амбициозни паневропейски общественно-частни партньорства за ускоряване на развитието на основните технологии, мащабни научноизследователски дейности на ниво Европейска общност и по-специално Съвместни технологични инициативи;

- (3) Дневният ред от Лисабон за растеж и заетост подчертава необходимостта от развитие на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации в Европа, за да се стимулира конкурентоспособността, растежа и заетостта в Общността;
- (4) В заключенията си от 20 и 21 март 2003 г., от 22 септември 2003 г. и от 24 септември 2004 г., Съветът по конкурентоспособност изтъкна значението на по-нататъшните действия за развитие, следвайки планове за действие за разходи от 3 %¹¹, включително разработването на нови инициативи, целящи засилване на сътрудничеството между промишлеността и обществения сектор при финансиране на научни изследвания за стимулиране на транснационалните общественно-частни връзки,
- (5) В заключенията си от 4 декември 2006 г. и от 19 февруари 2007 г., Съветът по конкурентоспособност и в заключенията си от 9 март 2007 г. Европейският съвет призова Комисията да представи предложения за създаване на Съвместни технологични инициативи за такива инициативи, които са достигнали подходящ етап на готовност,
- (6) Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу ЕФФИА) поема водещата роля в създаването на Европейска технологична платформа за “Иновативни лекарства” в Шестата рамкова програма. Те разработиха стратегически план за научни изследвания на базата на обширни консултации със заинтересовани страни от обществения и частния сектор. Стратегическият план за научни изследвания описва затрудненията на научните изследвания в процеса на разработване на лекарства и препоръчва научна насока за Съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства,
- (7) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства е отговор на Съобщението на Комисията от 1 юли 2003 г. „По-силна фармацевтична промишленост на европейско ниво в полза на пациента - призив за действие”¹² и по-специално на препоръката относно достъпа до иновативни лекарства за гарантиране на развитието на конкурентоспособна промишленост, основаваща се на иновации. Това съобщение беше в отговор на Доклада „Насърчаване на иновацията и подобряване на научната база на ЕС“ от 7 май 2002 г. на Групата на високо равнище за иновации и осигуряване на лекарствени средства – Г10 Лекарствени средства. Тази Съвместна технологична инициатива е отговор и на

¹⁰ ОВ L 400, 30.12.2006, стр. 86. Коригирана версия в ОВ L 54, 22.2.2007 г., стр. 30.

¹¹ COM (2003) 226 окончателен

¹² COM (2003) 383

Съобщението на Комисията от 23 януари 2002 г. за „Науки за живота и биотехнологии – стратегия за Европа (2002 г.)”¹³,

- (8) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства също отговаря на потребностите от действия, както е определено в Доклада “Създаване на иновативна Европа” от януари 2006 г. Този доклад определя фармацевтичните средства като ключова стратегическа област и набляга на необходимостта от Съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства на ниво Европейски съюз.
- (9) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да бъде обществено-частно партньорство, целящо увеличаването на инвестициите в биофармацевтичния сектор в Европа, в държавите-членки и в страните, асоциирани към Седмата рамкова програма. Тя трябва да осигури социално-икономически ползи за европейските граждани, да повиши конкурентоспособността на Европа и да подпомогне за утвърждаването ѝ като най-привлекателното място за биофармацевтични изследвания и разработки.
- (10) Целта на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да бъде стимулиране на сътрудничеството между всички заинтересовани страни като промишленост, публични власти (включително регулаторни), организации на пациенти, академични и клинични центрове. Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да изработи съвместно одобрен план за научни изследвания (наричан по-долу „План за научни изследвания”), като стриктно спазва препоръките на стратегическия план за научни изследвания, разработен от Европейската технологична платформа за иновативни лекарства.
- (11) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да предложи координиран подход за преодоляване на установените затруднения в областта на научните изследвания в процеса на разработване на лекарства и да подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“, за да ускори разработването на безопасни и по-ефикасни лекарства за пациентите. В настоящия контекст под „фармацевтични изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“ трябва да се разбират изследвания за инструментите и методологиите, които се използват в процеса на разработване на лекарства.
- (12) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства трябва да предложи нови подходи, методи и технологии, да подобри компетентното боравене с резултати и данни от изследвания и да подкрепя обучението на специалисти. В тази връзка е необходимо да се учреди Съвместно предприятие като юридическо лице за осъществяване на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства. Това Съвместно предприятие се нарича по-долу „Съвместно предприятие ИИЛ”.

¹³

COM (2002) 27

- (13) Целта на Съвместното предприятие ИИЛ трябва да се постигне чрез подкрепата на изследователски дейности с обединяване на ресурси от обществения и частния сектор. В тази връзка Съвместно предприятие ИИЛ трябва да може да организира покани за представяне на предложения на конкурентна основа за подкрепа на изследователските дейности. Тези изследователски дейности трябва да зачитат основните етични принципи, приложими в Седмата рамкова програма.
- (14) Съвместното предприятие ИИЛ трябва да бъде създадено за първоначален период, който да приключи на 31 декември 2017 г., за да се гарантира правилното управление на изследователските дейности, които са започнали, но не са завършени по време на Седмата рамкова програма (2007-2013 г.).
- (15) (15) Съвместното предприятие ИИЛ, което следва да отговаря за осъществяването на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства и да изпълнява ангажименти съгласно международни споразумения, следва да се счита за международен орган по смисъла на член 22 от Директива 2004/17/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за съгласуване на процедурите за обществени поръчки на фирми, извършващи дейности във водоснабдяването, енергетика, транспорта и пощенските услуги¹⁴, и член 15 от Директива 2004/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за съгласуване на процедурите за възлагане на обществени поръчки за работа, доставки и услуги¹⁵.
- (16) Съвместното предприятие ИИЛ следва да бъде орган, създаден от Общностите и освобождаването от отговорност за изпълнението на бюджета му следва да се извършва от Европейския парламент¹⁶ по препоръка на Съвета, като се вземат предвид обаче особеностите, произтичащи от характера на СТИ като обществено-частни партньорства и по-специално тези, произтичащи от участието на частния сектор.
- (17) Членове-учредители на Съвместното предприятие ИИЛ следва да бъдат Европейската общност и ЕФФИА.
- (18) ЕФФИА е организация с нестопанска цел, в която е представена фармацевтичната индустрия в Европа, прилагаща научни изследвания. Целта на ЕФФИА е да осигури и стимулира технологичното и икономическо развитие на фармацевтичната промишленост в Европа. ЕФФИА е отворена за пълноправно членство за национални асоциации на научноизследователски фармацевтични компании, както и пряко за научноизследователски фармацевтични компании. Тя прилага общи принципи на отвореност и прозрачност за членство, като по този начин осигурява широко участие от средите на индустрията.

¹⁴ ОВ L 134, 30.04.2004, стр.1. Директива, последно изменена с Директива 2006/97/ЕО (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр.107).

¹⁵ ОВ L 134, 30.04.2004, стр.1. Директива, последно изменена с Директива 2006/97/ЕО.

¹⁶ Член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим за бюджета на Европейските общности, ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72 списък на грешки: ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39

- (19) ЕФФИА е създадена през 1978 г. чрез сливане на две европейски организации - GIP (първоначално създадена съгласно френското законодателство през 1966 г.), представляваща 9 европейски държави и PIA (създадена съгласно швейцарското законодателство през 1967 г.), представляваща национални асоциации от ЕАСТ. ЕФФИА е създадена съгласно швейцарското законодателство и седалището ѝ е в Брюксел, Белгия.
- (20) Предвижда се Швейцария да стане държава, асоциирана към Седмата рамкова програма чрез подписване на споразумение за асоцииране с Общността.
- (21) Съвместното предприятие ИИЛ следва да бъде отворено за нови членове.
- (22) Правилата за организация и функциониране на Съвместното предприятие ИИЛ трябва да бъдат формулирани в Устава на Съвместното предприятие ИИЛ.
- (23) ЕФФИА и научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА, са подписали писмо, изразяващо ангажираност по отношение на Устава на Съвместното предприятие ИИЛ.
- (24) Изследователските дейности следва да се финансират от Общността и поне в еднаква степен с ресурси от научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА.
- (25) Текущите разходи на Съвместното предприятие ИИЛ следва да се финансират с еднакви суми от ЕФФИА и Общността.
- (26) Фармацевтичните научноизследователски компании, които участват пълноправно в дейностите на ЕФФИА, нямат правото да получават подкрепа от Съвместното предприятие ИИЛ.
- (27) Съвместното предприятие ИИЛ следва да има, подлежащ на предварителна консултация с Комисията, собствен финансов регламент, основан на принципите на рамковия Финансов регламент¹⁷, съобразно неговите специфични потребности, произтичащи по-специално от необходимостта да се комбинират средства от Общността и от частния сектор за ефективно и своевременно подпомагане на научни изследвания и разработки.
- (28) Необходимостта да се осигурят стабилни условия за назначаване и равностойно отношение към персонала и с цел да се привлече специализиран научен и технически персонал от най-високо равнище, изисква прилагането на Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и условията за работа на другите служители на Европейските общности, (Правилник за персонала) за целия персонал, нает от Съвместното предприятие ИИЛ.

¹⁷

Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 23 декември 2002 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета относно Финансовия регламент, приложим за бюджета на Европейските общности. списък на грешки: ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39

- (29) Като се има предвид, че Съвместното предприятие ИИЛ не е създадено, за да изпълнява икономическа цел, и че то отговаря за управлението на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства, е необходимо да се прилага Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности от 8 април 1965 г. по отношение на Съвместното предприятие ИИЛ и неговия персонал във връзка с изпълнението на неговите задачи.
- (30) В качеството си на орган с юридическа правосубектност Съвместното предприятие ИИЛ следва да носи отговорност за своите действия. По отношение на разрешаването на спорове по договорни въпроси договорите, сключени от Съвместното предприятие, трябва да могат да предвиждат условието за компетентността на Съда на Европейските общности за дадения случай.
- (31) Необходимо е да се вземат подходящи мерки за предотвратяване на нередности и измами и да се предприемат необходимите стъпки за възстановяване на средства, които са загубени, платени по грешка или неправилно използвани в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности¹⁸, Регламент (ЕО, Евратом) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно проверки и инспекции на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности¹⁹, и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета относно разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF)²⁰.
- (32) За да се улесни създаването на Съвместното предприятие ИИЛ, членовете-учредители следва да предприемат всички необходими подготвителни действия, докато се създадат органите, отговарящи за неговата работа.
- (33) Съвместното предприятие ИИЛ следва да се установи в Брюксел, Белгия. Необходимо е да се сключи споразумение за приемане между Съвместното предприятие ИИЛ и Белгия относно офис помещения, привилегии и имунитети и друга подкрепа, която да се предостави от Белгия на Съвместното предприятие ИИЛ.
- (34) Тъй като целта на мярката, а именно установяването на Съвместното предприятие ИИЛ, не може да се постигне единствено само от държавите-членки поради транснационалния характер на установените сериозни предизвикателства за научните изследвания, което означава да се мобилизират допълнителни знания и финансови ресурси извън рамките на сектори и граници, още повече, че усилията за координация и необходимите ресурси са толкова големи и могат, следователно, да се постигнат в по-добра степен на ниво Общност, поради което Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност съгласно член 5 от Договора. В съответствие с

¹⁸ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр.1

¹⁹ ОВ L 295, 15.11.1996 г., стр.2

²⁰ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр.1

принципа на пропорционалност, посочен в този член, настоящият регламент не излиза извън необходимото за постигането на тази цел.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1 **Създаване на Съвместно предприятие**

1. За осъществяването на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства с настоящия регламент се създава Съвместно предприятие за период, който приключва на 31 декември 2017 г. (наричано по-долу Съвместно предприятие ИИЛ). Този период може да бъде удължен от Съвета.
2. Съвместното предприятие ИИЛ се установява със седалище в Брюксел, Белгия.

Член 2 **Правен статус:**

3. Съвместното предприятие ИИЛ притежава правосубектност. В държавите-членки то се ползва от най-широката юридическа правосубектност, която се предоставя на юридическите лица съгласно законодателството на тези държави. По-специално, предприятието може да придобива или да разполага с движимо и недвижимо имущество и може да е страна в процеси.
4. Съвместното предприятие ИИЛ се счита за международен орган по смисъла на член 22, буква в) от Директива 2004/17/ЕО и член 15, буква в) от Директива 2004/18/ЕО.

Член 3 **Цели**

Съвместното предприятие ИИЛ дава своя принос за осъществяването на Седмата рамкова програма и темата „Здравеопазване“ на Специфичната програма „Сътрудничество“, прилагаща Седмата рамкова програма (2007-2013 г.) на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности и по-конкретно с цел да:

- а) подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“ в държавите-членки и страни, асоциирани към Седмата рамкова програма чрез съгласуван подход за преодоляване на установените затруднения за научните изследванията в процеса на разработване на лекарства;
- б) подкрепя осъществяването на приоритетите в научните изследвания, заложи в плана за научни изследвания на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (наричани по-долу “Изследователски дейности”), особено чрез предоставяне на безвъзмездна помощ след покани за представяне на предложения на конкурентна основа;

- в) бъде обществено-частно партньорство, целящо увеличаването на инвестициите за научни изследвания в биофармацевтичния сектор в държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез мобилизиране на ресурси и насърчаване на сътрудничеството между обществения и частния сектор;
- г) сключва договори за обществени поръчки за услуги и доставки, необходими за работата на Съвместното предприятие ИИЛ;
- д) гарантира ефективността и стабилността на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства.

Член 4 **Членове**

- 1. Членовете-учредители на Съвместното предприятие ИИЛ, наричани по-долу „Членове-учредители“ са:
 - а) Европейската общност, представлявана от Комисията,
 - б) Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу “ЕФФИА”).
- 2. При условие че участват във финансирането за постигане на целите на Съвместното предприятие ИИЛ, описани в член 3, за членство в Съвместното предприятие ИИЛ могат да кандидатстват:
 - а) държави-членки и страни, които са асоциирани към Седмата рамкова програма;
 - б) Всяко юридическо лице, което финансира пряко или непряко научни изследвания и разработки в държавите-членки и страни, които са асоциирани към Седмата рамкова програма.
- 3. Членовете-учредители и новите членове, посочени в параграфи 1 и 2, се наричат по-долу „Членове”.

Член 5 **Устав**

Уставът на Съвместното предприятие ИИЛ е изложен в приложението.

Член 6 **Източници на финансиране**

- 1. Съвместното предприятие ИИЛ и неговите дейности се финансират съвместно чрез участия от неговите членове.

2. текущите разходи на Съвместното предприятие ИИЛ се финансират от неговите членове. Европейската общност и ЕФФИА участват с еднакъв дял в тези текущи разходи.
3. Оперативните разходи, наричани по-долу „Изследователски дейности“ се финансират съвместно чрез финансово участие на Общността и доброволни вноски от научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА с ресурси, които са поне равни на участието на Общността.
4. Максималната вноска на Общността в Съвместното предприятие ИИЛ за текущи разходи и изследователски дейности е 1 милиард EUR (един милиард еуро), платени от бюджетните кредити, определени по тема „Здравеопазване“ на Специфичната програма „Сътрудничество“, прилагаща Седмата рамкова програма за научни изследвания, технологично развитие и демонстративни дейности (2007-2013 г.) съгласно разпоредбите на член 54, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО, Евратом) на Съвета № 1605/2002 относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности.
5. Финансовото участие на Общността ще бъде определено чрез общо споразумение и годишни финансови споразумения, които се сключват между Комисията, от името на Общността, и Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 7 **Допустимост за финансиране**

Вноската на Общността в Съвместното предприятие ИИЛ за финансирането на изследователски дейности, се предоставя вследствие на конкурентна процедура на покани за представяне на предложения. Следните юридически лица отговарят на условията за финансиране:

- а) малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията²¹;
- б) дически лица, създадени като обществени органи с нестопанска цел съгласно националното законодателство;
- в) дуправителствени организации, които имат правосубектност съгласно международното публично право, както и специализирани агенции, създадени от такива междуправителствени организации;
- г) дически лица, създадени съгласно законодателството на Общността;
- д) дически лица, създадени като организации с нестопанска цел, които извършват изследователски дейности или технологични разработки като една от техните главни цели;

²¹ ОВ L 124, 20.5.2003, стр. 36.

- е) дни и висши учебни заведения;
- ж) квалифицирани организации на пациенти с нестопанска цел.

Член 8 **Финансов регламент**

1. Финансовият регламент на Съвместното предприятие ИИЛ е основан на принципите на рамковия Финансов регламент²². Той може да се отклонява от рамковия Финансов регламент съобразно специфичните оперативни потребности на Съвместното предприятие ИИЛ и подлежи на предварителна консултация с Комисията.
2. Съвместното предприятие ИИЛ може да провежда собствен вътрешен одит.

Член 9 **Персонал**

1. Съвместното предприятие ИИЛ прилага по отношение на своите служители и на изпълнителния си директор Правилника за длъжностните лица на Европейските общности, условията за работа на другите служители на Европейските общности, както и правилата, приети съвместно от институциите на Европейската общност за целите на прилагането на този Правилник за персонала и условията за назначаване.
2. По отношение на персонала си Съвместното предприятие ИИЛ упражнява правомощията, предоставени му от службата по назначаване в рамките на Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и службата, отговаряща за сключването на договори съобразно условията за работа на другите служители на Европейските общности.
3. Съвместното предприятие ИИЛ, в съгласие с Комисията, приема необходимите мерки за прилагане, в съответствие с условията, определени в член 110 от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и условията за работа на другите служители на Европейските общности.

Член 10 **Привилегии и имунитети**

Протоколът относно привилегиите и имунитетите на Европейските общности се прилага по отношение на Съвместното предприятие ИИЛ и неговите служители.

²² ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72. списък на грешки: ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39

Член 11

Отговорност

1. Договорните задължения на Съвместното предприятие ИИЛ се уреждат от съответните договорни разпоредби и от приложимото към въпросното споразумение или договор право.
2. В случай на извъндоговорни задължения Съвместното предприятие ИИЛ, в съответствие с общите за законодателствата на държавите-членки принципи, компенсира всички щети, причинени от негови служители при изпълнение на техните задължения.
3. Всички плащания от Съвместното предприятие ИИЛ във връзка с посочените в параграфи 1 и 2 задължения и направените разходи и разноси във връзка с тях, се считат за разходи на Съвместното предприятие ИИЛ и се покриват от средствата на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 12

Компетентност на Съда на Европейските общности и приложимо право

1. Съдът на Европейските общности е компетентен да разглежда всеки спор между членовете, който има връзка с предмета на този регламент и устава, упоменат в член 5 на настоящия регламент.
2. Съдът има правомощия да се произнася по силата на всяка арбитражна клауза, съдържаща се в сключено от Съвместното предприятие ИИЛ споразумение или договор.
3. Съдът е компетентен по дела, заведени срещу Съвместното предприятие ИИЛ, включително решения на неговия Съвет, при условията, предвидени в член 230 и член 232 на Договора.
4. Съдът е компетентен да разглежда спорове относно обезщетенията за щети, причинени от персонала на Съвместното предприятие ИИЛ при изпълнение на неговите задължения.
5. За всеки въпрос, по който не е взето отношение в този регламент или в никой от другите актове на законодателството на Общността, се прилага законодателството на държавата, в която е седалището на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 13

Доклад, оценка и освобождаване от отговорност

1. Комисията представя на Съвета и на Европейския парламент годишен доклад за напредъка, постигнат от Съвместното предприятие ИИЛ.
2. Две години след създаването на Съвместното предприятие ИИЛ, но във всички случаи не по-късно от 2010 г., Комисията провежда междинно оценяване на Съвместното предприятие ИИЛ с помощта на независими експерти.

Оценяването обхваща качеството и ефективността на Съвместното предприятие ИИЛ и напредъка към поставените цели. Комисията съобщава заключенията от оценяването, заедно със своите забележки, на Европейския парламент и на Съвета.

3. В края на 2017 г. Комисията провежда окончателно оценяване на Съвместното предприятие ИИЛ с помощта на независими експерти. Резултатите от окончателното оценяване се представят на Европейския парламент и на Съвета.
4. Освобождаване от отговорност за изпълнението на бюджета на Съвместното предприятие ИИЛ се извършва от Европейския парламент по препоръка на Съвета съгласно процедура, определена от финансовия регламент на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 14

Защита на финансовите интереси на членовете и мерки за борба с измамите

1. Съвместното предприятие ИИЛ гарантира, че финансовите интереси на неговите членове са добре защитени чрез осъществяване или чрез разрешаване на осъществяването на подходящ вътрешен и външен контрол.
2. В случай на нередности, извършени от Съвместното предприятие ИИЛ или негов персонал, членовете си запазват правото да възстановят неправомерно изразходваната сума или да намалят или отменят всяка последваща вноска за Съвместното предприятие ИИЛ.
3. За целите на борбата с измамите, корупцията и други незаконни действия се прилага Регламент (ЕО) № 1073/1999.
4. Комисията и/или Сметната палата може, ако е необходимо, да извършва проверки на място при получателите на финансиране от Съвместното предприятие ИИЛ и отговорниците за неговото разпределение. В тази връзка Съвместното предприятие ИИЛ обезпечават възможността споразуменията и договорите за безвъзмездна помощ да предоставят правото на Комисията и/или Сметната палата да извършват, от името на Съвместното предприятие ИИЛ, необходимия контрол и в случай на установяване на нередности да налагат разубеждаващи и пропорционални наказания.
5. Европейската служба за борба с измамите (OLAF), създадена с Решение 1999/352/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията разполага със същите правомощия по отношение на Съвместното предприятие и неговия персонал, както по отношение на службите на Комисията. В момента на установяването си Съвместното предприятие се присъединява към Междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно вътрешни разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF). Съвместното предприятие одобрява това присъединяване и приема необходимите мерки за улесняване на вътрешни разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF).

Член 15
Поверителност

Съвместното предприятие ИИЛ гарантира защитата на поверителна информация, чието разкриване би навредило на интересите на неговите членове.

Член 16
Интелектуална собственост

Съвместното предприятие ИИЛ приема правила, които определят използването и разпространението на резултати от научни изследвания, които гарантират че, когато е уместно, интелектуалната собственост, създадена чрез научноизследователски дейности съгласно този регламент, е защитена, а резултатите от научни изследвания се използват и разпространяват.

Член 17
Подготвителни дейности

Членовете-учредители отговарят за извършването на всички дейности, свързани със създаването на Съвместното предприятие ИИЛ до образуването на органите, отговарящи за неговото функциониране.

Член 18
Подкрепа от държавата-домакин

Необходимо е да се сключи споразумение за приемане между Съвместното предприятие ИИЛ и Белгия относно офис помещения, привилегии и имунитети и друга подкрепа, която се предоставя от Белгия на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 19
Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден от публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета:
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

УСТАВ НА СЪВМЕСТНОТО ПРЕДПРИЯТИЕ НА ИНИЦИАТИВАТА ЗА ИНОВАТИВНИ ЛЕКАРСТВА

Член 1

Наименование, седалище, продължителност и правосубектност

1. Наименованието на Съвместното предприятие е: “Съвместното предприятие на инициативата за иновативни лекарства”, наричано по-долу Съвместно предприятие ИИЛ.
2. Седалището на предприятието се намира в Брюксел.
3. Съвместното предприятие ИИЛ се създава от датата на публикуване на този Устав в Официален вестник на Европейския съюз за първоначален период, който приключва на 31 декември 2017 г.
4. Първоначалният период може да бъде удължен чрез изменение на настоящия Устав в съответствие с разпоредбите на член 21, като се отчита напредъкът към постигане на целите на Съвместното предприятие ИИЛ и при условие, че е осигурено финансово обезпечаване.
5. Съвместното предприятие ИИЛ притежава правосубектност. Във всички държави-членки то притежава най-широката правоспособност, която е предоставена на юридическите лица съгласно законодателството на съответната държава. По-специално, предприятието може да придобива или да разполага с движимо и недвижимо имущество и може да е страна в процеси.

Член 2

Цели и основни задачи

1. Целите на Съвместното предприятие ИИЛ са да даде своя принос за изпълнението на Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007-2013 г.), наричана по-долу „Седма рамкова програма“, и темата „Здравеопазване“ на Специфичната програма „Сътрудничество“, прилагаща Седмата рамкова програма (2007-2013 г.) на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности и по-конкретно с цел да:
 - а) подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“, т.е. изследвания за инструменти и методологии, използвани в процеса на разработване на лекарства в държавите-членки и страни, асоциирани към Седмата рамкова програма чрез съгласуван подход за преодоляване на установените затруднения за научните изследванията в процеса на разработване на лекарства;

- б) подкрепя осъществяването на приоритетите в научните изследвания, заложи в плана за научни изследвания на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства, наричани по-долу “Изследователски дейности”, особено чрез предоставяне на безвъзмездна помощ след покани за представяне на предложения на конкурентна основа;
- в) бъде обществено-частно партньорство, целящо увеличаването на инвестициите за научни изследвания в биофармацевтичния сектор в държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез мобилизиране на ресурси и насърчаване на сътрудничеството между обществения и частния сектор;
- г) сключва договори за обществени поръчки за услуги и доставки, необходими за работата на Съвместното предприятие ИИЛ;
- д) гарантира ефективността и устойчивостта на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства.

2. Основните задачи на Съвместното предприятие ИИЛ са следните:

- а) да осигури създаването и устойчивото управление на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства;
- б) да управлява годишния план за изпълнение, посочен в член 13 чрез покани за представяне на предложения за проекти, открити за юридически лица от целия свят, при условие, че им предстоят изследователски дейности и те ще се извършват в държава-членка или в страна, която е асоциирана към Седмата рамкова програма, освен ако не е договорено друго по изключение;
- в) да прави всички необходими корекции в плана за научни изследвания на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства в съответствие с научните разработки, които се осъществяват по време на нейното изпълнение;
- г) да мобилизира необходимите ресурси от обществения и частния сектор;
- д) да установи и развива тясно и дългосрочно сътрудничество между Общността, индустрията и другите заинтересовани страни като регулаторни органи, организации на пациенти, академични и клинични центрове;
- е) да улеснява координацията с национални и международни дейности в тази област;
- ж) да управлява съобщаването и разпространяването на информация за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ, като спазва задълженията за поверителност;
- з) да поддържа връзка и да взаимодейства с държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез група, която е създадена специално за тази цел, наричана по-долу „Група от държавите-членки за ИИЛ“;

- и) да организира годишно събрание, наричано по-долу Форум на заинтересованите страни, с групи по интереси за осигуряване на откритост и прозрачност на изследователските дейности на Съвместното предприятие ИИЛ за заинтересованите от него страни;
- й) да уведомява юридическите лица, които са сключили споразумение за безвъзмездна помощ, наричано по-долу „Споразумение за безвъзмездна помощ“, със Съвместното предприятие ИИЛ, за потенциалните възможности за получаване на заем от Европейската инвестиционна банка, по-специално Финансовия инструмент за поделяне на риска, създаден в Седмата рамкова програма.
- к) да публикува информация за проектите, включително имената на участниците и сумата на финансовото участие на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 3 **Членове**

1. Членовете-учредители на Съвместното предприятие ИИЛ, наричани по-долу „Членове-учредители“ са:
 - а) Европейската общност, представлявана от Комисията,
 - б) Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, наричана по-долу „ЕФФИА“, асоциация с нестопанска цел, регистрирана съгласно швейцарското законодателство (регистрационен номер 4749), с постоянен офис в Брюксел, Белгия. ЕФФИА работи като представителна организация на фармацевтичната индустрия в Европа.
2. При условие че участват във финансирането за постигане на целите на Съвместното предприятие ИИЛ, описани в член 2, параграф 1, за членство в Съвместното предприятие ИИЛ може да кандидатстват:
 - а) държави-членки и страни, които са асоциирани към Седмата рамкова програма;
 - б) всяко юридическо лице, което подпомага пряко или непряко научни изследвания и разработки в държава-членка или в страна, която е асоциирана към Седмата рамкова програма.
3. Членовете-учредители и новите членове, посочени в параграфи 1 и 2, се наричат по-долу „членове“.
4. Всички нови молби за членство се адресират до Съвета в съответствие с член 5.
5. Всеки член може да се откаже от членството си в Съвместното предприятие ИИЛ. Приключването на членството е ефективно и необратимо шест месеца след като другите държави са били съответно нотифицирани, вследствие на което напусналият член се освобождава от отговорности, различни от тези, които са одобрени от Съвместното предприятие ИИЛ и свързани с приключване на членство.

Член 4 **Органи**

Органите на Съвместното предприятие ИИЛ са Съвет, Изпълнителен офис и Научен комитет.

Член 5 **Съвет**

1. Съставът и процедурата по взимане на решения от Съвета са следните:
 - а) всеки член-учредител има по пет гласа в Съвета;
 - б) правото на глас за всеки нов член се определя пропорционално според участието му в общото финансиране на дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - в) гласът на всеки член е неделим;
 - г) Съветът взема решения с мнозинство от три четвърти като членовете-учредители трябва да са гласували положително;
 - д) всеки член на Съвместното предприятие ИИЛ е представен в Съвета от най-много петима представители;
 - е) председателят на Съвета е представител на членовете-учредители, като той се сменя на ротационен принцип;
 - ж) представителите на членовете не отговарят лично за действия, предприети в качеството им на представители на Съвета.
2. Ролята и задачите на Съвета са както следва:
 - а) Съветът носи цялостната отговорност за работата на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - б) Съветът контролира осъществяването на дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ;

по-специално Съветът:

- оценява новите молби за членство в Съвместното предприятие ИИЛ; Всяка молба на държава-членка или страна, асоциирана към Седмата рамкова програма или международна организация, подлежи на одобрение от Съвета. Всички други молби се разглеждат от Съвета;
- взема решение за прекратяване на членството в Съвместното предприятие ИИЛ на членове, които не изпълняват задълженията си въпреки разпоредбите на Договора, който определя спазването на правото на Общността;

- одобрява предложението за годишния план за изпълнение и съответната предварителна оценка на разходите;
- одобрява предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;
- одобрява годишния доклад за дейността, включително съответните разходи;
- одобрява годишния отчет и баланс;
- взема мерки за създаването на условия за вътрешен одит на Съвместното предприятие ИИЛ;
- одобрява всяка промяна в плана за научни изследвания, препоръчана от Научния комитет;
- одобрява насоките за оценяване и подбор на предложения за проекти според предложенията на Изпълнителния офис;
- одобрява списъка на избраните предложения за проекти;
- назначава изпълнителен директор, предоставя насоки и напътствия на изпълнителния директор, наблюдава работата на изпълнителния директор и ако е необходимо сменя изпълнителния директор;
- одобрява организационната структура на Изпълнителния офис въз основа на препоръки от изпълнителния директор;
- одобрява финансовия регламент на Съвместното предприятие ИИЛ в съответствие с член 11;
- одобрява вътрешните правила и процедури на Съвместното предприятие ИИЛ, включително политиката по отношение на интелектуална собственост;
- одобрява правилника за персонала на Съвместното предприятие ИИЛ в съответствие с член 14;
- приема процедурите на Съвета;
- одобрява предложени изменения в Устава на Съвместното предприятие ИИЛ в съответствие с член 21;
- възлага задачи, които не са конкретно разпределени на някой от органите на Съвместното предприятие ИИЛ.

3. Съветът заседава най-малко два пъти годишно. Извънредни срещи се свикват по молба на някой от членовете или по молба на изпълнителния директор. Събранията се провеждат обикновено в Централния офис на Съвместното предприятие ИИЛ.

- а) Освен ако не е взето друго решение в специални случаи, изпълнителният директор участва в събранията.
- б) Председателят на Научния комитет участва в събранията по покана на Съвета, ако е необходимо въз основа на дневния ред.
- в) Наблюдатели и/или други експерти могат да бъдат поканени от Съвета да посетят събранията, ако и когато има връзка с дневния ред.

Член 6

Изпълнителен офис

- 1. Изпълнителният офис се състои от изпълнителен директор и поддържащ персонал.
- 2. Изпълнителният офис има следните задачи:
 - а) Изпълнителният офис отговаря за ежедневното управление на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - б) Изпълнителният офис отговаря за оперативните аспекти на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - в) Изпълнителният офис отговаря за дейностите по комуникацията, свързани със Съвместното предприятие ИИЛ;
 - г) Изпълнителният офис управлява по подходящ начин обществените и частните финансови средства;
 - д) По-специално Изпълнителният офис:
 - препоръчва на Съвета действия и насоки за оценка и подбор на предложения за проекти за одобрение. Тези насоки включват процедури, състав, задължения на комисиите за взаимна проверка, които оценяват предложенията за проекти и правилата за разпространение на резултатите от научни изследвания;
 - ръководи представянето на поканите за представяне на предложения за проекти, оценяването и подбора на предложенията за проекти, договарянето по избраните предложения за проекти, проследяването на предложенията за проекти и управлението на безвъзмездните помощи, включително координирането на финансираните изследователски дейности;
 - отговаря за установяването и управлението на подходяща счетоводна система;
 - предоставя на Съвета и на Научния комитет подходяща документация и логистична подкрепа;

- изготвя предложението за годишен план за изпълнение и съответната предварителна оценка на разходите;
 - изготвя предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;
 - изготвя годишния отчет за дейността, включително съответните разходи;
 - изготвя годишните счетоводни отчети и баланса;
 - изготвя всякаква друга информация, която Съветът може да изиска;
 - ръководи поканите за търгове за необходимите на Съвместното предприятие ИИЛ стоки/услуги в съответствие с финансовия регламент на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - изпълнява задачи, възложени или делегирани от съвета.
3. Изпълнителният директор е главното лице с изпълнителски функции, отговарящо за ежедневното управление на Съвместното предприятие ИИЛ в съответствие с решенията на Съвета. В тази връзка той/тя редовно информира, както и отговаря на всички конкретни ad hoc искания за информация от страна на Съвета и Научния комитет.
4. Изпълнителният директор е главното лице с изпълнителски функции, отговарящо за ежедневното управление на Съвместното предприятие ИИЛ и е негов законен представител. Той/тя е независим/а в изпълнението на своите задачи и е отговорен/на пред Съвета.
5. Изпълнителният директор се назначава от Съвета въз основа на списък, предложен от Комисията, за период до три години. След оценка на работата на директора Съветът може да поднови мандата му още един път за период не по-дълъг от четири години.
6. Изпълнителният директор направлява дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ в съответствие с решенията на Съвета. В тази връзка той/тя редовно информира, както и отговаря на всички конкретни ad hoc искания за информация от страна на Съвета и Научния комитет.
7. По-специално изпълнителният директор:
- а) предава на Съвета предложението за годишния план за изпълнение и съответната предварителна оценка на разходите;
 - б) предава на Съвета предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;
 - в) предава на Съвета годишния доклад за дейността, включително съответните разходи;

- г) предава на Съвета годишните счетоводни отчети и баланса;
- д) представя на Съвета промените в плана за научни изследвания, препоръчани от Научния комитет;
- е) следи управлението на поканите за представяне на предложения за проекти;
- ж) предава на Съвета своето/своите предложение/я относно организационната структура на Изпълнителния офис и организира, направлява и осъществява контрол върху персонала на Съвместното предприятие ИИЛ;
- з) свиква събрания на Съвета;
- и) свиква годишното събрание на Форума на заинтересованите страни, за да се осигури откритост и прозрачност за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ пред заинтересованите от него страни;
- й) посещава според необходимостта събранията на Съвета, на Научния комитет и на Форума на заинтересованите страни като наблюдател;
- к) ако е необходимо, създава научни ad hoc/спомагателни органи/комитети, за които Съветът е взел решение и събира експертни научни съвети;
- л) предоставя на Съвета всякаква друга информация, която може да бъде изискана;
- м) отговаря за оценката и управлението на риска;
- н) предлага на Съвета сключването на застраховки, необходими при изпълнение на задълженията от страна на Съвместното предприятие ИИЛ;
- о) отговаря за сключването на споразумения за безвъзмездна помощ за осъществяване на изследователските дейности и договори за обществени поръчки за доставки и услуги, необходими за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ, както е посочено в член 18.

Член 7

Научен комитет

1. Научният комитет е консултативен орган към Съвета и извършва дейностите си в тясно взаимодействие и с подкрепата на Изпълнителния офис.
2. Научният комитет е съставен от не повече от 15 члена.
3. Тези членове отразяват балансираното представяне на експертен опит от академичните среди, организации на пациенти, промишленост и регулаторни органи. Общо членовете на Научния комитет притежават научни възможности и експертен опит, който покрива пълния процес на разработване на лекарства, необходим за изготвяне на стратегически научно обосновани препоръки по отношение на Съвместното предприятие ИИЛ.

4. Съветът установява конкретните критерии и процеса на подбор за състава на Научния комитет и определя кандидати, които подлежат на избор от Групата от държавите-членки за ИИЛ.
5. С консенсус на Научния комитет се избира председател измежду неговите членове.
6. Научният комитет има следните задачи:
 - а) предоставя съвети относно поддържането на адекватно съдържание на плана за научни изследвания и препоръчва изменения;
 - б) предоставя съвети относно научните приоритети за предложението за годишен план за изпълнение;
 - в) консултира Съвета и Изпълнителния офис относно научните постижения, описани в годишния доклад за дейността;
 - г) предоставя съвети относно състава на комисиите за взаимна проверка.
7. Научният комитет заседава най-малко веднъж годишно.
8. Научният комитет може, със съгласието на председателя, да покани лица, които не са негови членове, за участие в събранията му за получаване на съвети.

Член 8

Източници на финансиране

1. Всички средства на Съвместното предприятие ИИЛ и неговите дейности се използват за целите, определени в член 2.
2. Средствата на Съвместното предприятие ИИЛ, залежали в неговия бюджет, се набират от:
 - а) финансовите вноски на членовете
 - б) всякакъв приход, получен от Съвместното предприятие ИИЛ;
 - в) други участия, ресурси и приходи.
 - г) Лихвите, натрупани върху вноските, платени от членовете, се считат за приход на Съвместното предприятие ИИЛ.
3. Общата вноска на Общността в Съвместното предприятие ИИЛ, предвидена за текущи разходи и изследователски дейности, следва да не надвишава 1 милиард EUR от Седмата рамкова програма.
4. Текущите разходи следва да не надвишават 4 % от общия бюджет на Съвместното предприятие ИИЛ за първоначалния период, приключващ на 31 декември 2017 г. Текущите разходи на Съвместното предприятие ИИЛ се

финансират от неговите членове и са пропорционални на общото му участие в изследователските дейности:

- а) Членовете-учредители участват с еднакъв дял;
 - б) Вноската на всеки друг член се определя пропорционално според общото му участие при финансирането на изследователските дейности.
5. Изследователските дейности се финансират съвместно от членовете чрез:
- а) доброволни участия от научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА с ресурси (като персонал, оборудване, консумативи и др.) поне равни на финансовата вноска на Общността;
 - б) съответна финансова вноска на Общността от Седмата рамкова програма, залегнала в бюджета на Съвместното предприятие ИИЛ;
 - в) вноски от членовете, определени в член 3, параграф 2.
6. Участието в натура подлежи на оценяване на неговата стойност и използваемост за осъществяване на задачите на Съвместното предприятие ИИЛ и на приемане от Съвета.
7. Участващите научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА, не се допускат до финансиране от Съвместното предприятие ИИЛ за каквито и да е дейности.
8. Ако член на Съвместното предприятие ИИЛ или участваща научноизследователска фармацевтична компания, която е пълноправен член на ЕФФИА, не изпълни задълженията си по отношение на договорените вноски, изпълнителният директор свиква събрание на Съвета, за да се вземе решение:
- а) за член, който не изпълнява задълженията си - дали да се прекрати неговото членство или да се вземат други мерки, докато той изпълни задълженията си; или
 - б) за участваща научноизследователска фармацевтична компания, която е пълноправен член на ЕФФИА и не изпълнява задълженията си - какви подходящи мерки да се вземат.
9. Съвместното предприятие ИИЛ е собственик на всички активи, създадени от него или прехвърлени му за изпълнението на неговите цели, описани в член 2.

Член 9

Поети финансови задължения

- 1. Финансовите задължения на Съвместното предприятие не могат да надхвърлят размера на капитала, с който то разполага.

2. Освен в случаите на прекратяване на Съвместното предприятие ИИЛ, съгласно член 19, ако приходите надвишават разходите, това не е основание за плащания към членовете на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 10 **Финансова година**

Финансовата година съвпада с календарната година.

Член 11 **Финансов регламент**

1. Финансовият регламент на Съвместното предприятие ИИЛ се одобрява и приема от Съвета.
2. Целта на финансовия регламент е да гарантират стабилно финансово управление на Съвместното предприятие ИИЛ.
3. Финансовият регламент на Съвместното предприятие ИИЛ е основан на принципите на рамковия Финансов регламент²³. Той може да се отклонява от рамковия Финансов регламент съобразно специфичните оперативни потребности на Съвместното предприятие ИИЛ и подлежи на предварителна консултация с Комисията.

Член 12 **Финансови отчети**

1. Всяка година изпълнителният директор представя на Съвета предварителен проектобюджет, който включва прогноза на годишните разходи за следващите две години. В рамките на тази прогноза предварителните оценки за приходите и разходите за първата от тези две финансови години се съставят подробно до такава степен, каквато е необходима за вътрешната бюджетна процедура за всеки член по отношение на финансовото му участие в Съвместното предприятие ИИЛ. Изпълнителният директорът предоставя на Съвета всякаква допълнителна информация, необходима за тази цел.
2. Съветът веднага съобщава на изпълнителния директор своите коментари по предварителния проектобюджет и по-специално по предварителните оценки за средствата и разходите за следващата година.
3. Като взема предвид коментарите, получени от Съвета, изпълнителният директор изготвя проектобюджета за следващата година. Преди 1 септември всяка година изпълнителният директор предава годишния бюджет на Съвета за одобрение.

²³ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72. списък на грешки: ОВ L 2, 7.1.2003 г., стр. 39

4. До два месеца от приключването на всяка финансова година изпълнителният директор предава на Съвета за одобрение годишните счетоводни отчети и баланси за предходната година.
5. Годишните счетоводни отчети и баланси за предходната година се предават на Сметната палата на Европейските общности. Възможно е да се извърши одит от Сметната палата в съответствие с нейните стандартни процедури.

Член 13 **Годишно планиране и отчитане**

1. Годишният план за изпълнение описва дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ, планирани за предстоящата година и съответната предварителна оценка на разходите.
2. В годишен доклад за дейността се описват извършените изследователски дейности и други дейности по време на предходната година и съответните разходи.
3. Разходите се основават на финансовото участие на членовете, както и на вноски от участващи научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА.

Член 14 **Персонал**

1. Човешките ресурси се определят в щатното разписание, което се представя в годишния бюджет.
2. Членовете на персонала на Съвместното предприятие ИИЛ са временно наети и назначени по договор служители и имат срочни договори, които могат да се подновяват един път за общ период най-много от седем години.
3. Всички разходи, свързани с персонала, се поемат от Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 15 **Отговорност и застраховане**

1. Съвместното предприятие ИИЛ е единствено отговорно за изпълнение на задълженията си.
2. Финансовата отговорност на членовете за дълговете на Съвместното предприятие ИИЛ е ограничена до техния дял в текущите разходи, както е определено в член 8.
3. Съвместното предприятие ИИЛ сключва и поддържа необходимата застраховка.

Член 16

Конфликт на интереси

Съвместното предприятие ИИЛ следва да избягва всякакви конфликти на интереси при осъществяването на неговите дейности.

Член 17

Изследователски дейности, споразумения за безвъзмездна помощ и договори по проекти

1. Съвместното предприятие ИИЛ подкрепя изследователски дейности чрез конкурентна процедура с покани за представяне на предложения, независимо оценяване и сключване на споразумения за безвъзмездна помощ и договори за проекти.
2. Съвместното предприятие ИИЛ установява процедурите и механизмите за изпълнението, проследяването и контрола на сключените споразумения за безвъзмездна помощ.
3. Споразумението за безвъзмездна помощ:
 - а) установява подходящите механизми за осъществяването на изследователските дейности;
 - б) установява подходящите финансови механизми и правилата, свързани с правата на интелектуална собственост въз основата на принципите, определени в член 22;
 - в) направлява отношенията между избрания консорциум и Съвместното предприятие ИИЛ.
4. Договорът по проект, наричан по-долу „Договор по проект“:
 - а) установява подходящите механизми за осъществяването на изследователските дейности;
 - б) урежда отношенията между участващите страни в даден проект.
5. Вноската на Общността в Съвместното предприятие ИИЛ се използва за осъществяването на изследователските дейности. Следните юридически лица отговарят на условията за финансиране:
 - а) микро, малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията²⁴;
 - б) юридически лица, създадени като обществени органи с нестопанска цел съгласно националното законодателство;

²⁴ ОВ L 124, 20.2003 г., стр. 36

- в) междуправителствени организации, които имат правосубектност съгласно международното публично право, както и специализирани агенции, създадени от такива междуправителствени организации;
- г) юридически лица, създадени съгласно законодателството на Общността;
- д) юридически лица, създадени като организации с нестопанска цел, които извършват изследователски дейности или технологични разработки като една от техните главни цели;
- е) средни и висши учебни заведения;
- ж) квалифицирани организации на пациенти с нестопанска цел.

Член 18

Договори за обществени поръчки за услуги и доставки

Съвместното предприятие ИИЛ установява всички процедури и механизми за изпълнението, проследяването и контрола на сключените договори за обществени поръчки за услуги и доставки, необходими за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ съгласно разпоредбите от финансовия му регламент.

Член 19

Прекратяване

1. В края на периода, предвиден в член 1, параграф 3 или след решение на Съвета Съвместното предприятие ИИЛ се прекратява.
2. Процедурата на прекратяване се задейства автоматично, ако един от членовете-учредители прекрати членството си в Съвместното предприятие ИИЛ.
3. За извършването на процедурите по прекратяване на Съвместното предприятие ИИЛ Съветът определя един или повече ликвидатори, които следва да се съобразяват с решенията на Съвета.
4. Когато Съвместното предприятие ИИЛ се прекратява, то връща на държавата домакин всички материали, които държавата домакин е предоставила в негова помощ съгласно споразумението за приемане.
5. Когато по отношение на материални активи са били предприети действия съгласно параграф 4, всички останали активи се използват за покриване на задълженията на Съвместното предприятие ИИЛ и за разходите, свързани с прекратяването му. Всеки излишък или дефицит се разпределя между или се поема от настоящите към момента на прекратяването членове, пропорционално на тяхното действително участие в Съвместното предприятие ИИЛ.
6. Останалите активи, дългове и задължения се разпределят между настоящите към момента на прекратяването членове в пропорции според тяхното действително участие в Съвместното предприятие ИИЛ.

7. Образува се *ad hoc* процедура за осигуряване на подходящото управление на всяко споразумение за безвъзмездна помощ, упоменато в член 17 и всеки договор за обществени поръчки за услуги и доставки, упоменат в член 18, с по-голяма продължителност от срока на Съвместното предприятие ИИЛ.

Член 20

Подготвителни дейности

Членовете-учредители отговарят за извършването на всички дейности, свързани със създаването на Съвместното предприятие ИИЛ до образуването на органите, отговарящи за неговото функциониране.

Член 21

Изменения в Устава

1. Всеки член на Съвместното предприятие ИИЛ може да внася предложения в Съвета за изменение на настоящия Устав.
2. Измененията в Устава се одобряват от Съвета. Ако изменението засяга цялостните принципи и цели на настоящия Устав, по-специално изменение на член 1, първо тире от член 5, параграф 2, буква в), член 8, параграф 3 и член 21, е необходимо и одобрението на Съвета по предложение на Комисията.

Член 22

Защита на правата на интелектуална собственост

1. Съвместното предприятие ИИЛ приема свои общи правила за Защитата на правата на интелектуална собственост, които се включват в споразуменията за безвъзмездна помощ и договорите по проекти.
2. Целта на защитата на правата на интелектуална собственост на Съвместното предприятие ИИЛ е да се насърчава създаването на познания, заедно с разгръщането и използването им, да се постига справедливо разпределяне на права, да се възнаграждават иновациите и да се постига широко участие на обществения и частния сектор (включително, но не само научноизследователски фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА, академични групи и малки и средни предприятия) в проекти.
3. Защитата на правата на интелектуална собственост отразява следните принципи:
 - a) Всеки участващ в проект остава притежател на интелектуалната собственост, която внася в проекта, като също така остава притежател на интелектуалната собственост, която създава в рамките на проекта, освен ако няма друга договореност между участниците в проекта. Сроковете и условията за права на достъп и лицензиране по отношение на интелектуалната собственост, предоставена или създадена от участниците в рамките на даден проект, се определят в споразумението за безвъзмездна помощ и договора по проекта.

- б) Участниците в проект се ангажират да разпространяват и да разрешат използването на резултатите и интелектуалната собственост, получени от съответния проект според сроковете и условията, определени в споразумението за безвъзмездна помощ и договора по проекта, като се съобразяват със защитата на правата на интелектуална собственост, задълженията за поверителност и законните интереси на собствениците.

Член 23
Приложимо право

За всеки въпрос, по който не е взето отношение в настоящия Устав или в актове от правото на Общността, се прилага законодателството на държавата, в която се намира седалището на Съвместното предприятие ИИЛ.

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Предложение за Регламент на Съвета за създаване на Съвместно предприятие на инициативата за иновативни лекарства

2. УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ) РАМКА

Засегната/-и област/-и в политиката и свързани с тях дейности:

- Научни изследвания и технологическо развитие Седмата рамкова програма, специфична програма „Сътрудничество”, тема „Здравеопазване“

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове (оперативни редове и редове, свързани с техническа и административна помощ (предишни Б..А редове)), които включват позиции:

08.02 01 10 „Оперативните разходи за изследователските дейности на Съвместното предприятие ИИЛ“

08.02 01 20 „Помощни разходи, свързани с текущи разходи на Съвместното предприятие ИИЛ“

3.2. Продължителност на действието и на финансовото отражение

Очаква се Съвместното предприятие ИИЛ да бъде създадено чрез решение на Съвета преди края на 2007 г. за период, който приключва на 31 декември 2017 г. Финансовото му отражение върху бюджета на ЕС ще приключи след 2013 г.

3.3. Бюджетни параметри:

Бюджет на линия	Вид разход		Нов	Принос на ЕАСТ	Принос на страни кандидатки	Позиция във финансовата перспектива
08.02.01 10	Незадължителен	Дифер.	ДА	ДА	ДА	№ 1 А
08.02 01 20	Незадължителен	Едногодишни	ДА	ДА	ДА	№ 1 А

4. РЕЗЮМЕ НА СРЕДСТВАТА

4.1. Финансови средства

Цифрите, включени в този разчет, имат индикативна стойност и са представени като *постоянни* величини.

4.1.1. Резюме на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в милиони EUR (до три знака след десетичната запетая)

Вид разход	Раздел №		Година 2008	2009	2010	2011	2012	2013 г. и по-нататък	Общо
------------	----------	--	-------------	------	------	------	------	----------------------	------

Оперативни разходи²⁵

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1.	а	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		б	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Административни разходи в рамките на референтната сума²⁶

Техническа и административна помощ (НБК)	8.2.4.	в	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Кредити за поети задължения		а+в	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Кредити за плащания		б+в	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Административни разходи, които не са включени в референтната сума²⁷

Човешки ресурси и свързани с тях разходи (НБК)	8.2.5.	г	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

²⁵ Разход 08.02 01 10 „Оперативните разходи за изследователските дейности на Съвместното предприятие ИИЛ“

²⁶ Разход 08.02 01 20 „Помощни разходи, свързани с текущи разходи на Съвместното предприятие ИИЛ“

²⁷ Референтната сума не включва административните разходи от бюджета за Изследвания, които не се прехвърлят в Съвместното предприятие ИИЛ.

Административни разходи, без човешките ресурси и свързани с тях разходи, изключени от референтна сума (НБК)	8.2.6.	д	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Обща индикативна стойност на интервенцията

ОБЩО включително и разходи за човешки ресурси		а+в +г +д	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
ОБЩО включително и разходи за човешки ресурси		б+ в+г +д	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Подробности за съфинансирането

Членовете-учредители на Съвместното предприятие ИИЛ са:

- Европейската общност, представлявана от Комисията,
- Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу "ЕФФИА"), асоциация с нестопанска цел, регистрирана съгласно швейцарското законодателство с постоянен офис в Брюксел, Белгия. ЕФФИА работи като представителна организация на фармацевтичната индустрия в Европа.

Текущите разходи на Съвместното предприятие ИИЛ се финансират от неговите членове (Европейската общност и ЕФФИА). Европейската общност и ЕФФИА плащат вноски по равни части. Изследователските дейности на Съвместното предприятие ИИЛ (оперативни разходи) следва да се финансират от Европейската общност и поне в еднаква степен с ресурси (нефинансови) от научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА;

в милиони EUR (до три знака след десетичната запетая)

Орган за съфинансиране		Година 2008	2009	2010	2011	2012	2013 г. и по-нататък	Общо
ЕФФИА и научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА	е	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
ОБЩО включително съфинансиране	а+в+г +д+е	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- ☒ Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- ☐ Предложението може да се нуждае от повторно планиране на съответните позиции във финансовата перспектива.
- ☐ Предложението може да се нуждае от прилагане на разпоредби от Междунституционалното споразумение²⁸ (напр. инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- ☒ Предложението няма финансови отражения върху приходите
- ☐ Предложението има финансово отражение – неговият ефект е следния:

в милиони EUR (до един знак след десетичната запетая)

		преди действи е [Год ина n-]	Ситуация след действието					
Бюджетна линия	Приходи		Годи на n	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 29
	Приход в абсолютни стойности							
	Промяна в прихода	Δ						

4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) - вж. подробности в точка 8.2.1.

Годишни нужди	2008	2009	2010	2011	2012	2013 г. и по- нататък
Общ брой човешки ресурси	17	28	34	34	36	174

²⁸ Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

²⁹ Ако е необходимо трябва да се прибавят допълнителни колони, например, ако продължителността на действието надхвърля 6 години.

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Нуждите са както следва:

- а) Да се създаде Съвместното предприятие ИИЛ като нова форма на партньорство между Комисията и промишлеността за финансиране на научни изследвания.
- б) Да се организират покани за представяне на предложения на конкурентна основа, оценка и подбор на проекти, при което промишлеността съфинансира избрани съвместни изследователски проекти, представени в държава-членка или в страна, асоциирана към Седмата рамкова програма, заедно с академични асоциации, МСП и асоциации на пациенти с подкрепата на средства от Съвместното предприятие ИИЛ.
- в) Да се наблюдават и проследяват проекти, за които са сключени споразумения за безвъзмездна помощ със Съвместното предприятие ИИЛ, във финансов и научен аспект (включително управлението на знанията);
- г) Да се организират покани за представяне на предложения, необходими за дейността на Съвместното предприятие ИИЛ;
- д) Да се установяват и въвеждат всички процедури, свързани със Съвместното предприятие ИИЛ, в това число финансов одит;
- е) Да се организира разпространяването на информация за дейностите на Съвместното предприятие ИИЛ;
- ж) Да се организират дейностите по комуникацията, свързани със Съвместното предприятие ИИЛ;
- з) Да се организира всеки друг вид дейност, свързан със Съвместното предприятие ИИЛ.

5.2. Добавена стойност от участието на Общността и съгласуваност на предложението с други финансови инструменти и възможни полезни взаимодействия

Тези въпроси са разгледани в документа с оценката на въздействието, приложен към настоящото предложение, която е направена въз основа на социално-икономическа оценка на въздействието, представена от група независими външни експерти, както и на базата на документа „Ключове към успеха“, съставен от кръгове на промишлеността.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на УД рамката

1) Цели и очаквани резултати.

Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (СТИ ИЛ) има за цел да засили позицията на Европа в сферата на фармацевтичните изследвания. Тя ще подсили наново европейския фармацевтичен сектор, ще направи Европа по-привлекателна за инвестиции за научни изследвания и в дългосрочен план ще осигури на европейските граждани по-бърз достъп до подобри лекарства, подобрене на тяхното здраве, качество на живот и благосъстояние. Очаква се СТИ да въведе нови измерения на сътрудничество в областта на изследванията в биофармацевтичния сектор; между фармацевтични компании, които обикновено се конкурират, и с други ключови заинтересовани страни, като напр. малки фирми, научни работници в академичната област, клинични работници, пациенти и регулаторни власти. Ето защо СТИ отговаря на главните Европейски полититки, по-специално на Лисабонската стратегия и целите, свързани с инвестициите от 3%. Тя ще допринесе за установяването на Европейското изследователско пространство и ще отговори на призивите за действие, препоръчани в доклада на Групата на високо равнище за иновации и осигуряване на лекарствени средства (Г10 Лекарствени средства, 2002 г.) и в доклада “Създаване на иновативна Европа” („Доклад на Ахо“, 2006 г.)

Съвместното предприятие ИИЛ дава своя принос за осъществяването на Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007-2013 г.) и темата „Здравеопазване“ на Специфичната програма „Сътрудничество“, прилагаща Седмата рамкова програма (2007-2013 г.) на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности и по-конкретно с цел да:

- подкрепя „фармацевтичните изследвания и разработки като фактор за конкурентоспособност“ в Европа чрез съгласуван подход за преодоляване на установените затруднения за научните изследванията в процеса на разработване на лекарства;
- подкрепя осъществяването на приоритетите в научните изследвания, залегнали в плана за научни изследвания на Съвместното предприятие ИИЛ, особено чрез предоставяне на безвъзмездна помощ след покани за представяне на предложения на конкурентна основа;
- бъде обществено-частно партньорство, целящо увеличаването на инвестициите за научни изследвания в биофармацевтичния сектор в държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез мобилизиране на ресурси и насърчаване на сътрудничеството между обществен и частен сектор;
- сключва договори за обществени поръчки за услуги и доставки, необходими за работата на Съвместното предприятие ИИЛ;

- гарантира ефективността и стабилността на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства.

2) Предложени са показатели в документа с оценката на въздействието, приложен към настоящото предложение (виж одит).

Ще бъдат определени показатели за постигнатите резултати чрез консултация със съответните служби на Комисията и в съгласие с ЕФФИА (въз основа на техния документ за позиция „Ключове към успеха“) и ще бъдат взети също под внимание съвети на групата от независими експерти, които анализират икономическите и социални ефекти на СТИ ИЛ.

Показателите за постигнати резултати са разделят на:

- а) показатели, които показват въздействието на СП ИИЛ върху конкурентоспособността на ЕС (т.е. размера на частните инвестиции за научни изследвания и развитие в ЕС в сравнение с останалата част на света).
- б) показатели, които показват въздействието на СП ИИЛ в научноизследователската сфера (брой на утвърдени биомаркери, нови и изменени регулаторни насоки, промени в средната продължителност на одобрение в терапевтичния сектор).

Тези показатели ще се измерват и ще се съобщават във всеки доклад за годишната дейност на СП ИИЛ и Комисията ще уведомява годишно Съвета и Парламента за развитието и напредъка му. Освен това те представляват ключови параметри при оценяването на постиженията на СП ИИЛ под формата на междинна оценка през 2010 г. и окончателна оценка през 2017 г., извършени от независими експерти. За да могат да се оценят допълнителните ефекти на СП ИИЛ по време на съществуването му, е предвидено да се проведе серия от „проучвания по основните линии“ като се използват съответните показатели за постигнати резултати за периода преди ИИЛ (2005, 2006, 2007 години).

5.4. Метод за изпълнение (показателен)

Посочете по-долу метода/-ите³⁰, избрани за изпълнение на действието.

- ☐ **централизирано управление**
 - ☐ пряко от Комисията
 - X ☒ непряко чрез делегиране до:
 - ☐ изпълнителни агенции

³⁰

В случай че се посочва повече от един метод, моля дайте допълнителна информация в частта „Забележки“ към тази точка.

☒ органи, създадени от Общностите, според посоченото в член 185 от Финансовия регламент

☐ национални органи от публичния сектор/органи с мисия за обществени услуги

☐ **Споделено или децентрализирано управление**

☐ с държави-членки

☐ с трети страни

☐ **Съвместно управление с международни организации (моля, посочете кои)**

Коментари по темата: Приложени допълнителни сведения.

6. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

6.1. Система за наблюдение

Съвместното предприятие ще се наблюдава съобразно изложеното в неговия Устав.

6.2. Оценка

6.2.1. Оценка ex-ante

Тези въпроси са разгледани в документа с оценката на въздействието, приложен към настоящото предложение, която е направена въз основа на социално-икономическа оценка на въздействието, представена от група независими външни експерти, както и на базата на документа „Ключове към успеха“, съставен от кръгове на промишлеността. В него се съдържа голяма част от информацията, която се изисква за изготвянето на оценка ex-ante за установяването на Съвместното предприятие ИИЛ.

6.2.2. Предприети мерки след междинната/ex-post оценка (поуки от подобен опит в миналото)

Не се прилага.

6.2.3. Условия и честота на извършване оценките в бъдеще

Описано в член 13 на предложениния регламент.

7. МЕРКИ ПРОТИВ ИЗМАМИ

Описано в член 14 на предложениния регламент.

8. ПОДРОБНОСТИ ЗА СРЕДСТВАТА

8.1. Цели на предложението, изразени във финансови разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до трети десетичен знак)

(Посочете целите, действията и резултатите)	Вид резултат	Среден разход	Година 2008		Година 2009		Година 2010		Година 2011		Година 2012		2013 г. и по-нататък		ОБЩО	
			Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи	Резултат №	Общо разходи
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 1 ³¹ , изпълнение на плана за научни изследвания на Съвместното предприятие ИИЛ																
Действие 1, подкрепа за изследователски проекти																
Резултат 1 (*)	Финансирани изследователски проекти	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
ОБЩА СТОЙНОСТ НА РАЗХОДИТЕ				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) В сравнение с други дейности от Седмата рамкова програма, се очаква проектите, които ще се подпомагат от Съвместното предприятие ИИЛ, да бъдат от голям мащаб, със средно общи разходи за проект от 20 милиона EUR, от които 50% (10 млн. EUR) се поемат от СП ИИЛ (напр. от вноската на ЕС), а другите 50% - от нефинансовите вноски на научноизследователските фармацевтични компании, които са пълноправни членове на ЕФФИА.

³¹ Както е описано в точка 5.3.

8.2. Административни разходи

8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси (индикативна стойност)

Видове длъжности		Персонал, който е назначен за управление на действието, използвайки налични и/или допълнителни ресурси (брой на работните места/ПРВ)					
		Година 2008	Година 2009	Година 2010	Година 2011	Година 2012	2013 г. и по-нататък
Длъжностни лица или временно нает персонал ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Персонал, финансиран ³³ по статия XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Друга категория персонал ³⁴	Степен AD	6	14,5	22	22	23	110
	Степен AST	3	5,5	7	7	8	36
	външни и служители	2	5	5	5	5	28
ОБЩО		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Описание на заданията, произтичащи от действието

Задачите на Съвместното предприятие ИИЛ са описани в член 2 от Устава. Специфичните задачи на изпълнителния директор и на Изпълнителният офис са описани в член 6 от Устава. В допълнение, подготвителните действия за създаването на Съвместното предприятие ИИЛ са посочени в член 17 от регламента.

8.2.3. Източници на човешки ресурси (задължителни)

- ☐ Длъжности, към момента разпределени към управлението на програмата, подлежащи на смяна или продължаване

³² Разходите, за които НЕ са включени в референтната сума.

³³ Разходите, за които НЕ са включени в референтната сума.

³⁴ Разходите, за които са включени в референтната (08.02 01 20) сума и вноската на ЕФФИА

- ☐ Длъжности, преразпределени по APS/PDB за година n
- ☐ Длъжности, които ще бъдат заявени при следващата процедура APS/PDB
- X Длъжности, които ще бъдат разгърнати с използване на съществуващите ресурси в рамките на услугата по управлението (вътрешно разширяване)
- X Длъжности, необходими за година, въпреки че не са предвидени по APS/PDB за въпросната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (08.02 01 20 „Помощни разходи, свързани с текущи разходи на Съвместното предприятие ИИЛ“)

в милиони EUR (до три знака след десетичната запетая)

Бюджетна линия (номер и позиция)	Годи на 2008	Годи на 2009	Годи на 2010	Годи на 2011	Годи на 2012	2013 г. и по- нататък	ОБЩО
1 Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал)							
Изпълнителни агенции ³⁵							
Друга техническа и административна помощ							
intra muros							
extra muros							
Съвместното предприятие ИИЛ (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Общо за техническа и административна помощ	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**)Съвместното предприятие ИИЛ ще се установи съгласно член 171.

Калкулация –(за срока на Съвместното предприятие ИИЛ).

Индикативните стойности, посочени в горната таблица, се отнасят само за приноса на Общността към текущите разходи на Съвместното предприятие ИИЛ. Този принос представлява 50% от общите текущи разходи на Съвместното предприятие ИИЛ.

Персонал: средни разходи от EUR 117 000 за ПРВ за година за AD/AST и EUR 51

³⁵

Трябва да се направи позоваване на специфичния правен финансов разчет за засегнатата/-тите Изпълнителна/-ни агенция/-ии.

000 за ПРВ за година за външен персонал. Делът на Общността възлиза на EUR 16,7 млн.

Други текущи разходи: Предвиденият дял на Общността възлиза на EUR 23,3 млн. развитие, наблюдение на проектите, комуникационни дейности, организация на срещи, пътни и дневни разходи, текущи офис разходи, информатика, одит и т.н.

8.2.5. Финансови разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до три знака след десетичната запетая)

Вид човешки ресурси	Година 2008	Година 2009	Година 2010	Година 2011	Година 2012	2013 г. и по- нататък
Длъжностни лица и временен персонал	0.702	0.351	0	0	0	0
Персонал, финансиран със статия XX 01 02 (служители от помощния персонал, външни национални експерти, договорно нает персонал и т.н.) (посочете бюджетна линия)						
Обща стойност на разходите за човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕвключени в референтната сума)	0.702	0.351	0	0	0	0

Калкулация – длъжностни лица и временно наети служители

**Човешките ресурси, посочени в таблица 8.2.5 са изчислени на базата на среден
разход от EUR 117 000 за ПРВ за година.**

8.2.6. Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до три знака след десетичната запетая)

	Годи на 2008	Годи на 2009	Годи на 2010	Годи на 2011	Годи на 2012	2013 г. и по- натат ък	ОБЩО
командировки	0.019	0.009					0.028
срещи & конференции	0.050						0.050
комитети ³⁶							
проучвания & консултации	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
информационни системи	0.100	0.100					0.200
2 Общо за други разходи за управление	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3 Други разходи от административен вид (уточнете като се позовете на бюджетен ред)							
Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕвключени в референтната сума)	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Виж подробно изчисление в описанието