



**EUROPOS SAJUNGOS
TARYBA**

**Briuselis, 2007 m. gegužės 16 d. (16.05)
(OR. en)**

9686/07

**Tarpinstitucinė byla:
2007/0089 (CNS)**

**RECH 142
COMPET 149**

PASIŪLYMAS

nuo:	Komisijos
data:	2007 m. gegužės 16 d.
Dalykas:	Pasiūlymas dėl Tarybos reglamento dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo

Delegacijoms pridedamas Komisijos pasiūlymas, pateikiamas su direktoriaus Jordi AYET PUIGARNAU lydraščiu generaliniam sekretoriui-vyriausiajam įgaliotiniui Javier SOLANA.

Pridedama: KOM (2007) 241 galutinis



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 15.5.2007
KOM(2007) 241 galutinis

2007/0089 (CNS)

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo

(pateikta Komisijos)

[SEK(2007) 568]

[SEK(2007) 569]

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Siūlomos Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės pagrindas ir tikslai

Septintojoje bendrojoje programoje¹ (FP7) bendros technologijų iniciatyvos (BTI) pristatomos kaip naujas būdas Europos lygmeniu sukurti valstybės ir privačiojo sektoriaus partnerystę mokslinių tyrimų srityje. BTI padeda ES laikytis tvirtų įsipareigojimų koordinuoti mokslinių tyrimų pastangas, taip prisidedant prie Europos mokslinių tyrimų erdvės ir Europos konkurencingumo tikslų.

BTI pirmiausia kyla iš Europos technologijų platformų (ETP) veiklos. Kartais ETP yra itin ambicingos ir plataus užmojo, kad būtina sutelkti didelės viešojo ir privačiojo sektoriaus investicijas bei didelius mokslinių tyrimų išteklius, siekiant įgyvendinti svarbius jų Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkių uždavinius. BTI siūlomos kaip veiksminga priemonė patenkinti ETP poreikius.

Specialiojoje „Bendradarbiavimo“ programoje² nurodomos šešios sritys, kuriose BTI ypač svarbios: vandenilio ir kuro elementai, aeronautika ir oro transportas, nauji vaistai, įterptosios skaičiavimo sistemos, nanoelektronika ir GMES (Pasaulinė aplinkos ir saugumo stebėsenos sistema).

Tokiomis aplinkybėmis, **Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė (NVI BI)** yra juridinis asmuo, kuris bus atsakingas už **bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ (NVI BTI) įgyvendinimą**. Šia iniciatyva bus sustiprinta Europos farmacinių tyrimų pozicija. Ji suteiks naują impulsą Europos farmacijos sektoriui, padarys Europą patrauklesnę investuojantiems į mokslinius tyrimus ir ateityje suteiks Europos piliečiams galimybę greičiau gauti geresnių vaistų.

Vaistų kūrimas yra ilgas ir brangus procesas. Europa, kadaise buvusi pasaulio farmacinių tyrimų lydere, dabar atsilieka viešojo ir privačiojo sektoriaus investicijų į mokslinius tyrimus srityje. NVI BTI siekiama pagerinti šią situaciją, pasitelkus specifinį bendradarbiavimą farmaciniame sektoriuje. Konkuruojančios farmacinės įmonės pirmą kartą bendradarbiaus mokslinių tyrimų srityje siekdamos pagerinti vaistų kūrimo procesą. Akademinių sluoksnio atstovų ir klinikų centrų, mažų ir vidutinių įmonių (MVĮ), pacientų organizacijų ir valdžios institucijų (įskaitant reguliuotojus) dalyvavimas bus nepaprastai svarbus ir padės greičiau įsisavinti rezultatus. Tradicinėmis bendromis ES mokslinių tyrimų priemonėmis sunku koordinuoti mokslinių tyrimų pastangas, būtinas sudėtingiems moksliniams tyrimams atlikti.

Kompetencija bei privačiojo ir viešojo sektorių lėšos bus sutelktos valstybės ir privačios partnerystės, kurią, kaip bendrąją įmonę, įsteigs Europos Komisija (EK) ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (angl. *European Federation of*

¹ OL L 412, 2006 12 30, p.1.

² OL L 400, 2006 12 30, p. 66–241.

Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA)), rankose. NVI BĮ bus įsteigta kaip Bendrijos įstaiga pagal Tarybos reglamentą vadovaujantis Sutarties 171 straipsniu. Jos bendras biudžetas sieks 2 mlrd. EUR. EK biudžetą papildys 1 mlrd. EUR pagal FP7. Kitą milijardą eurų į biudžetą įneš EFPIA ir moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios įmonės, kurios yra visateisės EFPIA narės.

NVI BĮ remis valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su FP7, atliekamus mokslinius tyrimus, rengdama viešus kvietimus teikti pasiūlymus. Bendrija prisidės išskirtinai remdama akademinio sluoksnio atstovus ir klinikų centrus, mažas ir vidutines įmones, pacientų organizacijas ir valdžios institucijas (įskaitant reguliuotojus). Įmonės, kurios yra EFPIA narės, prisiima su bendradarbiavimu mokslinių tyrimų srityje susijusias išlaidas, atitinkančias Bendrijos išlaidas.

Bendrosios aplinkybės

Farmacijos pramonė itin reikšminga žinių ekonomikai. Šis sektorius, kuriame atliekami intensyvūs moksliniai tyrimai, turi didelę įtaką Europos naujovėms ir ekonomikai. Investuodama apie 15 % savo apyvartos lėšų į mokslinius tyrimus ir plėtrą, farmacijos pramonė suteikia Europai aukštos kvalifikacijos reikalaujančių darbo vietų (2004 m. – 612 000 darbuotojų, iš kurių 103 000 dirbo mokslinių tyrimų srityje), itin vertingų produktų, kurie labai svarbūs Europos piliečių sveikatai ir gerovei, taip pat naudos kitiems ekonomikos sektoriams.

Farmacijos sektoriaus įtaka ekonomikai dažnai aptariama tik išlaidų, skirtų visuomenės sveikatos sistemai, atžvilgiu. Tačiau būtina pažymėti, kad naujoviški vaistai turi didelės ekonominės naudos, įskaitant:

- didesnę bendrą ekonominės gamybos vertę (pvz., išvengiant laikinos negalios ar sutrumpinant jos laiką),
- didesnę užimtumą, atliekant su naujais vaistais susijusius mokslinius tyrimus, jų gamybą ir platinimą,
- pridėtinę vertę, kurią sukuria aukštos kvalifikacijos specialistai,
- lengvesnę naštą visuomenės sveikatai (pvz., sutrumpinant hospitalizavimo laiką), ir pensijų sistemoms (pvz., vengiant ankstyvo išėjimo į pensiją),
- geresnę gyvenimo kokybę (pvz., mažesnis sergamumas ir mirtingumas).

NVI nagrinėja sąlyginį Europos nuosmukį farmacinių mokslinių tyrimų srityje, didžiausią dėmesį skirdama šiems uždaviniams:

- ankstyvoje kūrimo stadijoje, prieš atliekant brangius klinikinius bandymus, pagerinti galimų naujų vaistų saugumo ir veiksmingumo prognozes;
- plėsti mokslinius tyrimus tiek privačiame, tiek viešajame sektoriuje, pasitelkiant bendrai parengtas žinių valdymo sistemas;
- sumažinti specialistų mokymo spragas, kad šiame Europos sektoriuje būtų užtikrinta labiau kvalifikuota darbo jėga.

Be to, NVI bus pagrindinis klausimas plėtojant mokslinių tyrimų ir bendradarbiavimo sąveiką nacionaliniu, Europos ir tarptautiniu lygmeniu ir kuriant šiame sektoriuje Europos mokslinių tyrimų erdvę.

Norint išspęsti šiuos uždavinius, būtina iš esmės keisti bendradarbiavimo modelius. Kurdamos naujus vaistus farmacijos įmonės paprastai bendradarbiauja su partneriais, pvz., universitetais ir MVI pagal principą „vienas už vieną“. Dabarties problemoms spręsti, būtina iširti ir tobulinti priemones ir metodus, kuriuos gali taikyti visos įmonės, dalyvaujančios vaistų kūrimo procese. Šiandien pramonės investicijos į tokius tyrimus yra labai nedidelės, o šių itin konkuruojančių įmonių bendradarbiavimas – retas reiškinys. Be to, pramonė nėra pakankamai kompetentinga, kad galėtų be niekieno pagalbos atlikti šį sunkų mokslinį tyrimą. Todėl būtinas naujas požiūris Europos lygmeniu, kai akademinio sluoksnio atstovai ir klinikų centrai, mažos ir vidutinės įmonės, pacientų organizacijos ir valdžios institucijos (įskaitant reguliuotojus) bendradarbiauja kartu su pramone.

EFPIA, ne pelno organizacija, atstovaujanti moksliniais tyrimais pagrįstai Europos farmacijos pramonei, ėmėsi iniciatyvos įkurti Naujoviškų vaistų ETP. Po konsultacijų su įvairiomis suinteresuotosiomis šalimis, pagal Naujoviškų vaistų ETP parengta Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkė (SMTD), kurioje išsamiai išdėstytos minėtos problemos ir jų sprendimo būdai. Europos Komisija subūrė valstybių narių ir su FP6 susijusių šalių atstovus. Ši grupė renkasi reguliariai ir, pateikdama nacionaline veikla paremtus konstruktyvius komentarus, idėjas ir patirtį, aktyviai remia ETP.

BTI – tinkamiausia priemonė koordinuoti pastangas, atsižvelgiant į su moksliniais tyrimais susijusių problemų mastą ir sudėtingumą. Todėl Komisija pasiūlė parengti Naujoviškų vaistų SMTD, kaip BTI pasiūlyme dėl FP7, kurį bendru sprendimu patvirtino Taryba ir Europos Parlamentas.

Siūloma NVI BTI valdymo struktūra, sukurta bendradarbiaujant Komisijai ir EFPIA, aiškiai atspindi viešąjį ar privatųjį iniciatyvos pobūdį. Kaip steigėjai, Komisija ir EFPIA bus vienodai atsakingos už NVI BTI įgyvendinimą ir privalės vienodai padengti su įgyvendinimu susijusias išlaidas. Įgyvendinimui vadovaus NVI BĮ (valdyba, vykdomoji tarnyba ir mokslinis komitetas) ir 2 papildomos grupės (valstybių narių grupė ir suinteresuotųjų šalių forumas).

NVI BĮ vadovaus mokslinių tyrimų darbotvarkėje nurodytai mokslinių tyrimų veiklai. Vykdomoji tarnyba ir jos nepriklausomas personalas bus atsakingi už įprastinį valdymą, įskaitant pasiūlymų teikimą, ir įvertinimo procesą, dotacijų susitarimus ir kt. Valdyba, kurią sudarys steigėjai, bus bendrai atsakinga už NVI BĮ veiklą ir, pasikonsultavusi su moksliniu komitetu, priims sprendimus dėl kasmetinio mokslinių tyrimų veiklos įgyvendinimo. Taryba taip pat bus atsakinga (per valstybių narių grupę) už NVI ir valstybių narių bendravimą ir turės koordinuoti jų veiklą. Suinteresuotųjų šalių forumas bus rengiamas kasmet, kad būtų apsikeista nuomonėmis apie vykstančius ar planuojamus rengti mokslinius tyrimus.

Mokslinių tyrimų veikla – tai bendri viešųjų ir privačiųjų organizacijų, kurios atrenkamos viešojo kvietimo teikti pasiūlymus metu ir atliekant tarpusavio vertinimą, projektai. Tokiuose projektuose gali dalyvauti visi juridiniai asmenys, jei mokslinis tyrimas atliktas valstybėje narėje arba su FP7 susijusioje šalyje.

Mokslinių tyrimų veikla bus finansuojama įmokomis: įmonių, priklausančių EFPIA, ištekliais „natūra“ (darbuotojais, įranga, vartojimo reikmenimis ir kt.) ir finansine parama universitetams, viešosioms mokslinių tyrimų organizacijoms, MVĮ, pacientų organizacijoms ir kt. iš EK įnašo į NVI BĮ. Visos dalyvaujančios pelno organizacijos, kurios nelaikomos MVĮ, turės prisiimti su dalyvavimu mokslinių tyrimų veikoje susijusias išlaidas, o iš NVI BĮ negaus jokios finansinės paramos.

Dotacijų susitarimuose bus reguliuojami santykiai tarp pasirinktų konsorcių ir NVI BĮ. Tokiose sutartyse bus aprašytas mokslinių tyrimų veiklos įgyvendinimas, atitinkami finansiniai susitarimai ir taisyklės, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis, remiantis NVI BĮ įstatuose išdėstytais principais.

NVI BĮ intelektinės nuosavybės politika sukurta taip, kad ji būtų naudinga įvairiems dalyviams: farmacinės įmonės nori taikyti naujausius metodus ir rezultatus; MVĮ nori turėti naujus, vartotojų (t. y. farmacijos įmonių) išbandytus, metodus; universitetai nori, kad jų mokslinių tyrimų rezultatai būtų patvirtinti ir pripažinti; klinikų atstovai nori turėti galimybę greitai gauti rezultatus ir duomenis; pacientai nori veiksmingesnių vaistų su kuo mažesniu pašaliniu poveikiu ir t. t. Nauja NVI BĮ bendra partneryste bus sukurta teisinė ir veiklos sistema, kuri visiems bus naudinga. Ja turėtų būti užtikrintas maksimalus mokslinių tyrimų rezultatų ir duomenų panaudojimas bei greitas jų įsisavinimas pramonės, klinikinėje ir reguliavimo praktikoje.

Atgaivinusį mokslinius tyrimus farmacijos sektoriuje, Europa turėtų sukurti privatiems investuotojams patrauklią ir dinamišką aplinką.

Pasiūlymams taikomos nuostatos

Dabar šioje srityje Europos lygmeniu netaikomos jokios nuostatos.

Tačiau pagal FP6 finansuojamas integruotas projektas „InnoMed“ (jame dalyvauja 43 partneriai, įskaitant 18 didelių farmacijos įmonių) įrodo, kad pramonės nori bendradarbiauti tarpusavyje ir su kitomis suinteresuotosiomis šalimis.

Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

Siūlomas reglamentas atitinka Bendrijos mokslinių tyrimų politiką. Jis taip pat atitinka atnaujintą Lisabonos strategiją³ ir ES tikslus iki 2010 m. į mokslinius tyrimus ir plėtrą investuoti 3 % BVP, iš kurių du trečdalius sudarytų privačiojo sektoriaus lėšos, kaip nuspręsta 2002 m. Europos Tarybos susirinkime Barselonoje. Pasiūlymas taip pat atitinka ankstesnio G10 proceso⁴ dėl visuomenės sveikatos ir ES vaistų politikos, vykstančio ES farmacijos forumo politikos svarstymo proceso ir neseniai paskelbtos Aho ataskaitos „Naujoviškos Europos kūrimas“⁵ tikslus.

³ COM (2005) 24

⁴ COM (2003) 383

⁵ Aho, Jozef Cornu, Luke Georghiou ir Antoni Subriá: „Naujoviškos Europos kūrimas“, 2006 m. sausio mėn.

Pasiūlytoji iniciatyva yra labai ambicingos Bendrijos strategijos, kurios tikslas – sumažinti atsilikimą naujovių srityje, pateikiant, *inter alia*, pasiūlymą įsteigti Europos technologijos institutą, dalis.

2. KONSULTACIJOS IR POVEIKIO VERTINIMAS

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis ir tiriamųjų duomenų naudojimas

Su suinteresuotosiomis šalimis (farmacijos pramonės, akademinio sluoksnio atstovais ir klinikų centrais, MVI, pacientų organizacijomis, valdžios institucijomis (įskaitant reguliuotojus)) buvo daug konsultuojamasi. Diskusijos su valstybių narių atstovais daugiausia rengiamos NVI valstybių narių kontaktinėje grupėje. Europos vaistų vertinimo agentūra (EVVA) prisidėjo savo mokslinių komitetų surengtomis konsultacijomis. Be to, internete paskelbus SMTD projektą ir pristačius jį Europos ir tarptautiniu mastu, sulaukta pastabų.

Poveikio vertinimas

Reglamento pasiūlymui taikomas Komisijos poveikio vertinimas, kuris pridedamas prie pasiūlymo.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Siūlomų veiksčių santrauka

Šis pasiūlymas susijęs su Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės (NVI BĮ) įsteigimu pagal Sutarties 171 straipsnį, siekiant įgyvendinti bendrą technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“ (NVI BTI).

NVI BĮ turi būti laikoma Bendrijos įstaiga ir turi būti įsteigiama laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31d. Jos būstinė bus Briuselyje (Belgija).

Ją įsteigs Europos bendrija, kuriai atstovaus EK, Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija, EFPIA. NVI BĮ veiklą bendrai finansuos jos steigėjai. Europos bendrija ir EFPIA lygiomis dalimis finansuos NVI BĮ einamąsias išlaidas. Mokslinių tyrimų veikla bus bendrai finansuojama EFPIA narių įnašais (darbuotojai, įranga, vartojimo reikmenys ir kt.) ir atitinkamu Europos bendrijos įnašu.

NVI BĮ galės priimti naujų narių, jei jie savo lėšomis prisidės prie įmonės tikslų.

Europos Komisija bus atstovaujama valdyboje. Kad būtų priimtas bet koks valdybos sprendimas, Europos Komisija turės už jį balsuoti.

Teisinis pagrindas

Teisinis pasiūlymo pagrindas – Europos bendrijos steigimo sutarties 171 straipsnis.

Subsidiarumas ir proporcingumas

Pasiūlymas susijęs su sritimi, kurioje Bendrija neturi išskirtinės kompetencijos, todėl taikomas subsidiarumo principas.

Pasiūlymų tikslus galima įgyvendinti tik bendradarbiaujant su Bendrija, nes:

- (1) dėl didelių su moksliniais tyrimais susijusių problemų tarptautinio pobūdžio, reikia sukaupti papildomų žinių ir finansinių išteklių visame sektoriuje; jokia valstybė narė, bendrovė ar suinteresuotoji šalis viena šios problemos neišspręs;
- (2) tinkamas koordinavimas ir išteklių yra tokio didelio masto, kad juos tinkamai įgyvendinti įmanoma tik Europos mastu;
- (3) atsižvelgiant į panašias ir konkuruojančias iniciatyvas kitose pirmaujančiose šalyse (pvz., Kritinio kelio iniciatyva Jungtinėse Amerikos Valstijose), tik didelės apimties veiksmai Europos lygmeniu yra pakankamai patrauklūs tarptautiniu mastu veikiančiai farmacijos pramonei.

Pagal proporcingumo principą, šio reglamento nuostatose nenumatoma nieko, kas nėra būtina siekiant šių tikslų.

Priemonės parinkimas

Siūlomu reglamentu bus paskatintos valstybinės ir privačios investicijos į mokslinius tyrimus, kad būtų pagerintas Europos farmacijos sektoriaus konkurencingumas. Sprendimas įsteigti bendrąją įmonę leidžia pasiekti svertinį Bendrijos lėšų ir privačių išteklių poveikį, kuris negali būti pasiektas taikant tradicinės Bendrosios programos priemones, t. y. kiekvienas Bendrijos 1 EUR pavirs į ne mažiau kaip 2 EUR vertės investicijas į mokslinius tyrimus.

Didesnės investicijos į mokslinius tyrimus paskatins tolesnes investicijas į kitus pramonės sektorius. Be to, ne pelno siekiančios suinteresuotosios šalys, dalyvaujančios mokslinių tyrimų veikloje, gaus daugiau lėšų, o bendros investicijos į mokslinius tyrimus turėtų būti didesnės nei taikant tradicinę ES bendrų mokslinių tyrimų schemą.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Bendras NVI BĮ biudžetas bus 2 mlrd. EUR.

Maksimalus Europos bendrijos įnašas siekia 1 mlrd. EUR, kurie bus sumokėti iš FP7 įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos „Sveikatos“ temai skirtų biudžeto asignavimų.

NVI BĮ einamasis išlaidas lygiomis dalimis finansuos EFPIA ir Europos bendrija. Einamosios išlaidos neviršys 4 % viso laikotarpiui iki 2017 gruodžio 31 d. numatyto biudžeto.

Mokslinių tyrimų veikla bus bendrai finansuojama Europos bendrijos finansiniu įnašu ir moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, kurios

yra visateisės EFPIA narės, įnašais natūra (pvz., darbuotojai, įranga, vartojimo reikmenys ir kt.), kurie bendrai turi būti ne mažesni nei Europos bendrijos finansinis įnašas.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

Pereinamasis laikotarpis

Siekiant palengvinti NVI BĮ įsteigimą, steigėjai – EK ir EFPIA – turi imtis visų parengiamųjų veiksmų, kol bus įsteigtos už jos veikimą atsakingos institucijos.

Priežiūra

EK pateiks NVI BĮ pasiektos pažangos metinę ataskaitą.

NVI BĮ biudžeto įvykdymą tvirtins Europos Parlamentas, remdamasis Tarybos rekomendacija ir atsižvelgdamas į BTI, kaip viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės, pobūdį ir ypač į privačiojo sektoriaus įnašą.

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 171 ir 172 straipsnius,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą⁶,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę⁷,

atsižvelgdama į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁸,

kadangi:

- (1) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos Septintosios mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrosios programos (2007–2013 m.)⁹ (toliau – Septintoji bendroji programa) numatytas Bendrijos įnašas steigiant ilgalaikes viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystes – bendras technologijų iniciatyvas, kurias įgyvendins bendrosios įmonės pagal Sutarties 171 straipsnį. Šios bendros technologijų iniciatyvos kyla daugiausia iš Europos technologijų platformose, jau įkurtose pagal Šeštąją bendrąją programą, atliekamo darbo ir apima pasirinktus jų mokslinių tyrimų srities klausimus. Jos bus finansuojamos bendrai privačiojo sektoriaus investicijomis ir Europos viešojo sektoriaus lėšomis, įskaitant finansavimą pagal Septintąją bendrąją programą.
- (2) 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendime 971/2006/EB dėl specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos, įgyvendinančios Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.)¹⁰ (toliau – Specialioji „Bendradarbiavimo“ programa) pabrėžiamas plataus užmojo visos Europos viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerysčių poreikis,

⁶ OL C , p. .

⁷ (...) Europos Parlamento nuomonė.

⁸ Nuomonė pateikta (...)

⁹ OL L 412, 2006 12 30, p.1.

¹⁰ OL L 400, 2006 12 30, p. 86. Ištaisyta versija OL L 54, 2007 2 22, p. 30.

siekiant paspartinti daugelio technologijų, stambių Bendrijos lygmeniu atliekamų mokslinių tyrimų, įskaitant bendras technologijų iniciatyvas, vystymą.

- (3) Lisabonos augimo ir užimtumo darbotvarkėje pabrėžiamas poreikis sudaryti palankias sąlygas investuoti į žinias ir naujoves Europoje, siekiant paskatinti konkurencingumą, augimą ir užimtumą Bendrijoje.
- (4) 2003 m. kovo 20–21 d., 2003 rugsėjo 22 d. ir 2004 m. rugsėjo 24 d. išvadose Konkurencingumo taryba pabrėžė būtinybę toliau plėtoti veiksmus pagal 3 % Veiksmų planą¹¹, įskaitant naujų iniciatyvų, skirtų intensyvinti pramonės ir viešojo sektoriaus bendradarbiavimą finansuojant mokslinius tyrimus, siekiant sustiprinti tarptautinius viešojo ir privačiojo sektoriaus ryšius, vystymą.
- (5) 2006 m. gruodžio 4 d. ir 2007 m. vasario 19 d. išvadose Konkurencingumo taryba ir 2007 m. kovo 9 d. išvadose Europos Taryba pakvietė Komisiją pateikti bendrų technologijų iniciatyvų sukūrimo, įtraukiant atitinkamai parengtas iniciatyvas, pasiūlymus.
- (6) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA) ėmėsi steigti Europos technologijų platformą „Naujoviški vaistai“ pagal Šeštąją bendrąją programą. Remdamasi išsamiais konsultacijomis su viešojo ir privačiojo sektoriaus suinteresuotosiomis šalimis, ji parengė Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkę. Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkėje aprašytos vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtys, ir rekomenduojama mokslinė kryptis bendrų technologijų iniciatyvai „Naujoviški vaistai“.
- (7) Bendroje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ atsižvelgiama į 1 liepos 2003 Komisijos komunikatą „Stipresnė Europos farmacijos pramonė pacientų labui – raginimas veikti“¹² ir ypač į rekomendaciją dėl galimybės gauti naujų vaistų, siekiant palaikyti konkurencingos, naujovėmis pagrįstos pramonės plėtrą. Šis komunikatas buvo kaip atsakas į 2002 m. gegužės 7 d. ataskaitą „Naujų skatinimas ir ES mokslinio pagrindo stiprinimas“, kurią priėmė Vaistų inovacijos ir aprūpinimo jais aukšto lygio grupė – G10 Vaistai. Šioje bendroje technologijų iniciatyvoje taip pat atsižvelgiama į 2002 m. sausio 23 d. Komisijos komunikatą „Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologija – strategija Europai (2002 m.)“¹³.
- (8) Bendroje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ taip pat siekiama pateikti sprendimą dėl būtinų veiksmų, kaip nustatyta 2006 m. sausio mėn. ataskaitoje „Naujoviškos Europos kūrimas“. Šioje ataskaitoje vaistai pateikiami kaip pagrindinė strateginė sritis ir pabrėžiamas poreikis įgyvendinti bendrą technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“ Europos lygmeniu.
- (9) Bendra technologijų iniciatyva „Naujoviški vaistai“ turėtų būti valstybės ir privačiojo sektoriaus partnerystė, kuria siekiama pritraukti daugiau investicijų į Europos biofarmacijos sektorių valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa. Ji turi teikti socialinę ekonominę naudą Europos piliečiams, didinti Europos

¹¹ COM(2003) 226 galutinis

¹² COM (2003) 383

¹³ COM (2002) 27

konkurencingumą ir padėti įsitvirtinti Europai, kaip patraukliausiai vietai, kurioje būtų vykdomi biofarmacijos moksliniai tyrimai ir plėtra.

- (10) Bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ tikslas turėtų būti skatinti visų suinteresuotųjų šalių, tokių kaip pramonė, valstybės institucijos (įskaitant reguliuotojus), pacientų organizacijos, akademinio sluoksnio atstovai ir klinikų centrai, bendradarbiavimą. Bendroje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ turėtų būti apibrėžta bendra mokslinių tyrimų darbotvarkė (toliau – mokslinių tyrimų darbotvarkė), atidžiai laikantis Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkėje pateiktų rekomendacijų, kurias parengė Europos technologijų platforma „Naujoviški vaistai“.
- (11) Bendroje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ turėtų būti pasiūlyti koordinuoti veiksmai, kaip išspręsti nustatytas mokslinių tyrimų problemas kuriant vaistus ir remti „ikikonkurencinius farmacinis mokslinius tyrimus ir plėtrą“, siekiant paskatinti saugių ir veiksmingesnių vaistų pacientams kūrimą. Šiame kontekste „ikikonkurenciniai farmaciniai moksliniai tyrimai ir plėtra“ turėtų būti suvokiami kaip farmacinių mokslinių tyrimų priemonės ir metodai, naudojami kuriant vaistus.
- (12) Bendra technologijų iniciatyva „Naujoviški vaistai“ turėtų pasiūlyti naują požiūrį, metodus ir technologijas, pagerinti žinių, susijusių su mokslinių tyrimų rezultatais ir duomenimis, valdymą ir palaikyti specialistų mokymą. Todėl būtina įsteigti bendrąją įmonę kaip juridinį asmenį, kuri įgyvendintų bendrą technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“. Ši bendroji įmonė toliau vadinama NVI bendroji įmonė.
- (13) NVI bendrosios įmonės tikslas turėtų būti pasiektas sutelkus viešojo ir privačiojo sektoriaus išteklius ir šitaip remiant mokslinių tyrimų veiklą. Todėl NVI bendroji įmonė turėtų organizuoti kvietimus teikti pasiūlymus remti mokslinių tyrimų veiklą. Tokia mokslinių tyrimų veikla turėtų atitikti Septintojoje bendrojoje programoje taikomus pagrindinius etikos principus.
- (14) NVI bendroji įmonė turėtų būti įsteigta pradiniam laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d., kad užtikrintų tinkamą Septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.) laikotarpio pradėtą, tačiau nebaigtą, mokslinių tyrimų valdymą.
- (15) NVI bendroji įmonė, kuri turėtų būti atsakinga už bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ įgyvendinimą ir turėtų vykdyti įsipareigojimus pagal tarptautines sutartis, turėtų būti laikoma tarptautine institucija pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/17/EB dėl subjektų, vykdančių veiklą vandens, energetikos, transporto ir pašto paslaugų sektoriuose, vykdomų pirkimų tvarkos derinimo¹⁴ 22 straipsnį ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo¹⁵ 15 straipsnį.

¹⁴ OL L 134, 2004 4 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/97/EB (OL L 363, 2006 12 20, p. 107).

¹⁵ OL L 134, 2004 4 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/97/EB.

- (16) NVI bendroji įmonė turėtų būti Bendrijų įsteigta įstaiga ir kurios biudžeto įvykdymą turėtų tvirtinti Europos Parlamentas¹⁶, remdamasis Tarybos rekomendacija ir atsižvelgdamas į BTI, kaip viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės, pobūdį ir ypač į privačiojo sektoriaus įnašą į biudžetą.
- (17) NVI bendros įmonės steigėjai turėtų būti Europos bendrija ir EFPIA.
- (18) EFPIA – ne pelno organizacija, atstovaujanti moksliniais tyrimais pagrįstai Europos farmacijos pramonei. EFPIA tikslas – užtikrinti ir skatinti Europos farmacijos pramonės technologinę ir ekonominę plėtrą. EFPIA visateisiais nariais gali tapti nacionalinės moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios farmacijos įmonių asociacijos, taip pat atskiros moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios farmacijos įmonės. Nariams ji taiko bendruosius viešumo ir skaidrumo principus, taip užtikrindama plataus masto pramonės atstovų dalyvavimą.
- (19) EFPIA buvo įsteigta 1978 m. susijungus dviem Europos organizacijoms – GIIP (iš pradžių įsteigta pagal Prancūzijos įstatymus 1966 m.), atstovaujančiai 9 Europos šalims, ir PIA (įsteigta pagal Švedijos įstatymus 1967 m.), atstovaujančiai ELPA nacionalinėms asociacijoms. EFPIA buvo įsteigta pagal Šveicarijos įstatymus, o jos nuolatinė būstinė įsikūrė Briuselyje (Belgija).
- (20) Numatyta, kad pasirašydama asociacijos susitarimą su Bendrija, Šveicarija taps su Septintąja bendrąja programa susijusia šalimi.
- (21) NVI bendroji įmonė turi priimti naujus narius.
- (22) NVI bendrosios įmonės įstatuose turėtų būti nustatytos NVI bendrosios įmonės organizavimą ir veiklą reglamentuojančios taisyklės.
- (23) EFPIA ir moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios farmacijos įmonės, visateisės EFPIA narės, pasirašė su NVI bendrosios įmonės įstatais susijusių įsipareigojimų dokumentą.
- (24) Mokslinių tyrimų veikla turėtų būti finansuojama Bendrijos lėšomis ir ne mažesnėmis moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, lėšomis.
- (25) NVI bendrosios įmonės einamąsias išlaidas lygiomis dalimis turėtų padengti EFPIA ir Bendrija.
- (26) NVI bendroji įmonė neremia moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, veiklos.
- (27) Iš anksto pasikonsultavusi su Komisija, NVI bendroji įmonė turėtų turėti finansinio pagrindų reglamento¹⁷ principais pagrįstus atskirus finansinius nuostatus, kuriuose

¹⁶ Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento 185 straipsnis, OL L 357, 2002 12 31, p. 72; klaidų ištaisymas paskelbtas OL L 2, 2003 1 7, p. 39.

¹⁷ 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 2343/2002 dėl finansinio pagrindų reglamento, skirto įstaigoms, minėtoms Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl

būtų atsižvelgta į jos specifinius su veikla susijusius poreikius, visų pirma į poreikį suderinti Bendrijos ir privačiojo sektoriaus finansavimą, kad moksliniai tyrimai ir plėtra būtų paremti laiku ir veiksmingai.

- (28) Kad būtų užtikrintos vienodos darbo sąlygos ir vienodas požiūris į darbuotojus bei siekiant pritraukti atitinkamose srityse besispecializuojančius aukščiausio lygio mokslininkus ir techninius darbuotojus, visiems bendrosios įmonės samdomiems darbuotojams reikėtų taikyti Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus ir Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas (toliau – tarnybos nuostatai).
- (29) Atsižvelgiant į tai, kad NVI bendroji įmonė įsteigta ne įgyvendinti ekonominiams tikslams, o atsako už bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ valdymą, tam, kad ji galėtų įvykdyti savo užduotis, jai ir jos darbuotojams taikomas 1965 m. balandžio 8 d. Protokolas dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų.
- (30) Kaip juridinio asmens statusą turintis subjektas, bendroji įmonė turėtų būti atskaitinga už savo veiksmus. Sprendžiant su sutartiniais klausimais susijusius ginčus, bendrosios įmonės sudarytose sutartyse galėtų būti numatyta, kad Europos Bendrijų Teisingumo Teismas turėtų jurisdikciją.
- (31) Reikėtų imtis tinkamų priemonių užkirsti kelią pažeidimams bei sukčiavimui ir imtis būtinų veiksmų prarastoms, neteisingai išmokėtoms arba netinkamai panaudotoms lėšoms susigrąžinti pagal 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Bendrijų finansinių interesų apsaugos¹⁸, 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje, siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo¹⁹ ir kitų pažeidimų ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų²⁰.
- (32) Siekiant palengvinti NVI bendrosios įmonės įsteigimą, steigėjai atlieka visus būtinus parengiamuosius veiksmus, kol bus įsteigtos už jos veikimą atsakingos institucijos.
- (33) NVI bendroji įmonė turėtų būti įsteigta Briuselyje (Belgija). NVI bendroji įmonė ir Belgija turėtų sudaryti priėmimo susitarimą dėl biuro patalpų, privilegijų bei imunitetų ir kitos paramos, kurią Belgija teiks NVI bendrajai įmonei.
- (34) Kadangi valstybės narės negali visiškai įgyvendinti būtinų veiksmų tikslo, t. y. įsteigti NVI bendrąją įmonę, nes šis sudėtingas uždavinys mokslinių tyrimų srityje yra tarpvalstybinio pobūdžio ir reikalauja sukaupti papildomų žinių ir finansinių išteklių įvairių sektorių ir valstybių lygmeniu, todėl gali būti geriau įgyvendintas Bendrijos lygmeniu atsižvelgiant į plataus masto veiklos koordinavimą ir būtinus išteklius, Komisija gali priimti priemones, remdamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatytu

Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento 185 straipsnyje (OL L 357, 2002 12 31, p. 72). klaidų ištaisymas paskelbtas OL L 2, 2003 1 7, p. 39.

¹⁸ OL L 312, 1995 12 23, p.1

¹⁹ OL L 295, 1996 11 15, p. 2.

²⁰ OL L 136, 1999 5 31, p.1.

subsidiarumo principu. Pagal nurodytame straipsnyje pateiktą proporcingumo principą, šis reglamentas neapima didesnės, negu būtina šiam tikslui srities.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Bendrosios įmonės įsteigimas

1. Siekiant įgyvendinti bendrą technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“, bendroji įmonė įsteigiama laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. (toliau – NVI bendroji įmonė). Šį laikotarpį Taryba gali pratęsti.
2. NVI bendroji įmonė turėtų įsikurti Briuselyje (Belgija).

2 straipsnis
Teisinis statusas

1. NVI bendroji įmonė – juridinis asmuo. Valstybėse narėse jai suteikiamas didžiausias teisnumas, taikomas juridiniams asmenims pagal atitinkamus tų valstybių nacionalinius įstatymus. Ji visų pirma gali įsigyti kilnojamąjį ir nekilnojamąjį turtą, juo disponuoti ir būti šalimi teismo procese.
2. NVI bendroji įmonė laikoma tarptautine institucija pagal Direktyvos 2004/17/EB 22 straipsnį ir Direktyvos 2004/18/EB 15 straipsnio c punktą.

3 straipsnis
Tikslai

NVI bendroji įmonė prisideda prie Septintosios bendrosios programos ir Europos bendrijos Septintąją mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrąją programą (2007–2013 m.) įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos temos „Sveikata“ įgyvendinimo, pirmiausia:

- (a) remia „ikikonkurencinius farmacinius mokslinius tyrimus ir plėtrą“ valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa, koordinuodama veiksmus, kuriais siekiama įveikti vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtis;
- (b) remia mokslinių prioritetų, kaip nurodyta bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ (toliau – Mokslinių tyrimų veikla) mokslinių tyrimų darbotvarkėje, įgyvendinimą, ypač skiriant dotacijas po to, kai paskelbiami kvietimai teikti pasiūlymus;
- (c) plėtoja viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystę, kuria siekiama padidinti investicijas į mokslinius tyrimus biofarmacijos sektoriuje valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa, sutelkiant lėšas ir skatinant viešojo ir privačiojo sektoriaus bendradarbiavimą;
- (d) sudaro paslaugų ir tiekimo sutartis, reikalingas NVI bendrosios įmonės veiklai;

- (e) užtikrina bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ veiksmingumą ir tinkamumą.

4 straipsnis ***Nariai***

1. NVI bendrosios įmonės steigėjai (toliau – steigėjai) yra:
 - (a) Europos bendrija, kuriai atstovauja Komisija;
 - (b) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA).
2. Jei prisideda prie finansavimo, skirto 3 straipsnyje apibrėžtiems NVI bendrosios įmonės tikslams pasiekti, dėl narystės NVI bendrojoje įmonėje gali kreiptis:
 - (a) valstybės narės ir šalys, susijusios su Septintąja bendrąja programa;
 - (b) bet kuris juridinis asmuo, tiesiogiai ar netiesiogiai remiantis mokslinius tyrimus ir plėtrą valstybėse narėse bei šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa.
3. Steigėjai ir nauji nariai, kaip apibrėžiama 1 ir 2 dalyse, toliau vadinami nariais.

5 straipsnis ***Įstatai***

NVI bendrosios įmonės įstatai pateikti priede.

6 straipsnis ***Finansavimo šaltinis***

1. NVI bendroji įmonė ir jos veikla bendrai finansuojama narių įnašais.
2. NVI bendrosios įmonės einamasis išlaidas vienodomis dalimis finansuoja nariai. Bendrija ir EFPIA lygiomis dalimis prisidės prie einamųjų išlaidų finansavimo.
3. Mokslinių tyrimų veiklos išlaidos bus bendrai finansuojamos Bendrijos finansiniu įnašu ir savanoriškais moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, įnašais, kurie turi būti ne mažesni nei Bendrijos finansinis įnašas.
4. Maksimalus Bendrijos įnašas, kuriuo dengiamos NVI bendrosios įmonės einamosios ir mokslinių tyrimų veiklos išlaidos, siekia 1 mlrd. EUR (vieną milijardą eurų), kurie bus sumokėti iš Septintąją mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrąją programą (2007–2013 m.) įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos temai „Sveikata“ skirtų biudžeto asignavimų, Laikantis Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas.

5. Su Bendrijos finansiniu įnašu susiję susitarimai įtvirtinami bendroju susitarimu ir metiniais finansiniais susitarimais, kuriuos turi pasirašyti Komisija (Bendrijos vardu) ir NVI bendroji įmonė.

7 straipsnis

Teisė gauti finansavimą

Bendrijos įnašas į NVI bendrąją įmonę mokslinių tyrimų veiklai finansuoti skiriamas po kvietimų teikti pasiūlymus. Teisę gauti tokį finansavimą turi šie juridiniai asmenys:

- (a) labai mažos, mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB²¹;
- (b) juridiniai asmenys, įsteigti kaip ne pelno siekiančios viešosios įstaigos pagal nacionalinę teisę;
- (c) tarpvyriausybinių organizacijų, turinčių juridinio asmens statusą pagal tarptautinę viešąją teisę, taip pat tokių tarptautinių organizacijų įsteigtos specializuotos agentūros;
- (d) juridiniai asmenys, įsteigti pagal Bendrijos teisę;
- (e) juridiniai asmenys, įsteigti kaip ne pelno siekiančios organizacijos, kurių vienas iš pagrindinių tikslų yra moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra;
- (f) vidurinio ir aukštojo mokslo įstaigos;
- (g) ne pelno siekiančios kvalifikuotos pacientų organizacijos.

8 straipsnis

Finansiniai nuostatai

1. NVI bendrosios įmonės finansiniai nuostatai grindžiami finansinio pagrindų reglamento²² principais. Tie nuostatai gali nukrypti nuo finansinio pagrindų reglamento, jeigu tai reikalinga atsižvelgiant į NVI bendrosios įmonės specifinius su veikla susijusius poreikius ir jeigu iš anksto pasikonsultuojama su Komisija.
2. NVI bendroji įmonė turi savo vidaus audito tarnybą.

9 straipsnis

Personalas

1. NVI bendrosios įmonės personalui ir vykdomajam direktoriui taikomi Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatai, Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo

²¹ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

²² OL L 357, 2002 12 31 p. 72; klaidų ištaisymas paskelbtas OL L 2, 2003 1 7, p. 39.

sąlygos ir tiems tarnybos nuostatams taikyti bendrai priimtose Europos bendrijos institucijų taisyklėse.

2. Kiek tai susiję su jos personalu, NVI bendroji įmonė naudojami įgaliojimai, kurie skiriamajai institucijai yra suteikti Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatuose, o darbo sutartis sudaryti įgaliojimai institucijai – Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygų nuostatuose.
3. Komisijai pritarus, NVI bendroji įmonė priima būtinas įgyvendinimo priemones, laikydamasi Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatų 110 straipsnyje nurodytų taisyklių ir Kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygų nuostatų.

10 straipsnis ***Privilegijos ir imunitetai***

NVI bendrajai įmonei ir jos darbuotojams taikomas Protokolas dėl Europos bendrijų privilegijų ir imunitetų.

11 straipsnis ***Atsakomybė***

1. Sutartinė NVI bendrosios įmonės atsakomybė reglamentuojama atitinkamomis sutartinėmis nuostatomis ir konkrečiai sutarčiai taikoma teise.
2. Deliktinės atsakomybės atveju NVI bendroji įmonė pagal bendrus valstybių narių įstatymams būdingus principus atlygina bet kokią žalą, kurią, eidami savo pareigas, padaro jos darbuotojai.
3. Bet koks NVI bendrosios įmonės atliktas mokėjimas, susijęs su 1 ir 2 dalyse nurodyta atsakomybe, ir patirtos su ja susijusios išlaidos laikomos NVI bendrosios įmonės išlaidomis ir dengiamos NVI bendrosios įmonės išteklių lėšomis.

12 straipsnis ***Teisingumo teismo jurisdikcija ir taikoma teisė***

1. Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso spręsti narių ginčus, susijusius su šio reglamento ir 5 straipsnyje minimų įstatų dalyku.
2. Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso priimti sprendimus pagal bet kurią bendrosios įmonės sudarytų susitarimų ir sutarčių arbitražinę išlygą.
3. Pagal Sutarties 230 ir 232 straipsniuose numatytas sąlygas, Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso nagrinėti NVI bendrajai įmonei pareikštus ieškinius, įskaitant ieškinius dėl įmonės valdybos sprendimų.
4. Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso spręsti ginčus, susijusius su žala, kurią, eidami savo pareigas, padaro NVI bendrosios įmonės darbuotojai.
5. Šiame reglamente ar kituose bendrijos teisės aktuose nenumatytiems atvejams taikoma šalies, kurioje įsikūrusi NVI bendrosios įmonės būstinė, teisė.

13 straipsnis
Ataskaita, vertinimas ir tvirtinimas

1. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai metinę NVI bendrosios įmonės pažangos ataskaitą.
2. Praėjus dvejiems metams nuo NVI bendrosios įmonės įsteigimo, tačiau bet koku atveju ne vėliau kaip 2010 m., Komisija, kuriai padeda nepriklausomi ekspertai, atlieka tarpinį NVI bendrosios įmonės įvertinimą. Šiame įvertinime nagrinėjama NVI bendrosios įmonės kokybė, efektyvumas ir pažanga siekiant nustatytų tikslų. Įvertinimo išvadas ir savo pastabas Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.
3. 2017 m. pabaigoje Komisija, kuriai padeda nepriklausomi ekspertai, atlieka galutinį NVI bendrosios įmonės įvertinimą. Galutinio įvertinimo rezultatus Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.
4. NVI BĮ biudžeto įvykdymą tvirtina Europos Parlamentas, atsižvelgdamas į Tarybos rekomendaciją ir vadovaudamasis NVI bendrosios įmonės finansiniuose nuostatuose numatyta procedūra.
5. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), įsteigta Komisijos sprendimu 1999/352/EB, EAPB, Euratomas, bendrosios įmonės ir jos darbuotojų atžvilgiu turi tuos pačius įgaliojimus kaip ir Komisijos departamentų atžvilgiu. Įsteigus bendrąją įmonę, ji prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinio Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos susitarimo dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) vykdomų vidaus tyrimų. Bendroji įmonė patvirtina šį prisijungimą ir priima būtinas priemones OLAF vykdomiems vidaus tyrimams palengvinti.

14 straipsnis
Narių finansinių interesų apsauga ir kovos su sukčiavimu priemonės

1. Atlikdama ar leisdama atlikti tinkamus vidaus ir išorės patikrinimus, NVI bendroji įmonė užtikrina, kad narių finansiniai interesai būtų tinkamai apsaugoti.
2. Jei NVI bendroji įmonė ar jos darbuotojai padaro kokių pažeidimų, nariai pasilieka teisę atgauti netinkamai išleistų lėšų sumą arba sumažinti ar sustabdyti tolesnį NVI bendrosios įmonės finansavimą.
3. Kovoiant su sukčiavimu, korupcija ir kitais neteisėtais veiksmais, taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1073/1999.
4. Prireikus Komisija ir (arba) Audito Rūmai gali atlikti NVI bendrosios įmonės lėšų gavėjų ir už šių lėšų paskirstymą atsakingų asmenų patikrinimą vietoje. Todėl NVI bendroji įmonė užtikrina, kad dotacijų susitarimuose ir sutartyse Komisijai ir (arba) Audito Rūmams būtų numatyta teisė NVI bendrosios įmonės vardu atlikti tinkamus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – taikyti atgrasančias ir proporcingas sankcijas.

15 straipsnis
Konfidencialumas

NVI bendroji įmonė užtikrina konfidencialios informacijos, kurios neleistinas atskleidimas galėtų pakenkti narių interesams, apsaugą.

16 straipsnis
Intelektinė nuosavybė

NVI bendroji įmonė priima nuostatus, reglamentuojančius mokslinių tyrimų rezultatų naudojimą ir platinimą, kuriais užtikrinama, kad, kai tinkama, mokslinių tyrimų veiklos metu atsiradusi intelektinė nuosavybė pagal šį reglamentą būtų saugoma, o mokslinių tyrimų rezultatai būtų naudojami ir platinami.

17 straipsnis
Parengiamieji veiksmai

Steigėjai yra atsakingi už visą veiklą, susijusią su NVI bendrosios įmonės steigimu, kol bus įsteigtos už jos veiklą atsakingos institucijos.

18 straipsnis
Priimančiosios šalies parama

NVI bendroji įmonė ir Belgija sudaro priėmimo susitarimą dėl biuro patalpų, privilegijų bei imunitetų ir kitos paramos, kurią Belgija teiks NVI bendrajai įmonei.

19 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje,

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

NAUJOVIŠKŲ VAISTŲ INICIATYVOS BENDROSIOS ĮMONĖS ĮSTATAI

1 straipsnis

Pavadinimas, vieta, įmonės gyvavimo trukmė, juridinio asmens statusas

1. Bendrosios įmonės pavadinimas: „Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė“ (toliau – NVI bendroji įmonė).
2. Bendrosios įmonės būstinė yra Briuselyje (Belgija).
3. NVI bendroji įmonė įsteigiama pradiniam laikotarpiui nuo šių įstatų paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos iki 2017m. gruodžio 31 d.
4. Pradinis laikotarpis gali būti pratęstas iš dalies pakeičiant įstatus pagal 21 straipsnio nuostatas, atsižvelgiant į NVI bendrosios įmonės pažangą siekiant tikslų ir į tai, ar užtikrintas įmonės finansinis tvarumas.
5. NVI bendroji įmonė – juridinis asmuo. Visose valstybėse narėse jai suteikiamas didžiausias teisnumas, taikomas juridiniams asmenims pagal atitinkamus tų valstybių nacionalinius įstatymus. Ji visų pirma gali įsigyti kilnojamąjį ir nekilnojamąjį turtą, juo disponuoti ir būti šalimi teismo procese.

2 straipsnis

Tikslai ir pagrindinės užduotys

1. NVI bendrosios įmonės tikslai – prisidėti prie Europos bendrijos Septintosios mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrosios programos (2007–2013 m.) (toliau – Septintoji bendroji programa) ir Europos bendrijos Septintąją mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrąją programą (2007–2013 m.) įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos temos „Sveikata“ įgyvendinimo, ir ypač:
 - (a) remti „ikikonkurencinius farmacinius mokslinius tyrimus ir plėtrą“, t. y. mokslinius tyrimus, susijusius su vaistų kūrimo proceso priemonėmis ir metodais, naudojamais valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa, koordinuojant veiksmus, kuriais siekiama įveikti vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtis;
 - (b) remti mokslinių prioritetų, kaip nurodyta bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ (toliau – mokslinių tyrimų veikla) mokslinių tyrimų darbotvarkėje, įgyvendinimą, ypač skiriant dotacijas po to, kai paskelbiami kvietimai teikti pasiūlymus,
 - (c) plėtoti valstybės ir privačiojo sektoriaus partnerystę, kuria siekiama padidinti investicijas į mokslinius tyrimus biofarmacijos sektoriuje valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa, sutelkiant lėšas ir skatinant viešojo ir privačiojo sektoriaus bendradarbiavimą;

- (d) sudaryti paslaugų ir tiekimo sutartis, reikalingas NVI bendrosios įmonės veiklai;
- (e) užtikrinti bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ veiksmingumą ir tinkamumą.

2. Pagrindinės NVI bendrosios įmonės užduotys yra:

- (a) užtikrinti bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ sukūrimą ir darną jos valdymą;
- (b) vadovauti 13 straipsnyje nurodytam metiniam įgyvendinimo planui, kviečiant bet kurioje pasaulio šalyje įsikūrusius juridinius asmenis teikti projektų pasiūlymus, jei jų mokslinių tyrimų veikla bus perspektyvi ir vyks valstybėje narėje arba šalyje, susijusioje su Septintąja bendrąja programa, jei išimties atveju nesusitarta kitaip;
- (c) atlikti būtinus bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ mokslinių tyrimų darbotvarkės pakeitimus, atsižvelgiant į jos įgyvendinimo metu pasiektus mokslo laimėjimus;
- (d) sutelkti būtinas viešojo ir privačiojo sektoriaus lėšas;
- (e) užmegzti ir plėtoti ilgalaikį Bendrijos, pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių, tokių kaip reguliuojančios institucijos, pacientų organizacijos, akademinio sluoksnio atstovų ir klinikinių centrų bendradarbiavimą;
- (f) palengvinti nacionalinės ir tarptautinės veiklos koordinavimą;
- (g) skleisti ir platinti informaciją apie NVI bendrosios įmonės veiklą laikantis konfidencialumo įsipareigojimų;
- (h) bendrauti ir veikti kartu su valstybėmis narėmis ir šalimis, susijusiomis su Septintąja bendrąja programa, specialiai šiuo tikslu sukurtoje grupėje (toliau – NVI valstybių narių grupė);
- (i) organizuoti metinį susirinkimą (toliau – suinteresuotųjų šalių forumas) kartu su suinteresuotųjų asmenų grupėmis, kad suinteresuotosioms šalims būtų užtikrintas NVI bendrosios įmonės atliekamos mokslinių tyrimų veiklos viešumas ir skaidrumas;
- (j) pranešti juridiniams asmenims, kurie su NVI bendrąja įmone yra sudarę dotacijų susitarimą (toliau – dotacijų susitarimas), apie galimybes skolintis iš Europos investicijų banko, ypač iš pagal Septintąją bendrąją programą sudarytos rizikos pasidalijimo finansinės institucijos;
- (k) paskelbti informaciją apie projektus, įvardijant dalyvius ir finansinio įnašo į NVI bendrąją įmonę sumą.

3 straipsnis ***Nariai***

1. NVI bendrosios įmonės steigėjai (toliau – steigėjai) yra:
 - (a) Europos bendrija, kuriai atstovauja Komisija;
 - (b) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA) – pagal Šveicarijos įstatymus įregistruota ne pelno asociacija (registracijos numeris 4749), kurios nuolatinė būstinė yra Briuselyje (Belgija). EFPIA veikia kaip Europos farmacijos pramonei atstovaujanti organizacija.
2. Jei prisideda prie finansavimo, skirto 2 straipsnio 1 dalyje apibrėžtiems NVI bendrosios įmonės tikslams pasiekti, dėl narystės NVI bendrojoje įmonėje gali kreiptis:
 - (a) valstybės narės ir šalys, susijusios su Septintąja bendrąja programa;
 - (b) bet kuris juridinis asmuo, tiesiogiai ar netiesiogiai remiantis mokslinius tyrimus ir plėtrą valstybėse narėse bei šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa.
3. Steigėjai ir nauji nariai, kaip apibrėžiama 1 ir 2 dalyse, toliau vadinami nariais.
4. Visi narystės prašymai pateikiami valdybai pagal 5 straipsnį.
5. Bet kuris NVI bendrosios įmonės narys gali sustabdyti savo narystę. Narystės sustabdymas neatšaukiamai įsigalioja po šešių mėnesių nuo pranešimo kitiems nariams; po šio termino buvęs narys atleidžiamas nuo visų įsipareigojimų, išskyrus įsipareigojimus, kuriuos NVI bendroji įmonė patvirtino iki narystės sustabdymo.

4 straipsnis ***Institucijos***

NVI bendrosios įmonės institucijos yra valdyba, vykdomoji tarnyba ir mokslinis komitetas.

5 straipsnis ***Valdyba***

1. Valdybos sudėtis ir sprendimų priėmimo procesas:
 - (a) valdyboje kiekvienas steigėjas turi po 5 balsus;
 - (b) kiekvieno naujo nario balsavimo teisė nustatoma proporcingai jo įnašui į bendrą įnašą NVI bendrosios įmonės veiklai finansuoti;
 - (c) kiekvieno nario balsai yra nedalomai;
 - (d) valdyba sprendimus priima trijų ketvirtadalių balsų dauguma, jei jiems pritaria steigėjai;

- (e) kiekvienam NVI bendrosios įmonės nariui valdyboje atstovauja ne daugiau kaip 5 atstovai;
- (f) valdybos pirmininkas yra steigėjų atstovas, skiriamas pagal rotacijos principą;
- (g) narių atstovai nėra asmeniškai atsakingi už savo, kaip valdybos atstovų, veiksmus.

2. Valdybos vaidmuo ir užduotys:

- (a) valdyba visiškai atsakinga už NVI bendrosios įmonės veiklą;
- (b) valdyba kontroliuoja, kaip vykdoma NVI bendrosios įmonės veikla;
- (c) valdyba visų pirma:
 - įvertina narystės NVI bendrojoje įmonėje prašymą (-us). Sprendimas dėl valstybės narės arba šalies, susijusios su Septintąja bendrąja programa, arba tarptautinės organizacijos narystės prašymo priimamas, jei tam pritaria Taryba. Sprendimus dėl kitų prašymų priima valdyba;
 - priima sprendimą nutraukti bet kurio nario, kuris nevykdo įsipareigojimų, narystę NVI bendrojoje įmonėje, nepaisant Sutarties nuostatų, užtikrinančių, kad būtų laikomasi Bendrijos teisės aktų;
 - tvirtina metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą ir atitinkamas išlaidų sąmatas;
 - tvirtina metinio biudžeto pasiūlymą, įskaitant darbuotojų etatų planą;
 - tvirtina metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;
 - tvirtina metinę finansinę atskaitomybę ir balansą;
 - užtikrina, kad veiktų NVI bendrosios įmonės vidaus audito tarnyba;
 - tvirtina visus Mokslinių tyrimų darbotvarkės pakeitimus, kaip rekomenduoja mokslinis komitetas;
 - tvirtina projektų pasiūlymų vertinimo ir atrankos gaires, kurias siūlo vykdomoji tarnyba;
 - tvirtina atrinktų projektų pasiūlymų sąrašą;
 - skiria vykdomąjį direktorių, vadovauja vykdomajam direktoriui ir nurodo jo veiklos kryptis, stebi vykdomojo direktoriaus veiklą ir prireikus pakeičia vykdomąjį direktorių;
 - tvirtina vykdomosios tarnybos organizacinę struktūrą, remdamasi vykdomojo direktoriaus rekomendacijomis;
 - tvirtina NVI bendrosios įmonės finansinius nuostatus pagal 12 straipsnį;

- tvirtina NVI bendrosios įmonės vidaus taisykles ir procedūras, įskaitant intelektinės nuosavybės politiką;
 - tvirtina NVI bendrosios įmonės tarnybos nuostatus pagal 14 straipsnį;
 - priima valdybos procedūras;
 - pritaria siūlomiems NVI bendrosios įmonės įstatų pakeitimams pagal 21 straipsnį;
 - skiria bet kokią užduotį, kuri nėra paskirta konkrečiai vienam iš NVI bendrosios įmonės institucijų.
3. Valdyba posėdžiauja ne rečiau kaip du kartus per metus. Neeiliniai posėdžiai šaukiami vieno iš narių arba vykdomojo direktoriaus prašymu. Paprastai posėdžiai vyksta NVI bendrosios įmonės būstinėje.
- (a) Jei atskirais atvejais nenusprendžiama kitaip, posėdžiuose dalyvauja vykdomasis direktorius.
 - (b) Mokslinio komiteto pirmininkas dalyvauja valdybos kvietimu, kaip numatyta darbotvarkėje.
 - (c) Valdyba į posėdžius gali kviesti stebėtojus ir (arba) ekspertus, kaip ir kada numatyta darbotvarkėje.

6 straipsnis ***Vykdomoji tarnyba***

1. Vykdomąją tarnybą sudaro vykdomasis direktorius ir personalas.
2. Vykdomosios tarnybos užduotys:
 - (a) vykdomoji tarnyba yra atsakinga už įprastinę NVI bendrosios įmonės veiklą;
 - (b) vykdomoji tarnyba yra atsakinga už NVI bendrosios įmonės veiklos aspektus;
 - (c) vykdomoji tarnyba yra atsakinga už su NVI bendrąja įmone susijusią komunikacijos veiklą;
 - (d) vykdomoji tarnyba tinkamai valdo valstybės ir privačias lėšas;
 - (e) vykdomoji tarnyba visų pirma:
 - rekomenduoja valdybai projektų pasiūlymų, kuriuos ji galėtų patvirtinti, vertinimo ir atrankos modelius bei gaires. Gairėse nurodomos tarpusavio vertinimo komitetų, kurie įvertina projektų pasiūlymus ir mokslinių tyrimų rezultatų platinimo taisykles, procedūras, sudėtis ir pareigos;
 - vadovauja kvietimų teikti projektų pasiūlymus paskelbimui, projektų pasiūlymų įvertinimui ir atrankai, atrinktų projektų pasiūlymų sąlygų aptarimui, projektų pasiūlymų tolesniam įgyvendinimui ir dotacijų

administravimui, įskaitant finansuojamos mokslinių tyrimų veiklos koordinavimą;

- yra atsakinga už tinkamos apskaitos sistemos sukūrimą ir valdymą;
- teikia valdybai ir moksliniam komitetui reikiamus dokumentus ir logistinę paramą;
- rengia metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą ir atitinkamas išlaidų sąmatas;
- rengia metinio biudžeto pasiūlymą, įskaitant darbuotojų etatų planą;
- rengia metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;
- rengia metinę finansinę atskaitomybę ir balansą;
- rengia bet kokią kitą informaciją, kurios gali paprašyti valdyba;
- vadovauja konkursams, kad būtų patenkinti NVI bendrosios įmonės prekių arba paslaugų poreikiai laikantis NVI bendrosios įmonės finansinių nuostatų;
- atlieka valdybos jai patikėtas ar skirtas užduotis.

3. Vykdomasis direktorius yra vykdomasis vadovas, atsakingas už įprastinį NVI bendrosios įmonės valdymą vadovaujantis valdybos sprendimais. Šiuo atveju jis reguliariai informuoja valdybą ir mokslinį komitetą ir tenkina jų konkrečius *ad hoc* prašymus teikti informaciją.
4. Vykdomasis direktorius yra vykdomasis vadovas, atsakingas už įprastinį NVI bendrosios įmonės valdymą, ir yra jos teisinis atstovas. Jis nepriklausomai atlieka savo užduotis ir yra atskaitingas valdybai.
5. Vykdomąjį direktorių valdyba skiria iš Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašo ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui. Įvertinusi direktoriaus veiklos rezultatus valdyba gali pratęsti kadenciją vieną kartą ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui.
6. Vykdomasis direktorius vadovauja NVI bendrosios įmonės veiklai, remdamasis valdybos sprendimais. Šiuo atveju jis reguliariai informuoja valdybą ir mokslinį komitetą ir tenkina jų konkrečius *ad hoc* prašymus teikti informaciją.
7. Vykdomasis direktorius visų pirma:
 - (a) pateikia valdybai metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą ir atitinkamas išlaidų sąmatas;
 - (b) pateikia valdybai metinio biudžeto pasiūlymą, įskaitant darbuotojų etatų planą;
 - (c) pateikia valdybai metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;
 - (d) pateikia valdybai metinę finansinę atskaitomybę ir balansą;

- (e) pateikia valdybai visus mokslinių tyrimų darbotvarkės pakeitimus, kaip rekomenduoja mokslinis komitetas;
- (f) prižiūri, kaip vadovaujama kvietimams teikti projektų pasiūlymus;
- (g) pateikia valdybai savo pasiūlymus, susijusius su vykdomosios tarnybos organizacine struktūra ir organizuoja, prižiūri NVI bendrosios įmonės darbuotojus ir jiems vadovauja;
- (h) šaukia valdybos posėdžius;
- (i) šaukia metinį suinteresuotųjų šalių forumo susirinkimą, kad suinteresuotosioms šalims būtų užtikrintas NVI bendrosios įmonės viešumas ir skaidrumas;
- (j) stebėtojo teisėmis dalyvauja atitinkamuose valdybos, mokslinio komiteto ir suinteresuotųjų šalių forumo posėdžiuose;
- (k) jei reikia, steigia mokslines ad hoc arba pavaldžias institucijas ar komitetus, dėl kurių sprendimus priima valdyba, ir kaupia ekspertų mokslinius patarimus;
- (l) teikia valdybai informaciją, kurios ji gali paprašyti;
- (m) yra atsakingas už rizikos įvertinimą ir valdymą;
- (n) siūlo valdybai draudimą, kurį NVI bendroji įmonė privalėtų išsiimti, kad įvykdytų savo įsipareigojimus;
- (o) yra atsakingas už dotacijų, skirtų mokslinių tyrimų veiklai įgyvendinti, ir paslaugų bei tiekimo sutarčių, kurios būtinos NVI bendrosios įmonės veiklai, kaip nurodyta 18 straipsnyje, susitarimų sudarymą.

7 straipsnis ***Mokslinis komitetas***

1. Mokslinis komitetas yra patariamoji valdybos institucija, kuri bendradarbiauja su vykdomąja tarnyba ir yra jos remiamas.
2. Mokslinį komitetą sudaro ne daugiau kaip 15 narių.
3. Nariai proporcingai atstovauja akademinio sluoksnio atstovams, pacientų organizacijoms, pramonės atstovams ir reguliuojančioms institucijoms. Mokslinio komiteto nariai bendrai turi mokslinės kompetencijos ir žinių, būtinų teikiant strategines moksliškai pagrįstas rekomendacijas dėl NVI bendrosios įmonės, apie visą vaistų kūrimo procesą.
4. Valdyba, sudarydama naują mokslinį komitetą, nustato konkrečius kriterijus ir atrankos procesą bei skiria kandidatus, atsižvelgdama į NVI bendrosios įmonės valstybių narių grupės pasirinkimą.
5. Pirmininkas renkamas iš mokslinio komiteto narių visų sutikimu.
6. Mokslinio komiteto užduotys:

- (a) patarti dėl tolesnio mokslinių tyrimų darbotvarkės tinkamumo ir rekomenduoti atlikti būtinus pakeitimus;
 - (b) patarti dėl mokslinių tyrimų prioritetų, rengiant metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą;
 - (c) patarti valdybai ir vykdomajai tarnybai dėl mokslinių pasiekimų, nurodytų metinėje veiklos ataskaitoje;
 - (d) patarti dėl tarpusavio įvertinimo komitetų sudėties.
7. Mokslinis komitetas posėdžius rengia ne rečiau kaip kartą per metus.
8. Mokslinis komitetas gali, pirmininkui sutikus, į posėdžius kviesti asmenis, kurie nėra komiteto nariai, kad jie pateiktų savo nuomonę.

8 straipsnis **Finansavimo šaltinis**

1. Visos NVI bendrosios įmonės lėšos ir veikla skiriamos 2 straipsnyje numatytiems tikslams pasiekti.
2. NVI bendrosios įmonės lėšas, įtrauktas į jos biudžetą, sudaro:
- (a) narių finansiniai įnašai, skirti padengti einamosioms išlaidoms;
 - (b) visos NVI bendrosios įmonės gautos pajamos;
 - (c) visi kiti įnašai, lėšos ir pajamos.
- Visos už narių sumokėtus įnašus susikaupusios palūkanos laikomos NVI bendrosios įmonės pajamomis.
3. Bendras Bendrijos įnašas, kuriuo dengiamos NVI bendrosios įmonės einamosios ir mokslinių tyrimų veiklos išlaidos neviršija 1 mlrd. EUR pagal Septintąją bendrąją programą.
4. Einamosios išlaidos neviršija 4 % viso pradiniam laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. numatyto NVI bendrosios įmonės biudžeto. NVI bendrosios įmonės einamąsias išlaidas finansuoja jos nariai, proporcingai bendram įnašui, kuriuo dengiamos mokslinių tyrimų veiklos išlaidos:
- (a) steigėjai finansuoja lygiomis dalimis;
 - (b) kiekvieno kito nario įnašas yra proporcingas bendram įnašui, kuriuo dengiamos mokslinių tyrimų veiklos išlaidos.
5. Mokslinių tyrimų veiklą bendrai finansuoja nariai:
- (a) moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, savanoriškais įnašais natūra (tokiais kaip darbuotojai, įranga, vartojimo reikmenys ir kt.), kurie bendrai yra ne mažesni už atitinkamą Bendrijos finansinį įnašą;

- (b) Į NVI bendrosios įmonės biudžetą įtrauktu atitinkamu Bendrijos finansiniu įnašu pagal Septintąją bendrąją programą;
 - (c) 3 straipsnio 2 dalyje nurodytų narių įnašais.
6. Įvertinama įnašų natūra vertė ir jų naudingumas vykdant NVI bendrosios įmonės užduotis; jiems turi pritarti valdyba.
 7. Dalyvaujančios su moksliniais tyrimais susijusios farmacijos įmonės, visateisės EFPIA narės, laikomos kaip neatitinkančios reikalavimų gauti iš NVI bendrosios įmonės finansinę paramą bet kokiai veiklai finansuoti.
 8. Jei kuris nors NVI bendrosios įmonės narys arba dalyvaujanti moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimanti farmacijos įmonė, visateisė EFPIA narė, neįvykdo įsipareigojimų, susijusių su sutartu įnašu, vykdomasis direktorius sušaukia valdybos posėdį nuspręsti:
 - (a) jei įsipareigojimų nevykdo narys – ar sustabdyti jo narystę, ar taikyti kitas priemones, kol jis įvykdys savo įsipareigojimus; arba
 - (b) jei įsipareigojimų nevykdo dalyvaujanti moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimanti farmacijos įmonė, visateisė EFPIA narė, kurias tinkamas priemones pasirinkti.
 9. NVI bendroji įmonė valdo visą jos sukauptą turtą arba turtą, perleistą jai jos tikslams įgyvendinti, kaip nurodyta 2 straipsnyje.

9 straipsnis
Finansiniai įsipareigojimai

1. NVI bendrosios įmonės finansiniai įsipareigojimai neviršija lėšų, kuriomis įmonė disponuoja, sumos.
2. Išskyrus NVI bendrosios įmonės likvidavimo atvejį, kaip numatyta 19 straipsnyje, kai išlaidos viršija pajamas, išmokos NVI bendrosios įmonės nariams nėra mokamos.

10 straipsnis
Finansiniai metai

Finansiniai metai atitinka kalendorinius metus.

11 straipsnis
Finansiniai nuostatai

1. Valdyba priima ir derina NVI bendrosios įmonės finansinius nuostatus.

2. Finansinių nuostatų tikslas – užtikrinti patikimą NVI bendrosios įmonės finansų valdymą.
3. NVI bendrosios įmonės finansiniai nuostatai grindžiami finansinio pagrindų reglamento²³ principais. Tie nuostatai gali nukrypti nuo finansinio pagrindų reglamento, jeigu tai reikalinga atsižvelgiant į NVI bendrosios įmonės specifinius su veikla susijusius poreikius ir jeigu iš anksto pasikonsultuojama su Komisija.

12 straipsnis ***Finansinės ataskaitos***

1. Vykdomasis direktorius kasmet pateikia valdybai preliminarų biudžeto projektą, į kurį įtraukiama dvejų ateinančių metų metinių išlaidų prognozė. Toje prognozėje pirmųjų dvejų finansinių metų pajamų ir išlaidų sąmatos sudaromos pakankamai smulkiai, kad atitiktų kiekvieno nario vidaus biudžeto procedūros poreikius, atsižvelgiant į jo finansinį įnašą į NVI bendrąją įmonę. Vykdomasis direktorius pateikia valdybai šiam tikslui būtiną visą papildomą informaciją.
2. Valdyba nedelsdama pateikia vykdomajam direktoriui savo pastabas dėl preliminarus biudžeto projekto, ypač dėl ateinančių metų išteklių ir išlaidų sąmatos.
3. Atsižvelgdamas į gautas valdybos pastabas, vykdomasis direktorius parengia kitų metų biudžeto projektą. Vykdomasis direktorius pateikia metinį biudžetą valdybai tvirtinti iki kiekvienų metų rugsėjo 1 d.
4. Per du mėnesius nuo kiekvienų finansinių metų pabaigos vykdomasis direktorius pateikia valdybai tvirtinti praėjusių metų metinę finansinę atskaitomybę ir balansus.
5. Metinė praėjusių metų finansinė atskaitomybė ir balansai pateikiami Europos Bendrijų Audito Rūmams. Audito Rūmai gali atlikti auditą, laikydamiesi savo standartinių procedūrų.

13 straipsnis ***Metinis planavimas ir atskaitomybė***

1. Metiniame įgyvendinimo plane aprašoma ateinančiais metais numatoma NVI bendrosios įmonės veikla ir pateikiamos atitinkamų išlaidų sąmatos.
2. Metinėje veiklos ataskaitoje aprašoma praėjusiais metais vykdyta mokslinių tyrimų veikla ir kita veikla bei atitinkamos išlaidos.
3. Išlaidos grindžiamos narių finansiniais įnašais bei dalyvaujančių moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, įnašais.

²³ OL L 357, 2002 12 31 p. 72; klaidų ištaisymas paskelbtas OL L 2, 2003 1 7, p. 39.

14 straipsnis
Personalas

1. Personalo ištekliai nustatomi metiniame biudžete aprašomo personalo plane.
2. NVI bendrosios įmonės personalo nariai yra laikinieji darbuotojai ir pagal sutartis dirbantys darbuotojai, kurių darbo sutartys yra terminuotos ir kurias galima pratęsti vieną kartą ne ilgesniam kaip septynerių metų bendram laikotarpiui.
3. Personalo išlaidas dengia NVI bendroji įmonė.

15 straipsnis
Atsakomybė ir draudimas

1. Už savo įsipareigojimų vykdymą atsakinga tik NVI bendroji įmonė.
2. Narių finansinė atsakomybė už NVI bendrosios įmonės įsiskolinimus priklauso nuo jų jau sumokėto įnašo veiklos išlaidoms padengti, kaip nurodyta 8 straipsnyje.
3. NVI bendroji įmonė sudaro atitinkamą draudimo sutartį ir moka draudimo įnašus.

16 straipsnis
Interesų konfliktas

Savo veikloje NVI bendroji įmonė turi vengti bet kokio interesų konflikto.

17 straipsnis
Mokslinių tyrimų veikla, dotacijos susitarimai ir projektų susitarimai

1. Paskelbus konkurencingus kvietimus teikti pasiūlymus, NVI bendroji įmonė remia mokslinių tyrimų veiklą, atlikdama nepriklausomus vertinimus, sudarydama dotacijos susitarimus ir projektų susitarimus.
2. NVI bendroji įmonė nustato reikalingas procedūras ir mechanizmus sudarytiems dotacijos susitarimams įgyvendinti bei priežiūrai ir kontrolei.
3. Dotacijos susitarime:
 - (a) nustatytos atitinkamos mokslinių tyrimų veiklos vykdymo taisyklės;
 - (b) nustatyti atitinkami finansiniai susitarimai ir taisyklės, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis, remiantis 22 straipsnyje nurodytais principais;
 - (c) reglamentuojami pasirinkto konsorciumo ir NVI bendrosios įmonės santykiai.
4. Projektų susitarime (toliau – projektų susitarimas):
 - (a) nustatytos atitinkamos dotacijos susitarimo įgyvendinimo taisyklės;
 - (b) reglamentuojami dalyvaujančiųjų projekte santykiai.

5. Bendrijos įnašas į NVI bendrąją įmonę naudojamas mokslinių tyrimų veiklai. Teisę gauti tokį finansavimą turi šie juridiniai asmenys:
- (a) labai mažos, mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB²⁴;
 - (b) juridiniai asmenys, įsteigti kaip ne pelno siekiančios viešosios įstaigos pagal nacionalinę teisę;
 - (c) tarpvyriausybines organizacijas, kurios yra juridiniai asmenys pagal tarptautinę viešąją teisę bei bet kurios šių tarpvyriausybinių organizacijų įsteigtos specializuotos įstaigos;
 - (d) juridiniai asmenys, įsteigti pagal Bendrijos teisę;
 - (e) juridiniai asmenys, įsteigti kaip ne pelno siekiančios organizacijos, kurių vienas iš pagrindinių tikslų yra moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra;
 - (f) vidurinio ir aukštojo mokslo įstaigos;
 - (g) ne pelno siekiančios kompetentingos pacientų organizacijos.

18 straipsnis
Paslaugų ir tiekimo sutartys

Remdamasi savo finansiniais nuostatais, NVI bendroji įmonė nustato visas sudarytų paslaugų ir tiekimo sutarčių vykdymo, priežiūros ir kontrolės procedūras ir mechanizmus, būtinus NVI bendrosios įmonės veiklai.

19 straipsnis
Likvidavimas

1. NVI bendroji įmonė likviduojama pasibaigus 1 straipsnio 3 dalyje nurodytam laikotarpiui arba Tarybos sprendimu.
2. Likvidavimo procedūra pradedama automatiškai, jeigu vienas iš steigėjų nutraukia savo narystę NVI bendrojoje įmonėje.
3. NVI bendrosios įmonės likvidavimo procedūrai atlikti valdyba paskiria vieną arba daugiau likvidatorių, kurie vadovaujasi valdybos sprendimais.
4. Likviduojant NVI bendrąją įmonę, ji gražina priimančiajai valstybei visą pagal priėmimo susitarimą priimančiosios valstybės suteiktą materialią paramą.
5. Gražinus materialią paramą, kaip numatyta 4 dalyje, kitas turtas naudojamas NVI bendrosios įmonės išsipareigojimams ir su jos likvidavimu susijusioms išlaidoms

²⁴ OL L 124, 2003 20, p. 36.

padengti. Bet koks perviršis ar deficitas paskirstomas esamiems nariams arba padengiamas proporcingai jų faktiniam įnašui į NVI bendrąją įmonę.

6. Likęs turtas, skolos arba skoliniai išsipareigojimai paskirstomi tarp likvidavimo metu esančių narių proporcingai jų faktiniam įnašui į NVI bendrąją įmonę.
7. *Ad hoc* procedūra sukuriama siekiant užtikrinti tinkamą bet kokio 17 straipsnyje nurodyto dotacijos susitarimo ir 18 straipsnyje nurodytos paslaugų ir tiekimo sutarties, kurios galiojimo trukmė viršija NVI bendrosios įmonės veiklos laiką, valdymą.

20 straipsnis **Parengiamieji veiksmai**

Steigėjai atsakingi už visą veiklą, susijusią su NVI bendrosios įmonės steigimu, kol bus įsteigtos už jos veiklą atsakingos institucijos.

21 straipsnis **Įstatų pakeitimas**

1. Visi NVI bendrosios įmonės nariai gali pateikti valdybai šių įstatų keitimo pasiūlymą.
2. Įstatų keitimą patvirtina valdyba. Jei toks keitimas yra susijęs su bendraisiais šių įstatų principais ir tikslais, pirmiausia bet kokiais 1 straipsnio, 5 straipsnio 2 dalies c punkto pirmos įtraukos, 8 straipsnio 2 dalies ir 21 straipsnio pakeitimais, juos turi patvirtinti Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu.

22 straipsnis **Intelektinės nuosavybės politika**

1. NVI bendroji įmonė priima bendrąsias taisykles, kuriomis reglamentuojama NVI bendrosios įmonės intelektinės nuosavybės politika, kuri bus įtraukta į dotacijos susitarimus ir projektų susitarimus.
2. NVI bendrosios įmonės intelektinės nuosavybės politikos tikslas – skatinti žinių kaupimą, skleidimą ir jų panaudojimą, siekti sąžiningo teisių paskirstymo, atlyginti už naujovių diegimą ir siekti plataus viešųjų ir privačių įmonių (įskaitant, bet neapsiribojant dalyvaujančiomis vaistų bendrovėmis, visateisėmis EFPIA narėmis, užsiimančiomis moksliniais tyrimais pagrįsta veikla, akademinėmis grupėmis bei mažomis ir vidutinėmis įmonėmis) dalyvavimo projektuose.
3. Intelektinės nuosavybės politika remiasi šiais principais:
 - (a) kiekvienas projekto dalyvis naudojasi intelektinės nuosavybės, kurią jis įneša į projektą, teise ir naudojasi vykdant projektą sukurtos intelektinės nuosavybės teise, jeigu projekto dalyviai tarpusavyje nesusitaria kitaip. Dalyvaujančiųjų projekte įneštos ar sukurtos intelektinės nuosavybės naudojimosi teisių ir licencijų nuostatos ir sąlygos nurodomos dotacijos susitarime ir atitinkamo projekto susitarime.

- (b) dalyvaujantieji projekte įsipareigoja skleisti ir leisti naudotis vykdant projektą sukurtos intelektualinės nuosavybės rezultatais remiantis dotacijos susitarime ir projektų susitarime nustatytais nuostatomis ir sąlygomis, atsižvelgiant į intelektualinės nuosavybės teisių apsaugą, konfidencialumo įsipareigojimus ir teisėtus savininkų interesus.

23 straipsnis
Taikoma teisė

Sprendžiant bet kokius klausimus, neaptartus šiuose įstatuose arba Bendrijos teisės aktuose, taikoma valstybės, kurioje įsikūrusi NVI bendrosios įmonės būstinė, teisė.

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS:

Tarybos reglamento, kuriuo įsteigiama Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė, pasiūlymas

2. VALDYMO IR BIUDŽETO SUDARYMO PAGAL VEIKLOS RŪŠIS SISTEMA

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) ir susijusi (-ios) veiklos rūšis (-ys):

Moksliniai tyrimai ir technologijų plėtra: Septintoji bendroji programa, specialioji „Bendradarbiavimo“ programa, tema „Sveikata“

3. BIUDŽETO EILUTĖS

3.1. Biudžeto eilutės (veiklos eilutės ir atitinkamos techninės bei administracinės pagalbos eilutės (buvusios BA eilutės)) su pavadinimais:

08.02 01 10 „NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veiklos išlaidos“

08.02 01 20 „NVI bendrosios įmonės einamųjų išlaidų rėmimo išlaidos“

3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė:

Numatoma, kad iki 2007 m. pabaigos NVI bendroji įmonė bus įsteigta Tarybos sprendimu laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. Po 2013 m. ji nebedarys finansinio poveikio ES biudžetui.

3.3. Biudžeto ypatybės:

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
08.02.01 10	NPI	DIF.	TAIP	TAIP	TAIP	Nr. 1 A
08.02 01 20	NPI	NDIF	TAIP	TAIP	TAIP	Nr. 1 A

4. IŠTEKLIŲ APŽVALGA

4.1. Finansiniai ištekliai

Visos šioje pažymoje pateiktos sumos yra orientacinės. Jos nurodytos *pastoviomis* vertėmis.

4.1.1. Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Išlaidų rūšis	Skirsnio Nr.		2008 metai	2009	2010	2011	2012	2013 metai ir vėliau	Iš viso
---------------	--------------	--	------------	------	------	------	------	----------------------	---------

Veiklos išlaidos²⁵

Įsipareigojimų asignavimai (IA)	8.1.	a	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000
Mokėjimų asignavimai (MA)		b	122.700	76.800	95.800	155.400	294.300	215.000	960.000

Administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą²⁶

Techninė ir administracinė pagalba (NDIF)	8.2.4.	c	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

ORIENTACINĖ SUMA IŠ VISO

Įsipareigojimų asignavimai		a+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Mokėjimų asignavimai		b+c	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000

Į orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos²⁷

Žmogiškieji ištekliai ir susijusios išlaidos (NDIF)	8.2.5.	d	0.702	0.351	0.000	0.000	0.000	0.000	1.053
Žmogiškiesiems ištekliais ir susijusioms išlaidoms nepriskiriamos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą (NDIF)	8.2.6.	e	0.335	0.109	0.166	0.166	0.000	0.166	0.942

²⁵ Išlaidos 08.02 01 10 „NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veiklos išlaidos“.

²⁶ Išlaidos 08.02 01 20 „NVI bendrosios įmonės einamųjų išlaidų remimo išlaidos“.

²⁷ Į orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos, įeinančios į mokslinių tyrimų veiklai skirta biudžeta, nėra pervedamos NVI bendrajai įmonei.

Iš viso orientacinių priemonės finansinių išlaidų

Iš viso IA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliams	a+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995
Iš viso MA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliams	b+c +d +e	126.037	80.460	100.166	160.166	300.000	235.166	1001.995

Išsami informacija apie bendrą finansavimą

NVI bendrosios įmonės steigėjai yra:

- Europos bendrija, kuriai atstovauja Komisija;

- Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA) – pagal Šveicarijos įstatymus įregistruota ne pelno asociacija, kurios nuolatinė būstinė yra Briuselyje (Belgija). EFPIA veikia kaip Europos farmacijos pramonei atstovaujanti organizacija.

NVI bendrosios įmonės einamąsias išlaidas finansuoja jos nariai (Europos bendrija ir EFPIA). Europos bendrija ir EFPIA tas išlaidas finansuoja lygiomis dalimis. NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veikla (veiklos išlaidos) finansuojama Europos bendrijos lėšomis ir ne mažesnėmis moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, lėšomis (natūra);

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Bendrą finansavimą teikianti įstaiga		2008 metai	2009	2010	2011	2012	2013 metai ir vėliau	Iš viso
EFPIA ir moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios farmacijos įmonės, visateisės EFPIA narės	f	125.000	80.000	100.000	160.000	300.000	235.000	1000.000
Iš viso IA, įskaitant bendrą finansavimą	a+c+d +e+f	251.037	160.460	200.166	320.166	600.000	470.166	2001.995

4.1.2. Suderinamumas su finansiniu programavimu:

Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.

Atsižvelgiant į pasiūlymą, reikės pakeisti atitinkamų finansinės perspektyvos išlaidų kategorijų programas.

- Įgyvendinant pasiūlymą, gali tekti taikyti Tarpinstitucinio susitarimo²⁸ nuostatas (t. y. taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti finansinę perspektyvą).

4.1.3. *Finansinis poveikis įplaukoms:*

- Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- Pasiūlymas įplaukoms turi tokį finansinį poveikį:

Mln. eurų (dešimtujų tikslumu)

Biudžeto eilutė	Įplaukos	Prieš taikant priemonę [n-1 metai]	Padėtis pradėjus taikyti priemonę					
			[n metai]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ²⁹
	<i>a) įplaukos absoliučiąja verte</i>							
	<i>B) įplaukų pokytis</i>	Δ						

4.2. **Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus) – išsami informacija pateikta 8.2.1 punkte.**

Metų poreikiai	2008	2009	2010	2011	2012	2013 metai ir vėliau
Iš viso žmogiškųjų išteklių	17	28	34	34	36	174

5. **YPATYBĖS IR TIKSLAI**

5.1. **Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai**

Poreikiai:

- (a) įsteigti NVI bendrąją įmonę, kaip naują Komisijos ir pramonės atstovų partnerystę finansuojant mokslinius tyrimus;

²⁸ Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

²⁹ Jeigu būtina, t. y. jeigu priemonė trunka ilgiau kaip 6 metus, reikėtų pridėti papildomų stulpelių.

- (b) organizuoti konkurencingus kvietimus teikti pasiūlymus, vertinti ir atrinkti mokslinių tyrimų projektus, bendrai vykdomus valstybėje narėje arba šalyje, susijusioje su Septintąja bendrąja programa, kuriuos bendrai finansuos pramonės atstovai kartu su akademinėmis grupėmis, MVI ir pacientų asociacijomis; tas finansavimas bus paremtas NVI bendrosios įmonės lėšomis;
- (c) stebėti ir vertinti projektų, kurių atžvilgiu su NVI bendrąja įmone buvo sudarytas dotacijos susitarimas, finansinius ir mokslinius aspektus (įskaitant žinių valdymą);
- (d) organizuoti NVI bendrosios įmonės veiklai būtinus konkursus;
- (e) parengti ir įgyvendinti visas su NVI bendrąja įmone susijusias procedūras, įskaitant finansinį auditą;
- (f) organizuoti NVI bendrosios įmonės sklaidos veiklą;
- (g) organizuoti informavimo apie NVI bendrąją įmonę veiklą;
- (h) organizuoti bet kokią kitą veiklą, susijusią su NVI bendrąja įmone.

5.2. Papildoma nauda, sukurta dalyvaujant Bendrijai, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galima sinergija

Šie klausimai nagrinėjami prie pasiūlymo pridėtame poveikio įvertinimo dokumente, kuris yra pagrįstas nepriklausomų išorės ekspertų grupės atliktu socialinio ir ekonominio poveikio įvertinimu bei pramonės atstovų pateiktu dokumentu „Pagrindiniai sėkmės elementai“.

5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į valdymo pagal veiklos rūšis sistemą

1) Tikslai ir numatomi rezultatai

Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės (NVI BI) tikslas – sustiprinti Europos poziciją mokslinių tyrimų biofarmacijos sektoriuje. Ji suteiks naują impulsą Europos farmacijos sektoriui, padarys Europą patrauklesnę investuojantiems į mokslinius tyrimus ir plėtrą bei ateityje suteiks Europos piliečiams galimybę greičiau gauti geresnių vaistų, gerinti sveikatą, gyvenimo kokybę ir gerovę. Tikimasi, kad NVI padės atsirasti naujam įprastai konkuruojančių farmacijos įmonių ir kitų suinteresuotųjų šalių, pavyzdžiui, nedidelių įmonių, universitetų mokslininkų, gydytojų praktikų, pacientų ir reguliuotųjų bendradarbiavimo mokslinių tyrimų biofarmacijos sektoriuje aspektui; Taigi, NVI atitinka pagrindines Europos politikos kryptis, visų pirma Lisabonos strategiją ir 3 % Veiksmų planą. Ji prisidės prie Europos mokslinių tyrimų erdvės sukūrimo ir bus atsakas į Vaistų inovacijos ir aprūpinimo jais aukšto lygio grupės (G10, Vaistai 2002 m.) ataskaitoje bei ataskaitoje „Naujoviškos Europos kūrimas“ („Aho“ ataskaita, 2006 m.) pateiktas rekomendacijas imtis veiklos.

NVI bendroji įmonė prisideda prie Europos bendrijos Septintosios mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos bendrosios programos (2007–2013 m.) ir Europos bendrijos Septintąją mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir

demonstravimo veiklos bendrąją programą (2007–2013 m.) įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos temos „Sveikata“ įgyvendinimo, pirmiausia:

- remia „ikikonkurencinius farmacinius mokslinius tyrimus ir plėtrą“ Europoje, koordinuojant veiksmus, kuriais siekiama įveikti vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtis;
- remia mokslinių tyrimų prioritetų, nurodytų NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų darbotvarkėje, įgyvendinimą, pirmiausia skiriant dotacijas po kvietimų teikti pasiūlymus;
- plėtoja viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystę, kuria siekiama padidinti investicijas į mokslinius tyrimus biofarmacijos sektoriuje valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su Septintąja bendrąja programa, sutelkiant lėšas ir skatinant viešojo ir privačiojo sektoriaus bendradarbiavimą;
- sudaro paslaugų ir tiekimo sutartis, reikalingas NVI bendrosios įmonės veiklai;
- užtikrina bendros technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ veiksmingumą ir tinkamumą.

2) Siūlomi rodikliai pateikiami prie šio pasiūlymo pridėtame poveikio įvertinimo dokumente (žr. Auditas).

Veiklos rodikliai bus nustatyti po to, kai pasikonsultuos kompetentingos Komisijos tarnybos ir tai nuomonei pritaris EFPIA (remiantis apibendrinamuoju dokumentu „Pagrindiniai sėkmės elementai“), taip pat atsižvelgus į nepriklausomų ekspertų grupės, analizuojančios NVI BĮ ekonominį ir socialinį poveikį, nuomonę.

Veiklos rodikliai skirstomi į:

- a) rodiklius, kuriais įvertinamas NVI BĮ poveikis ES konkurencingumui (pvz., privačių investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą ES suma, lyginant su visu pasauliu);
- b) rodiklius, kuriais įvertinamas NVI poveikis mokslo aplinkai (patvirtintų biologinių žymenų skaičius, naujos ir iš dalies pakeistos reguliavimo gairės, vidutinio termino gydymo srityse patvirtinimo pasikeitimas).

Šie rodikliai bus įvertinti ir skelbiami visose NVI BĮ metinėse veiklos ataskaitose, o apie pokyčius ir pažangą Komisija kasmet informuos Tarybą ir Europos Parlamentą. Be to, jie atspindi pagrindinius aspektus vertinant NVI BĮ rezultatus (2010 m. tarpiniame įvertinime ir 2017 m. įvertinime, kurį atliks nepriklausomi ekspertai). Tam, kad būtų lengviau įvertinti NVI BĮ papildomumo poveikį per jos gyvavimo laikotarpį, numatyta, kad bus atliktas keletas pirminių tyrimų, dėmesį sutelkiant į šių veiklos rodiklių naudojimą iki NVI (2005, 2006, 2007 m.).

5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai)

Toliau nurodykite metodą (-us)³⁰, kurį (-iuos) pasirinkote priemonei įgyvendinti.

- Centralizuotas valdymas:**
 - tiesioginis, vykdomas Komisijos
 - X netiesioginis, deleguojama:
 - vykdomosioms agentūroms
 - X bendrijų įkurtoms įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 185 str.
 - nacionalinei (-ėms) viešojo sektoriaus įstaigai (-oms) ar įstaigai (-oms), teikiančiai (-čioms) viešąsias paslaugas
- Pasidalijamasis arba decentralizuotas valdymas:**
 - kartu su valstybėmis narėmis
 - kartu su trečiosiomis šalimis
- Bendras valdymas su tarptautinėmis organizacijomis (nurodyti)**

Pastabos: papildoma informacija pateikta priede.

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

6.1. Stebėsenos sistema

Bendrosios įmonės kontrolė bus vykdoma taip, kaip nurodyta jos įstatuose.

6.2. Vertinimas

6.2.1. Ex-ante vertinimas

Šie klausimai nagrinėjami prie pasiūlymo pridėtame poveikio įvertinimo dokumente, kuris yra pagrįstas nepriklausomų išorės ekspertų grupės atliktu socialinio ir ekonominio poveikio įvertinimu bei pramonės atstovų pateiktu dokumentu „Pagrindiniai sėkmės elementai“. Jame pateikta daugelis duomenų, reikalingų NVI bendrosios įmonės *ex-ante* vertinimui atlikti.

³⁰ Jei nurodomas daugiau kaip vienas metodas, papildomą išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

6.2.2. *Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba ex-post vertinimą (panašios ankstesnės veiklos patirtis)*

Netaikoma.

6.2.3. *Būsimų vertinimų sąlygos ir dažnumas*

Apibrėžti siūlomo reglamento 13 straipsnyje.

7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Apibrėžti siūlomo reglamento 14 straipsnyje.

8. IŠSAMI INFORMACIJA APIE IŠTEKLIUS

8.1. Pasiūlymo tikslai, vertinant pagal finansines išlaidas

[sipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)]

(Nurodyti tikslų, priemonių ir rezultatų pavadinimus)	Rezultato rūšis	Vid. išlaidos	2008 metai		2009 metai		2010 metai		2011 metai		2012 metai		2013 metai ir vėliau		IŠ VISO	
			Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
VEIKLOS TIKSLAS Nr. 1 ³¹ NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų darbotvarkės vykdymas																
Priemonė Nr. 1 Parama mokslinių tyrimų projektams																
- 1 rezultatas (*)	Finansuojami mokslinių tyrimų	10	13	122.700	7	76.800	10	95.800	16	155.400	29	294.300	21	215.000	96	960.000
IŠ IŠLAIDŲ VISO				122.700		76.800		95.800		155.400		294.300		215.000		960.000

(*) Palyginti su kita veikla, vykdoma pagal Septintąją bendrąją programą, numatoma, kad NVI bendrosios įmonės remiami projektai bus itin dideli, t. y. bendros vidutinės išlaidos vienam projektui bus 20 mln. EUR, kurių 50 % (10 mln.) finansuos NVI BĮ (t. y. iš ES įnašo), o kita 50 % dalis (10 mln.) bus finansuojama moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančių farmacijos įmonių, visateisių EFPIA narių, įnašais natūra.

³¹ Kaip apibūdinta 3 skirsnyje.

8.2. Administracinės išlaidos

8.2.1. Žmogiškųjų išteklių skaičius ir rūšis

Pareigų rūšis		Darbuotojai, skiriami priemonei įgyvendinti iš esamų ir (arba) papildomų išteklių (darbo vietų arba visos darbo dienos ekvivalentų skaičius)					
		2008 metai	2009 metai	2010 metai	2011 metai	2012 metai	2013 metai ir vėliau
Pareigūnai arba laikinieji darbuotojai ³²	A*/AD	5	2	0	0	0	0
	B*, C*/AST	1	1	0	0	0	0
Darbuotojai, finansuojami ³³ pagal str. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Kiti darbuotojai ³⁴	AD	6	14,5	22	22	23	110
	AST	3	5,5	7	7	8	36
	išorės	2	5	5	5	5	28
IŠ VISO		17	28	34	34	36	174

8.2.2. Užduočių, susijusių su priemone, aprašymas

NVI bendrosios įmonės užduotys aprašytos įstatų 2 straipsnyje. Vykdomajam direktoriui ir vykdomajai tarnybai paskirtos užduotys aprašytos įstatų 6 straipsnyje. Be to, reglamento 17 straipsnyje nurodyti NVI bendrosios įmonės įsteigimo parengiamieji veiksmai.

8.2.3. Žmogiškųjų išteklių (numatytų teisės aktais) šaltiniai

- Šiuo metu programos valdymui skirtų darbo vietų, kurias reikia pakeisti arba pratęsti
- Darbo vietų, pagal MPS (metinę politikos strategiją) / PBP (preliminarų biudžeto projektą) iš anksto skirtų n-tiesiems metams
- Darbo vietų, kurių bus prašoma kitos MPS/PBP procedūros metu
- Darbo vietų, kurios bus perskirstytos naudojant valdymo tarnybos išteklius (vidinis perskirstymas)

³² Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

³³ Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

³⁴ Kurių išlaidos įskaičiuotos į orientacinę sumą 08.02 01 20 ir įskaičiuotas EFPIA įnašas.

X Darbo vietų, reikalingų n-tiesiems metams, tačiau nenumatytų tų metų MPS/PBP

8.2.4. *Kitos administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą (08.02 01 20 – 20 „NVI bendrosios įmonės einamųjų išlaidų rėmimo išlaidos“)*

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto eilutė (numeris ir pavadinimas)	2008 metai	2009 metai	2010 metai	2011 metai	2012 metai	2013 metai ir vėliau	IŠ VISO
Techninė ir administracinė pagalba (įskaitant susijusias išlaidas darbuotojams)							
Vykdomosios agentūros ³⁵							
Kita techninė ir administracinė pagalba							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Bendroji įmonė (**)	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000
Iš viso techninei ir administracinei pagalbai	2.300	3.200	4.200	4.600	5.700	20.000	40.000

(**) NVI bendroji įmonė bus įsteigta pagal 171 straipsnį

Apskaičiuota – (NVI bendrosios įmonės veiklos laikotarpiu)

Pirmiau pateiktoje lentelėje nurodytos orientacinės išlaidos susijusios tik su Bendrijos įnašu, iš kurio finansuojamos NVI bendrosios įmonės einamosios išlaidos. Šis įnašas atitinka 50 % visų NVI bendrosios įmonės einamųjų išlaidų.

Darbuotojai: vidutinės išlaidos vienam visą darbo dieną dirbančiam AD/AST kategorijos darbuotojui – 117 000 EUR, o vienam visą darbo dieną dirbančiam išorės darbuotojui – 51 000 EUR. Bendrijos įnašas siekia 16,7 mln. EUR.

Kitos einamosios išlaidos: numatomas Bendrijos įnašas siekia 23,3 mln. EUR, įskaitant: vertinimą, projektų priežiūrą, informavimo veiklą, susitikimų organizavimą, kelionių ir pragyvenimo, biuro išlaikymo išlaidas, IT, audito ir kt. išlaidas.

³⁵ Prie atitinkamos (-ų) vykdomosios (-ųjų) agentūros (-ų) reikėtų pateikti nuorodą į konkrečią finansinę teisės akto pasiūlymo pažymą.

8.2.5. *Finansinės išlaidos žmogiškiems ištekliams ir susijusios išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą*

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Žmogiškųjų išteklių rūšis	2008 metai	2009 metai	2010 metai	2011 metai	2012 metai	2013 metai ir vėliau
Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	0.702	0.351	0	0	0	0
Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str. (pagalbiniai darbuotojai, deleguotieji nacionaliniai ekspertai, pagal sutartis dirbantys darbuotojai ir kt.) (nurodyti biudžeto eilutę)						
Iš viso žmogiškųjų išteklių ir susijusių išlaidų (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	0.702	0.351	0	0	0	0

Apskaičiuota – *Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai*

Apskaičiuota, kad vidutinės išlaidos 8.2.5 punkto lentelėje nurodytam vienam visą darbo dieną dirbančiam darbuotojui sieks 117 000 EUR per metus.

8.2.6. Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2008 metai	2009 metai	2010 metai	2011 metai	2012 metai	2013 metai ir vėliau	IŠ VISO
Komandiruotės	0.019	0.009					0.028
Posėdžiai ir konferencijos	0.050						0.050
Komitetai ³⁶							
Tyrimai ir konsultacijos	0.166		0.166	0.166		0.166	0.664
Informacinės sistemos	0.100	0.100					0.200
2 Iš viso kitų valdymo išlaidų	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942
3 Kitos administravimui priskiriamos išlaidos (patikslinti, nurodant biudžeto eilutę)							
Iš viso administracinių išlaidų, nepriskiriamų žmogiškiesiems ištekliams ir susijusioms išlaidoms (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	0.335	0.109	0.166	0.166		0.166	0.942

³⁶

Su apskaičiavimu susijusi informacija pateikta priede.