

POZICIJA UŽBAIGTA

2007-06-08 13:07:58

Pozicija: POZ-289

<p>1. Pasiūlymo priimti ES teisės aktą ar kito ES dokumento pavadinimas (lietuvių ir (ar) anglų (prancūzų) kalba) ir numeris</p>	<p>Pasiūlymas dėl Tarybos reglamento dėl Inovacinių vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės įsteigimo 9686/07 RECH 142 COMPET 149</p> <p>Proposal for a Council Regulation setting up the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking 9686/07 RECH 142 COMPET 149</p>
<p>2. Nuomonė, ar pasiūlymas priimti ES teisės aktą atitinka subsidiarumo principą</p>	<p>Neprieštarauja</p>
<p>3. Pasiūlymo priimti ES teisės aktą ar kito ES dokumento svarba Lietuvai (pagal Lietuvos Respublikos Seimo nustatytus prioritetus, vadovaujantis Europos Komisijos metine teisėkūros ir darbo programa)</p> <p>Ar ES teisės akto projektas buvo įtrauktas į LR Seimo nustatytus prioritetus?</p>	<p>Ne</p>
<p>Rengėjo siūlomas prioritetas</p>	<p>Aktualus</p>
<p>4. Pasiūlymo priimti ES teisės aktą ar kito ES dokumento esmė ir jo svarstymo eiga</p>	<p>Septintojoje bendrojoje programoje (7BP) 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 stiprinimo ir Europos konkurencingumo tikslų įgyvendinimo.</p> <p>BTI pirmiausia kyla iš Europos technologijų platformų (ETP) veiklos. Kartais ETP yra itin ambicingos ir plataus užmojo, tad būtina sutelkti dideles viešojo ir privataus sektoriaus investicijas bei didelius mokslinių tyrimų išteklius, siekiant įgyvendinti svarbius jų Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkių uždavinius. Tam išspręsti ir siūlomos BTI.</p> <p>Inovacinių vaistų BTI yra viena iš šešių 7BP numatytų iniciatyvų. Inovacinių vaistų iniciatyvos bendroji įmonė (IVI BI) yra juridinis asmuo, kuris bus atsakingas už bendros technologijų iniciatyvos „Inovaciniai vaistai“ (IVI BTI) įgyvendinimą. Šia iniciatyva bus sustiprinta Europos farmacinių tyrimų pozicija.</p> <p>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. IVI BTI siekiama pagerinti šią situaciją, pasitelkus specifinį bendradarbiavimą farmacijos sektoriuje. Konkuruojančios farmacijos įmonės pirmą kartą bendradarbiaus mokslinių tyrimų srityje siekdamas pagerinti vaistų kūrimo procesą. Akademinio sluoksnio atstovų ir klinikų centrų, mažų ir vidutinių įmonių (MVI), pacientų organizacijų ir valdžios institucijų (įskaitant reguliuotojus) dalyvavimas bus nepaprastai svarbus ir padės greičiau įsisavinti rezultatus.</p> <p>Kompetencija bei privačiojo ir viešojo sektorių lėšos bus sutelktos bendrosios įmonės, kurią įsteigs Europos Komisija</p>

	<p>(EK) ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (angl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA), rankose. ĮVI BĮ bus įsteigta kaip Bendrijos įstaiga pagal Tarybos reglamentą vadovaujantis Sutarties 171 straipsniu. Jos bendras biudžetas sieks 2 mlrd. EUR. EK BĮ biudžetą papildys 1 mlrd. EUR iš 7BP. Kitą milijardą eurų į biudžetą įneš EFPIA ir moksliniais tyrimais pagrįsta veikla užsiimančios įmonės, kurios yra visateisės EFPIA narės.</p> <p>ĮVI BĮ remis valstybėse narėse ir šalyse, susijusiose su 7BP, atliekamus mokslinius tyrimus, rengdama viešus kvietimus teikti pasiūlymus. Bendrija prisidės išskirtinai remdama akademinio sluoksnio atstovus ir klinikų centrus, MVI, pacientų organizacijas ir valdžios institucijas (įskaitant reguliuojančias). Įmonės, kurios yra EFPIA narės, prisiima su bendradarbiavimu mokslinių tyrimų srityje susijusias išlaidas, atitinkančias Bendrijos išlaidas.</p> <p>Teisinis pasiūlymo pagrindas – Europos bendrijos steigimo sutarties 171 straipsnis.</p> <p>ĮVI BĮ turi būti laikoma Bendrijos įstaiga ir turi būti įsteigiama laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31d. Jos būstinė bus Briuselyje (Belgija).</p> <p>ĮVI BĮ įsteigs Europos bendrija, kuriai atstovaus EK, Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija, EFPIA. Įmonės veiklą bendrai finansuos jos steigėjai. Europos bendrija ir EFPIA lygiomis dalimis finansuos NVI BĮ einamąsias išlaidas.</p> <p>ĮVI 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.</p> <p>Bendras ĮVI BĮ biudžetas bus 2 mlrd. EUR. Maksimalus Europos bendrijos įnašas siekia 1 mlrd. EUR, kurie bus sumokėti iš 7BP įgyvendinančios specialiosios „Bendradarbiavimo“ programos „Sveikatos“ temai skirtų biudžeto asignavimų. ĮVI BĮ einamąsias išlaidas lygiomis dalimis finansuos EFPIA ir Europos bendrija. Einamosios išlaidos neviršys 4 % viso laikotarpiui iki 2017 gruodžio 31 d. numatyto biudžeto.</p> <p>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.</p> <p>EK pateiks NVI BĮ pasiektos pažangos metinę ataskaitą.</p> <p>ĮVI 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.</p>
5. Esamas teisinis reguliavimas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nacionalinės Lisabonos strategijos įgyvendinimo programa, patvirtinta Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. lapkričio 22 d. nutarimu Nr. 1270, (Žin., 2005, Nr. 139-5019). 2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės Ilgalaikė mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros strategija bei Lietuvos mokslo ir technologijų baltosios knygos nuostatų įgyvendinimo programa, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. gruodžio 22 d. nutarimu Nr.

	1646(Žin., 2003, Nr.121-5489).
6. Bazinis poveikio įvertinimas pagal Sprendimų projektų poveikio vertinimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. vasario 26 d. nutarimu Nr.276 (Žin.,2003, Nr.23-975), 2 priedo 6 ir 7 punktus	Poveikio įvertinimą šiuo metu sudėtinga nustatyti, nes jis priklausys nuo to, ar Lietuvos farmacijos pramonės įmonės dalyvaus šioje Inovacinių vaistų iniciatyvos BTI. Šiuo metu vaistų gamybai Lietuvoje licencijuotos 27 įmonės, kai kurios jų dirba labai sėkmingai. Kita vertus, įsijungimas į tarptautinio lygmens ES BTI paspartintų Lietuvos aukštųjų technologijų plėtrą ir nacionalinės ekonomikos konkurencingumo didinimą.
7. Siūloma Lietuvos Respublikos pozicija ir jos svarstymo eiga:	Siūloma pritari Komisijos pasiūlymui dėl Tarybos reglamento. Įsijungimas į tarptautinio lygmens ES BTI paspartintų Lietuvos aukštųjų technologijų plėtrą, padidintų šalyje aukštos kvalifikacijos specialistų skaičių ir farmacijos pramonės konkurencingumą.
7.1. maksimalus siektinas derybų rezultatas arba principinė Lietuvos pozicija dėl ES dokumento, susijusio su ES teisės pažeidimo procedūra;	Žr. 7 punktą.
7.2. minimalus būtinas derybų rezultatas;	Žr. 7 punktą.
7.3. konkrečios nuostatos, dėl kurių reikia kalbėti;	Žr. 7 punktą.
7.4. konkretus kalbos tekstas;	Žr. 7 punktą.
7.5. valstybės institucijų ir įstaigų, suinteresuotų socialinių grupių ir asociacijų, su kuriomis pozicija derinta, pavadinimai	Ūkio ministerija Finansų ministerija Sveikatos apsaugos ministerija
8. Kitų ES valstybių narių pozicijos	Nėra.
9. Pasiūlymai dėl nacionalinių teisės aktų pakeitimo	Nereikia keisti
10. Pridedama papildoma informacija	Nėra.
11. Lietuvos Respublikos pozicijos tiesioginis rengėjas (vardas ir pavardė, institucija, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas)	Neringa Kranauskienė, Švietimo ir mokslo ministerijos Mokslo ir technologijų departamento Tarptautinių mokslo programų skyriaus vedėjo pavaduotoja, tel.2190106, neringa.kranauskiene@smm.lt
12. Už Lietuvos Respublikos pozicijos parengimą atsakingos institucijos padalinio vadovas (vardas ir pavardė, institucija, pareigos, telefono numeris, elektroninio pašto adresas)	Albertas Žalys, Švietimo ir mokslo ministerijos Mokslo ir technologijų departamento direktorius, tel.2190112, albertas.zalys@smm.lt

Suderinti su	Derinimo įrašai
* Ūkio ministerija Suderinti iki: 2007-06-06 17:00:00 Informavimo data: 2007-06-06 12:15:05	* Pagal kompetenciją pastabų neturime. (2007-06-06 16:34:10) Pateikta: Ūkio ministerija (Prialgauskienė Inga)
* Sveikatos apsaugos ministerija Suderinti iki: 2007-06-06 17:00:00 Informavimo data: 2007-06-06 12:16:09	* Siūlome vietoje termino „naujoviški vaistiniai preparatai“ vartoti terminą „inovaciniai vaistiniai preparatai“. (2007-06-07 13:27:02) Pateikta: Sveikatos apsaugos ministerija (Pukas Martynas)
* Finansų ministerija Suderinti iki: 2007-06-06 17:00:00 Informavimo data: 2007-06-06 12:16:38	* Pagal kompetenciją pastabų neturime. (2007-06-06 16:20:50) Pateikta: Finansų ministerija (Valdajevs Jonas)

LR Seimo nuomonės/rekomendacijos/išvados:

Pozicijai nėra pateikta LR Seimo nuomonių/rekomendacijų/išvadų pozicijoms