

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

P6_TA(2007)0590

Wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych ***Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2007 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (COM(2007)0241 — C6-0171/2007 — 2007/0089(CNS))**

(Procedura konsultacji)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Radzie (COM(2007)0241),
 - uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002/WE z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽¹⁾ (rozporządzenie finansowe), w szczególności jego art. 185,
 - uwzględniając porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 17 maja 2006 r. między Parlamentem Europejskim, Radą oraz Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami⁽²⁾ (PMI), w szczególności jego pkt 47,
 - uwzględniając art. 171 i 172 traktatu WE, na mocy których Rada skonsultowała się z Parlamentem (C6-0171/2007),
 - uwzględniając art. 51 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz opinie Komisji Budżetowej oraz Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0479/2007),
1. zatwierdza po poprawkach wnioski Komisji;
 2. uważa, że finansowa kwota referencyjna wskazana we wniosku legislacyjnym musi być zgodna z pułapem działu 1 obecnych wieloletnich ram finansowych na lata 2007-2013 i z postanowieniami punktu 47 porozumienia międzyinstytucjonalnego (PMI) z dnia 17 maja 2006 r.; zauważa, że finansowanie po roku 2013 zostanie poddane ocenie w ramach negocjacji kolejnych ram finansowych;
 3. przypomina, że opinia przedstawiona przez Komisję Budżetową nie neguje wyników procedury określonej w punkcie 47 porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 17 maja 2006 r., które ma zastosowanie do ustanawiania wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych;
 4. zwraca się do Komisji o odpowiednią zmianę jej wniosku, zgodnie z art. 250 ust. 2 traktatu WE;
 5. zwraca się do Rady, jeśli ta uzna za stosowne odejść od przyjętego przez Parlament tekstu, o poinformowanie go o tym fakcie;
 6. zwraca się do Rady o ponowne skonsultowanie się z Parlamentem w przypadku uznania za stosowne wprowadzenia znaczących zmian do wniosku Komisji;
 7. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

(¹) Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1995/2006 (Dz.U. L 390 z 30.12.2006, str. 1).

(²) Dz.U. C 139 z 14.6.2006, str. 1.

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 1

Punkt 10 preambuły

(10) Celem wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powinno być wspieranie współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi podmiotami: przedstawicielami przemysłu, władzami publicznymi (w tym organów sprawujących nadzór), organizacjami pacjentów, ośrodkami akademickimi i klinicznymi. W ramach wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych należy określić wspólnie uzgodniony program badań (zwany dalej „programem badań”), ściśle zgodny z zaleceniami strategicznego programu badań opracowanego przez europejską platformę technologiczną w dziedzinie leków innowacyjnych.

(10) Celem wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych powinno być wspieranie współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi podmiotami: przedstawicielami przemysłu, **w tym również małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)**, władzami publicznymi (w tym organów sprawujących nadzór), organizacjami pacjentów, ośrodkami akademickimi i klinicznymi. W ramach wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych należy określić wspólnie uzgodniony program badań (zwany dalej „programem badań”), ściśle zgodny z zaleceniami strategicznego programu badań opracowanego przez europejską platformę technologiczną w dziedzinie leków innowacyjnych.

Poprawka 2

Punkt 11 preambuły

(11) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych powinna zaproponować skoordynowane podejście do pokonania zastoju w procesie opracowywania leków i powinna wspierać przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny celem przyspieszenia opracowania bezpiecznych i bardziej skutecznych leków dla pacjentów. W obecnym kontekście „przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny” należy rozumieć jako prace badawcze nad narzędziami i metodami wykorzystywanymi w procesie opracowywania leków.

(11) Wspólna inicjatywa technologiczna w zakresie leków innowacyjnych powinna zaproponować skoordynowane podejście do pokonania zastoju w procesie opracowywania leków i powinna wspierać przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny celem przyspieszenia opracowania bezpiecznych i bardziej skutecznych leków dla pacjentów. W obecnym kontekście „przedkonkurencyjne badania i rozwój farmaceutyczny” należy rozumieć jako prace badawcze nad narzędziami i metodami wykorzystywanymi w **ogólnym** procesie opracowywania leków, **a nie tylko w procesie rozwoju konkretnego leku. Licencje na prawa do własności intelektualnej powstałej w projekcie prowadzonym w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI) powinny być udzielane stronom trzecim na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach.**

Poprawka 3

Punkt 13a preambuły (nowy)

(13a) W dążeniu do celów szczegółowego programu współpracy wspólne przedsięwzięcie ILI powinno wziąć pod uwagę zwiększenie udziału MŚP, m.in. poprzez udoskonalenie procedur administracyjnych, pełniejsze uwzględnienie ich potrzeb oraz realizację działań wspierających.

Poprawka 4

Punkt 13b preambuły (nowy)

(13b) W dążeniu do osiągnięcia celów decyzji Rady 2006/974/WE z dnia 19 grudnia 2006 r. w sprawie programu szczegółowego „Możliwości realizacji siódmego programu ramowego Wspólnot Europejskich w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013)”⁽¹⁾ wspólne przedsięwzięcie ILI powinno mieć na względzie inwestycje w badania na korzyść MŚP, zwiększające ich możliwości innowacyjne oraz ich zdolność do wykorzystywania wyników prac badawczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 400 z 30.12.2006, str. 281-349, sprostowanie w Dz.U. L 54 z 22.2.2007, str. 101.

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 5

Punkt 14 preambuły

(14) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno zostać ustanowione na początkowy okres do dnia **31 grudnia 2017 r.**, aby zapewnić odpowiednie zarządzanie pracami badawczymi rozpoczętymi, lecz nie zakończonymi w trakcie trwania siódmego programu ramowego (2007-2013).

(14) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno zostać ustanowione na początkowy okres do dnia **31 grudnia 2013 r.** Aby zapewnić odpowiednie zarządzanie pracami badawczymi rozpoczętymi, lecz nie zakończonymi w trakcie trwania siódmego programu ramowego (2007–2013), **prace będące w toku powinny być w razie potrzeby kontynuowane do 31 grudnia 2017 r.**

Poprawka 6

Punkt 16 preambuły

(16) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno być organem utworzonym przez Wspólnoty, a absolutorium z wykonania budżetu powinien udzielać mu Parlament Europejski, **na zalecenie Rady, z uwzględnieniem szczególnych uwarunkowań wynikających z publiczno-prywatnego charakteru wspólnych inicjatyw technologicznych, a w szczególności z wkładu sektora prywatnego do budżetu.**

(16) Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno być organem utworzonym przez Wspólnoty, a absolutorium z wykonania budżetu powinien udzielać mu Parlament Europejski, **po uwzględnieniu zalecenia Rady.**

Poprawka 7

Punkt 17 preambuły

(17) Członkami założycielami wspólnego przedsięwzięcia ILI **powinny być** Wspólnota Europejska i EFPIA.

(17) Członkami założycielami wspólnego przedsięwzięcia ILI **są** Wspólnota Europejska i EFPIA.

Poprawka 8

Punkt 26 preambuły

(26) Uczestniczące we wspólnym przedsięwzięciu ILI firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe i zrzeszone w EFPIA nie są uprawnione do otrzymywania wsparcia ze strony wspólnego przedsięwzięcia.

(26) Uczestniczące we wspólnym przedsięwzięciu ILI firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe i zrzeszone w EFPIA nie są uprawnione do otrzymywania **bezpośredniego lub pośredniego** wsparcia ze strony wspólnego przedsięwzięcia.

Poprawka 9

Punkt 27 preambuły

(27) **Wspólne przedsięwzięcie ILI powinno posiadać uzgodniony z Komisją odrębny regulamin finansowy oparty na zasadach ramowego rozporządzenia finansowego** ⁽¹⁾ uwzględniający jego szczególne potrzeby operacyjne **wynikające**, w szczególności, z potrzeby połączenia funduszy wspólnotowych i prywatnych w celu wspierania prac badawczo-rozwojowych w sposób skuteczny oraz w odpowiednim czasie.

(27) **Regulamin finansowy mający zastosowanie do wspólnego przedsięwzięcia ILI nie powinien odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w artykule 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich** ⁽¹⁾, **chyba że wyraźnie wymagają** tego jego szczególne potrzeby operacyjne, w szczególności potrzeby połączenia funduszy wspólnotowych i prywatnych w celu wspierania prac badawczo-rozwojowych w sposób skuteczny oraz w odpowiednim czasie. **Do przyjęcia wszelkich zasad stanowiących odstępstwo od rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002 wymagana jest uprzednia zgoda Komisji. O wszelkich takich odstępstwach powinna być informowana władza budżetowa.**

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 Rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do ogólnego budżetu Wspólnot Europejskich, Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

⁽¹⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 10

Punkt 28 preambuły

(28) W związku z **koniecznością** zapewnienia stabilnych warunków zatrudnienia i równego traktowania personelu **oraz celem przyciągnięcia wyspecjalizowanej kadry naukowej i technicznej** najwyższej klasy, **do całości personelu zatrudnionego w ramach wspólnego przedsięwzięcia IIII zastosowanie będą mieć regulamin pracowniczy („regulamin pracowniczy”) urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.**

(28) W związku z **wymogiem** zapewnienia stabilnych warunków zatrudnienia, równego traktowania personelu **i zaspokojenia zapotrzebowania na wyspecjalizowaną kadrę naukową i techniczną** najwyższej klasy, **niezbędny jest pewien poziom elastyczności w rekrutacji pracowników wspólnego przedsięwzięcia IIII. Partnerstwo powinno być zrównoważone, a każdy członek-założyciel powinien mieć możliwość zatrudniania pracowników. Komisja może zatem przydzielić taką liczbę urzędników, jaką uzna za niezbędną we wspólnym przedsięwzięciu, a wspólne przedsięwzięcie może również zatrudniać pracowników kontraktowych na mocy prawa pracy obowiązującego w państwie, w którym posiada swoją siedzibę.**

Poprawka 11

Punkt 33 preambuły

(33) Wspólne przedsięwzięcie IIII powinno zostać ustanowione w Brukseli (Belgia). Pomiedzy wspólnym przedsięwzięciem i Belgią powinna zostać zawarta umowa dotycząca lokalizacji biura, przywilejów i immunitetów oraz innego wsparcia, które Belgia ma zapewnić wspólnemu przedsięwzięciu IIII.

(33) Wspólne przedsięwzięcie IIII powinno zostać ustanowione w Brukseli (Belgia). Pomiedzy wspólnym przedsięwzięciem i Belgią powinna zostać zawarta umowa dotycząca **pomocy w zakresie** lokalizacji biura, przywilejów i immunitetów oraz pozostałego wsparcia, które Belgia ma zapewnić wspólnemu przedsięwzięciu IIII.

Poprawka 12

Artykuł 1, ustęp 1

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

1. Niniejszym powołuje się wspólne przedsięwzięcie na rzecz realizacji wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych na okres kończący się z dniem **31 grudnia 2013 r.** (zwane dalej „wspólnym przedsięwzięciem IIII”). **Prace będące w toku realizacji mogą być jednak kontynuowane do 31 grudnia 2017 r. wspólne przedsięwzięcie IIII jest organem powołanym zgodnie z art. 185 rozporządzenia finansowego oraz punktem 47 PMI z dnia 17 maja 2006 r.**

Poprawka 13

Artykuł 3, litera b)

(b) wspiera realizację priorytetów badawczych wyznaczonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanymi dalej „pracami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze konkursu;

(b) wspiera realizację priorytetów badawczych wyznaczonych w programie badawczym wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (zwanymi dalej „pracami badawczymi”), głównie poprzez przyznawanie dotacji w drodze konkursu **wnioskom dotyczącym planowanych badań naukowych wyłącznie w państwach członkowskich oraz w krajach stowarzyszonych z siódmym programem ramowym;**

Poprawka 14

Artykuł 6, ustęp 2

2. Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia IIII będą pokrywane przez jego członków. Wspólnota i EFPIA będą miały jednakowy wkład w pokrywanie tych kosztów.

2. Koszty funkcjonowania wspólnego przedsięwzięcia IIII będą pokrywane przez jego członków. Wspólnota i EFPIA będą miały jednakowy wkład w pokrywanie tych kosztów. **Koszty te nie przekroczą 4 % całkowitego budżetu wspólnego przedsięwzięcia IIII.**

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 15

Artykuł 7, litera a)

(a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE, **zgodnie ze szczegółowymi celami ustalonymi w siódmym programie ramowym;**

Poprawka 16

Artykuł 7, litera g)

(g) **kwalifikowane** organizacje pacjentów o charakterze niedochodowym.(g) **prawnie ustanowione** organizacje pacjentów o charakterze niedochodowym.

Poprawka 17

Artykuł 8, tytuł i ustęp 1

Regulamin finansowy

1. **Regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia III oparty jest na zasadach ramowego rozporządzenia finansowego. Może on odbiegać od ramowego rozporządzenia finansowego w przypadkach gdy wymagają tego szczególne względy operacyjne wspólnego przedsięwzięcia III po uprzednim uzgodnieniu z Komisją.**

Przepisy finansowe

1. **Przepisy finansowe mające zastosowanie do wspólnego przedsięwzięcia III nie odbiegają od rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002, chyba że wyraźnie wymagają tego jego potrzeby operacyjne oraz po uprzedniej zgodzie Komisji. O wszelkich takich odstępstwach informuje się władzę budżetową.**

Poprawka 18

Artykuł 8, ustęp 2a (nowy)

2a. Członkowie wspólnego przedsięwzięcia III mogą wyznaczyć niezależnego biegłego rewidenta w celu skontrolowania prawidłowości rocznych sprawozdań finansowych sporządzanych przez wspólne przedsięwzięcie III.

Poprawka 19

Artykuł 8, ustęp 2b (nowy)

2b. Biegły rewident odpowiada za odpowiednią kontrolę rocznych sprawozdań finansowych oraz za ocenę wkładów członków i uczestników w projekty badawcze.

Poprawka 21

Artykuł 8, ustęp 2c (nowy)

2c) Członkowie wspólnego przedsięwzięcia III mogą podjąć decyzję o skorzystaniu z jednorazowych audytów zewnętrznych.

Poprawka 22

Artykuł 8, ustęp 2d (nowy)

2d) Parlament ma prawo wglądu do rocznych sprawozdań finansowych wspólnego przedsięwzięcia III.

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 23

Artykuł 9, ustęp 2

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

1. **Wspólne przedsięwzięcie ILI dokonuje naboru pracowników zgodnie z obowiązującymi przepisami kraju przyjmującego. W ramach wspólnego przedsięwzięcia ILI Komisja może oddelegować taką liczbę pracowników, jaka będzie potrzebna.**

Poprawka 24

Artykuł 9, ustęp 2

2. W stosunku do swoich pracowników, wspólne przedsięwzięcie ILI korzysta z uprawnień nadanych organowi mianującemu na mocy regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich oraz organowi upoważnionemu do zawierania umów na mocy warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

skreślony

Poprawka 25

Artykuł 9, ustęp 3

3. Wspólne przedsięwzięcie ILI, w porozumieniu z Komisją, przyjmuje niezbędne środki wykonawcze **zgodnie z ustaleniami przewidzianymi w art. 110 regulaminu pracowniczego** urzędników Wspólnot Europejskich **i warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.**

3. Wspólne przedsięwzięcie ILI, w porozumieniu z Komisją, przyjmuje niezbędne środki wykonawcze **w zakresie oddelegowania** urzędników Wspólnot Europejskich.

Poprawka 26

Artykuł 13, ustęp 1

1. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie roczne sprawozdanie **w sprawie** postępów osiągniętych przez wspólne przedsięwzięcie ILI.

1. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie roczne sprawozdanie **zawierające w szczególności informacje o** postępach osiągniętych przez wspólne przedsięwzięcie ILI.

Poprawka 27

Artykuł 13, ustęp 2

2. **Dwa lata po utworzeniu wspólnego przedsięwzięcia ILI, a w każdym razie nie później niż w 2010 r.,** Komisja z pomocą niezależnych ekspertów przeprowadzi ocenę śródkresową wspólnego przedsięwzięcia ILI. Ocena ta obejmie jakość i skuteczność wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz postępy w osiąganiu założonych celów. **Komisja przekaże Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski z tej oceny wraz z poczynionymi przez nią obserwacjami.**

2. Nie później niż **31 grudnia 2011 r.** Komisja **przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie** śródkresową ocenę wspólnego przedsięwzięcia ILI, **przygotowaną z pomocą niezależnych ekspertów.** Ocena ta obejmie jakość i skuteczność wspólnego przedsięwzięcia ILI oraz postępy w osiąganiu założonych celów.

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 28

Artykuł 13, ustęp 3

3. **Pod koniec 2017 r.** Komisja z pomocą niezależnych ekspertów przeprowadzi ostateczną ocenę wspólnego przedsięwzięcia ILL. Jej wyniki zostaną przedstawione Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

3. **Do dnia 31 grudnia 2013 r. lub – w przypadku kontynuowania prac jeszcze niezakończonych – do dnia 31 grudnia 2017 r.** Komisja z pomocą niezależnych ekspertów przeprowadzi ostateczną ocenę wspólnego przedsięwzięcia ILL. Jej wyniki zostaną przedstawione Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Poprawka 29

Artykuł 13, ustęp 4

4. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsięwzięcia ILL udzielane jest przez Parlament Europejski, **na zalecenie** Rady, **zgodnie z procedurą przewidzianą w regulaminie finansowym wspólnego przedsięwzięcia ILL.**

4. Absolutorium z wykonania budżetu wspólnego przedsięwzięcia ILL udzielane jest przez Parlament Europejski, **po uwzględnieniu zalecenia** Rady.

Poprawka 30

Artykuł 16

Wspólne przedsięwzięcie ILL przyjmuje przepisy regulujące wykorzystywanie i rozpowszechnianie wyników badań, gwarantujące w stosownych przypadkach ochronę własności intelektualnej opracowanej w toku prac badawczych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wykorzystanie **i upowszechnianie** wyników badań.

Wspólne przedsięwzięcie ILL przyjmuje przepisy regulujące wykorzystywanie i rozpowszechnianie wyników badań, gwarantujące w stosownych przypadkach ochronę własności intelektualnej opracowanej w toku prac badawczych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz wykorzystanie wyników badań **i ich publikowanie przez wspólne przedsięwzięcie ILL.**

Poprawka 31

Artykuł 18

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

Pomiędzy wspólnym przedsięwzięciem i Belgią zostaje zawarta umowa dotycząca **pomocy w zakresie** lokalizacji biura, przywilejów i immunitetów oraz pozostałego wsparcia, które Belgia ma zapewnić wspólnemu przedsięwzięciu ILL.

Poprawka 32

Artykuł 19, ustęp 1

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie **trzeciego dnia po** jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z **dnem** jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poprawka 33

Załącznik, Artykuł 1, ustęp 3

3. Wspólne przedsięwzięcie ILL powołuje się z chwilą publikacji niniejszego statutu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej **początkowo** na okres do dnia **31 grudnia 2017 r.**

3. Wspólne przedsięwzięcie ILL powołuje się z chwilą publikacji niniejszego statutu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej na okres do dnia **31 grudnia 2013 r.**

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 34

Załącznik, Artykuł 1, ustęp 4

4. Początkowy okres może zostać przedłużony poprzez zmianę niniejszego statutu zgodnie z przepisami art. 21, z uwzględnieniem postępów w realizacji celów wspólnego przedsięwzięcia ILLI i pod warunkiem, że zagwarantowana jest stabilność finansowa.

Skreślony

Poprawka 36

Załącznik, Artykuł 2, ustęp 2, litera i)

(i) organizowanie corocznych spotkań, zwanych dalej „forum partnerów”, z grupami interesów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości prac badawczych wspólnego przedsięwzięcia ILLI oraz jego partnerów;

(i) organizowanie corocznych spotkań, zwanych dalej „forum partnerów” – **jako otwartego spotkania dla organizacji zainteresowanych badaniami biomedycznymi w celu uzyskania informacji zwrotnych na temat działalności w ramach ILLI** – z grupami interesów w celu zagwarantowania otwartości i przejrzystości prac badawczych wspólnego przedsięwzięcia ILLI oraz jego partnerów.

Poprawka 35

Załącznik, Artykuł 2, ustęp 2, litera k)

(k) publikowanie danych na temat projektów, w tym nazw uczestników i wielkości wkładu finansowego wspólnego przedsięwzięcia ILLI.

(k) publikowanie, **w szczególności na swoich stronach internetowych**, danych na temat projektów, w tym nazw uczestników i wielkości wkładu finansowego wspólnego przedsięwzięcia ILLI.

Poprawka 37

Załącznik, Artykuł 4

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

Organami wspólnego przedsięwzięcia ILLI są zarząd, **dyrektor wykonawczy** i komitet naukowy.

Poprawka 38

Załącznik, Artykuł 5, ustęp 1, litera b)

(b) prawo głosu każdego z nowych członków będzie ustalane proporcjonalnie do ich wkładu w sumę wkładów wniesionych na rzecz działań wspólnego przedsięwzięcia ILLI;

(b) prawo głosu każdego z nowych członków będzie ustalane proporcjonalnie do ich wkładu w sumę wkładów wniesionych na rzecz działań wspólnego przedsięwzięcia ILLI; **nie mniej jednak całkowita liczba głosów nowych członków nie może przekroczyć sumy głosów należących do członków założycieli;**

Poprawka 39

Załącznik, Artykuł 5, ustęp 1, litera c)

(c) głosy każdego z członków są niepodzielne;

(c) głosy każdego z członków są niepodzielne; **nie istnieje możliwość głosowania przez pełnomocnika;**

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 40

Załącznik, Artykuł 5, ustęp 2, litera c) tiret 9 do 13

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> — zatwierdza wytyczne dotyczące oceny i selekcji wniosków w sprawie projektów zaproponowanych przez biuro wykonawcze; — zatwierdza listę wybranych wniosków w sprawie projektów; — mianuje dyrektora wykonawczego, dostarcza mu wsparcia i wytycznych, kontroluje jego pracę, a w razie konieczności dokonuje zmiany na tym stanowisku; — zatwierdza strukturę organizacyjną biura wykonawczego w oparciu o zalecenia dyrektora wykonawczego; — zatwierdza regulamin finansowy wspólnego przedsięwzięcia ILLI zgodnie z art. 11; | <ul style="list-style-type: none"> — zatwierdza wytyczne dotyczące oceny i selekcji wniosków w sprawie projektów, zaproponowane przez dyrektora wykonawczego; — zatwierdza listę wybranych wniosków w sprawie projektów; — mianuje dyrektora wykonawczego, dostarcza mu wsparcia i wytycznych, kontroluje jego pracę, a w razie konieczności dokonuje zmiany na tym stanowisku; — zatwierdza zasady finansowania wspólnego przedsięwzięcia ILLI zgodnie z art. 11, po uprzednim skonsultowaniu się z Komisją; |
|--|---|

Poprawka 41

Załącznik, Artykuł 5, ustęp 3, litera (ca) (nowa)

- (ca) **trzech posłów do Parlamentu Europejskiego, zapraszanych przez zarząd, może uczestniczyć w jego posiedzeniach w charakterze obserwatorów.**

Poprawka 42

Załącznik, Artykuł 5, ustęp 3a (nowy)

- 3a. Zarząd informuje państwa członkowskie o decyzjach dotyczących programu badań wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych.**

Poprawka 43

Załącznik, Artykuł 6, tytuł i ustęp 1

Biuro wykonawcze

- 1. W skład biura wykonawczego wchodzi dyrektor wykonawczy i pracownicy pomocniczy.**

Dyrektor wykonawczy

Poprawka 44

Załącznik, Artykuł 6, ustęp 2, część wprowadzająca oraz litery a) do d) oraz e) część wprowadzająca

- | | |
|--|--|
| <p>2. Zadania biura wykonawczego są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Biuro wykonawcze odpowiada za bieżące zarządzanie wspólnym przedsięwzięciem ILLI; (b) Biuro wykonawcze odpowiada za aspekty operacyjne wspólnego przedsięwzięcia ILLI; (c) Biuro wykonawcze odpowiada za działania w zakresie komunikacji związane ze wspólnym przedsięwzięciem ILLI; | <p>2. Zadania dyrektora wykonawczego są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> (b) dyrektor wykonawczy, z pomocą swojego sekretariatu, odpowiada za aspekty operacyjne wspólnego przedsięwzięcia ILLI; (c) dyrektor wykonawczy, z pomocą swojego sekretariatu, odpowiada za działania w zakresie komunikacji związane ze wspólnym przedsięwzięciem ILLI; |
|--|--|

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY PRZEZ KOMISJĘ	POPRAWKI PARLAMENTU
(d) Biuro wykonawcze zarządza w sposób właściwy funduszami publicznymi i prywatnymi;	(d) dyrektor wykonawczy, z pomocą swojego sekretariatu, zarządza w sposób właściwy funduszami publicznymi i prywatnymi;
(e) W szczególności biuro wykonawcze :	(e) w szczególności dyrektor wykonawczy, z pomocą swojego sekretariatu :

Poprawka 45

Załącznik, Artykuł 6, ustęp 2, litera e), tiret 6

— przygotowuje wniosek w sprawie budżetu rocznego, w tym także plan etatów;

— przygotowuje wniosek w sprawie budżetu rocznego, w tym także plan etatów, **po konsultacji z komitetem naukowym i forum partnerów**;

Poprawka 46

Załącznik, Artykuł 6, ustęp 7, litera g)

(g) **przedkłada zarządowi swoje wnioski w sprawie struktury organizacyjnej biura wykonawczego oraz organizuje,** kieruje i nadzoruje pracę personelu wspólnego przedsięwzięcia III;

(g) kieruje i nadzoruje pracę personelu wspólnego przedsięwzięcia III;

Poprawka 47

Załącznik, Artykuł 7, ustęp 1

1. Komitet naukowy jest organem doradczym zarządu i działa w ścisłej współpracy z **biurem** wykonawczym.

1. Komitet naukowy jest organem doradczym zarządu i działa w ścisłej współpracy z **dyrektorem** wykonawczym.

Poprawka 48

Załącznik, Artykuł 7, ustęp 6, litera c)

(c) udziela porad zarządowi i **biuru** wykonawczemu w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności;

(c) udziela porad zarządowi i **dyrektorowi** wykonawczemu w kwestii osiągnięć naukowych opisanych w rocznym sprawozdaniu z działalności;

Poprawka 49

Załącznik, Artykuł 8, ustęp 6a (nowy)

6a. W ramach oceny wniosków określa się, czy wyasygnowane środki są współmierne do pracy wykonanej w związku z realizacją projektu.

Poprawka 50

Załącznik, Artykuł 11, tytuł i ustęp 1

Regulamin finansowy

1. **Regulamin finansowy** wspólnego przedsięwzięcia III jest ustalany i zatwierdzany przez zarząd.

Przepisy finansowe

1. **Przepisy finansowe** wspólnego przedsięwzięcia III jest zatwierdzany przez zarząd **po uprzednim skonsultowaniu się z Komisją.**

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘPOPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 51

Załącznik, Artykuł 11, ustęp 2

2. **Regulamin finansowy** ma zapewnić racjonalne zarządzanie finansami wspólnego przedsięwzięcia III.

2. **Przepisy finansowe** mają zapewnić racjonalne zarządzanie finansami wspólnego przedsięwzięcia III.

Poprawka 52

Załącznik, Artykuł 11, ustęp 3

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

3. **Przepisy finansowe** wspólnego przedsięwzięcia III **nie odbiegają od rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2343/2002, chyba że** wymagają tego **jego** szczególne potrzeby operacyjne **oraz po uprzedniej zgodzie Komisji. O wszelkich takich odstępstwach informuje się władzę budżetową.**

Poprawka 53

Załącznik, Artykuł 12, ustęp 5

5. Roczne sprawozdanie finansowe i bilans za miniony rok przedstawione zostaną Trybunałowi Obrachunkowemu Wspólnot Europejskich. Trybunał Obrachunkowy może przeprowadzić kontrolę zgodnie z jego standardowymi procedurami.

5. Roczne sprawozdanie finansowe i bilans za poprzedni rok przedstawia się Trybunałowi Obrachunkowemu Wspólnot Europejskich **oraz władzy budżetowej.** Trybunał Obrachunkowy może przeprowadzić kontrolę zgodnie ze swoimi standardowymi procedurami.

Poprawka 54

Załącznik, Artykuł 13, ustęp 2, akapit pierwszy a (nowy)

Dyrektor wykonawczy przedstawia Parlamentowi Europejskiemu coroczne sprawozdanie z działalności.

Poprawka 55

Załącznik, Artykuł 14, ustęp 1

1. Liczbę etatów określa się w planie zatrudnienia zawartym w budżecie rocznym.

1. Liczbę etatów określa się w planie zatrudnienia zawartym w budżecie rocznym; **Komisja przekazuje ją Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wraz ze wstępnym projektem ogólnego budżetu Unii Europejskiej.**

Poprawka 56

Załącznik, Artykuł 14, ustęp 2

2. **Pracownicy wspólnego przedsięwzięcia są pracownikami zatrudnianymi na czas określony i pracownikami kontraktowymi i są zatrudniani na podstawie umów na czas określony z możliwością jednokrotnego przedłużenia na okres nieprzekraczający łącznie siedmiu lat.**

skreślony

Wtorek, 11 grudnia 2007 r.

TEKST PROPONOWANY
PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKI
PARLAMENTU

Poprawka 57

Załącznik, Artykuł 17, ustęp 5, litera a)

(a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE;

(a) mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE, **zgodnie ze szczegółowymi celami ustalonymi w siódmym programie ramowym;**

Poprawka 20

Załącznik, Artykuł 17a (nowy)

Artykuł 17a

Sprawozdania naukowe i finansowe

Uczestnicy dostarczają wspólnemu przedsięwzięciu IIII roczne sprawozdania naukowe i finansowe dotyczące wspieranych projektów. Sprawozdania te zawierają szczegółowy opis zrealizowanych działań naukowych oraz ich koszty. Zestawienia wydatków przedstawiane są razem z zaświadczeniem audytora. Biegły rewident sprawdza zaświadczenia audytora i określa, czy wkłady rzeczowe odpowiadają wkładom na rzecz projektu ze środków publicznych.

Poprawka 59

Załącznik, Artykuł 21, ustęp 2

2. Zmiany niniejszego statutu wymagają zatwierdzenia zarządu. Jeśli zmiany te mają wpływ na ogólne zasady i cele niniejszego statutu, a w szczególności zmiany w art. 1, art. 5 ust. 2 lit. c) tiret pierwsze, art. 8 ust. 3 oraz art. 21, wymagają one zatwierdzenia przez Radę na podstawie wniosku Komisji.

2. Zmiany niniejszego statutu wymagają zatwierdzenia przez zarząd. Jeśli zmiany te mają wpływ na ogólne zasady i cele niniejszego statutu, w szczególności jeśli dotyczą art. 1, art. 5 ust. 2 lit. c) tiret pierwsze, art. 8 ust. 3 oraz art. 21, wymagają one zatwierdzenia przez Radę na podstawie wniosku Komisji **i po skonsultowaniu się z Parlamentem Europejskim.**

Poprawka 60

Załącznik, Artykuł 22, ustęp 3, litera a)

(a) Każdy uczestnik projektu pozostaje właścicielem własności intelektualnej wnoszonej do projektu oraz pozostaje właścicielem własności intelektualnej uzyskanej w ramach projektu, chyba że uczestnicy danego projektu wspólnie uzgodnią inaczej. Warunki dotyczące praw dostępu i licencji w odniesieniu do własności intelektualnej wnoszonej do projektu lub uzyskanej w jego ramach są określane w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej projektu, sporządzanych do celów danego projektu.

(a) Każdy uczestnik projektu pozostaje właścicielem własności intelektualnej wnoszonej do projektu oraz pozostaje właścicielem własności intelektualnej uzyskanej w ramach projektu, chyba że uczestnicy danego projektu wspólnie uzgodnią inaczej. Warunki dotyczące praw dostępu i licencji w odniesieniu do własności intelektualnej wnoszonej do projektu lub uzyskanej w jego ramach są określane w umowie o dotację oraz w umowie dotyczącej projektu, sporządzanych do celów danego projektu. **Uczestnicy projektu powinni określić ewentualne przypadki współwłasności intelektualnej uzyskanej w ramach projektu.**

Poprawka 61

Załącznik, Artykuł 23a (nowy)

Artykuł 23a

Umowa z państwem przyjmującym

Umowa zostaje zawarta pomiędzy wspólnym przedsięwzięciem IIII a Królestwem Belgii.