

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 622/2014

z dnia 14 lutego 2014 r.

ustanawiające odstępstwo od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” — programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) w odniesieniu do Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1290/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020” — programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1906/2006⁽¹⁾, w szczególności jego art. 1 ust. 3 lit. b) oraz art. 1 ust. 3 lit. c) ppkt (i)–(vii),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013⁽²⁾ ustanawia program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) („Horyzont 2020”) i przewiduje zaangażowanie Unii w partnerstwa publiczno-prywatne, w tym we wspólne przedsiębiorstwa, w kluczowych obszarach, w których badania naukowe i innowacje mogą przyczynić się do osiągnięcia celów Unii w zakresie konkurencyjności oraz pomóc w stawieniu czoła wyzwaniom społecznym.
- (2) Udział w działaniach pośrednich wynikających z programu „Horyzont 2020” powinien być zgodny z rozporządzeniem (UE) nr 1290/2013. Aby wziąć jednak pod uwagę szczególne potrzeby operacyjne wspólnych przedsiębiorstw ustanowionych na podstawie art. 187 Traktatu w obszarze leków innowacyjnych, na czas trwania programu „Horyzont 2020” przekazano Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów prawnych zgodnie z art. 290 Traktatu w celu umożliwienia organom finansującym ustanowionym na mocy art. 187 Traktatu ograniczenia kwalifikowalności do finansowania poszczególnych rodzajów uczestników i przyjmowanie specjalnych przepisów dotyczących własności intelektualnej.
- (3) Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych zostało utworzone rozporządzeniem Rady (WE) nr 73/2008⁽³⁾ na okres do dnia 31 grudnia 2017 r. w celu wspierania współpracy pomiędzy wszystkimi zainteresowanymi podmiotami: przedstawicielami przemysłu, organami publicznymi (w tym organami sprawującymi nadzór), organizacjami pacjentów, uniwersytetami i ośrodkami klinicznymi oraz w celu poprawy wydajności i skuteczności procesu opracowywania leków, co w perspektywie długoterminowej miałyby doprowadzić do produkowania efektywniejszych i bezpieczniejszych leków innowacyjnych przez sektor farmaceutyczny.
- (4) W odniesieniu do kwalifikowalności do finansowania i przepisów dotyczących własności intelektualnej zidentyfikowano szczególne potrzeby operacyjne, potwierdzone celem wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych polegającym na łączeniu dużych przedsiębiorstw przemysłowych z organizacjami o charakterze niezarobkowym, podmiotami publicznymi lub innymi podmiotami, a także na maksymalizowaniu wykorzystania wyników projektów, co mogłoby spowodować szybsze dostarczanie leków pacjentom. Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych ustanowione rozporządzeniem Rady (UE) nr 557/2014⁽⁴⁾ powinno nadal zapewniać finansowanie podmiotom takim jak mikroprzedsiębiorstwa, małe i średnie przedsiębiorstwa, szkoły średnie i uczelnie wyższe oraz organizacje o charakterze niezarobkowym, dlatego niezbędne jest odstępstwo od art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1291/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające „Horyzont 2020” — program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020) oraz uchylające decyzję nr 1982/2006/WE (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 81).

⁽²⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 104.

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 73/2008 z dnia 20 grudnia 2007 r. ustanawiające Wspólne Przedsiębiorstwo na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 30 z 4.2.2008, s. 38).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (UE) nr 557/2014 z dnia 6 maja 2014 r. w sprawie ustanowienia Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Dz.U. L 169 z 7.6.2014, s. 54).

- (5) W kontekście celów wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych 2 szczególne potrzeby operacyjne określono w odniesieniu do przepisów dotyczących własności intelektualnej w celu osiągnięcia otwartego modelu innowacji, dynamicznego systemu wymiany wiedzy poszerzającego możliwości tworzenia i wykorzystywania wiedzy pochodzącej z projektów IMI oraz szerokiego dostępu uczestników, podmiotów stowarzyszonych i osób trzecich do tej wiedzy, których ostatecznym celem jest przyspieszenie rozwoju diagnozowania i interwencji medycznej dla dobra pacjentów, w tym poprzez stymulowanie klinicznych badań translacyjnych i badań klinicznych, w szczególności w dziedzinie zdrowia publicznego oraz niezaspokojonych potrzeb medycznych, jak określono w sprawozdaniu Światowej Organizacji Zdrowia na temat leków priorytetowych opublikowanym w dniu 9 lipca 2013 r. ⁽¹⁾. Warunki te powinny mieć zastosowanie do wszystkich uczestników w celu ochrony ich istniejącej wiedzy („background”), wyników oraz wiedzy uzyskanej w trakcie realizacji projektu poza projektem („sideground”). Należy umożliwić przeniesienie własności wyników i istniejącej wiedzy oraz udostępnianie ich na licencji, a także zapewnić prawa dostępu do wyników i istniejącej wiedzy innych uczestników, aby umożliwić prowadzenie badań. Należy zatem — w kontekście wykorzystania — odróżnić zastosowanie do celów badawczych od bezpośredniego wykorzystania. Warunki te powinny również uwzględniać wcześniejsze zobowiązania uczestników, przewidując potencjalne bezpośrednie wykorzystanie wyników, w tym badań klinicznych dotyczących samych wyników. Aby zapewnić szerokie wykorzystanie wyników, ułatwić dostarczanie innowacyjnych leków pacjentom i poprawić badania nad lekami i ich opracowywanie, należy ustanowić odstępstwa od przepisów art. 41 oraz 44–48 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do finansowania w ramach Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych kwalifikują się tylko następujący uczestnicy:

- a) podmioty prawne, które mają siedzibę w państwie członkowskim lub w kraju stowarzyszonym, lub które zostały utworzone na mocy prawa Unii; oraz
- b) które należą do jednej z poniższych kategorii:
 - (i) mikroprzedsiębiorstwa, małe i średnie przedsiębiorstwa oraz inne przedsiębiorstwa, których roczny obrót nie przekracza 500 mln EUR, przy czym te ostatnie nie są oddziałami przedsiębiorstw, których roczny obrót przekracza 500 mln EUR; stosuje się odpowiednio definicję „podmiotów powiązanych” w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013;
 - (ii) szkoły średnie i uczelnie wyższe;
 - (iii) organizacje o charakterze niezarobkowym, w tym także mające za jeden ze swoich podstawowych celów prowadzenie działalności w zakresie badań naukowych lub rozwoju technologicznego lub organizacje pacjentów;
- c) Wspólne Centrum Badawcze;
- d) międzynarodowe organizacje o znaczeniu europejskim.

Artykuł 2

Na zasadzie odstępstwa od art. 41 ust. 2 i art. 45–48 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 stosuje się następujące przepisy w odniesieniu do własności i dostępu do wiedzy uzyskanej w trakcie realizacji projektu poza projektem:

- a) wyniki nie obejmują żadnej wiedzy uzyskanej w trakcie realizacji projektu poza projektem, takiej jak produkty materialne i niematerialne wytworzone przez uczestnika w ramach działania, takie jak dane, wiedza i informacje, bez względu na ich formę lub charakter, niezależnie od tego, czy mogą one zostać objęte ochroną, które znajdują się poza celami działania określonymi w umowie o udzielenie dotacji i w związku z tym nie są potrzebne do realizacji działania ani do zastosowania wyników do celów badawczych;
- b) każdy uczestnik pozostaje wyłącznym właścicielem swojej wiedzy uzyskanej w trakcie realizacji projektu poza projektem, ale można ustalić inny podział własności;
- c) uczestnicy nie są zobowiązani do udzielania praw dostępu do wiedzy uzyskanej w trakcie realizacji projektu poza projektem.

⁽¹⁾ „Priority Medicines for Europe and the World Update Report”, 2013, WHO, ISBN 978 92 4 150575 8 — http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Artykuł 3

Na zasadzie odstępstwa od art. 44 ust. 1 akapit czwarty rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do przeniesienia własności wyników i istniejącej wiedzy oraz udostępniania ich na licencji podmiotom powiązanym, nabywcom i wszelkim podmiotom będących ich następcami zastosowanie mają następujące zasady:

- a) uczestnik może, bez zgody pozostałych uczestników — jednak pod warunkiem że pozostali uczestnicy zostaną bez zbędnej zwłoki poinformowani, a podmiot przejmujący wyrazi na piśmie zgodę na bycie związanym umową o udzielenie dotacji i umową konsorcjum — przenieść własność swoich wyników na:
 - (i) swój podmiot powiązany;
 - (ii) dowolnego nabywcę całości lub znacznej części swoich odpowiednich aktywów;
 - (iii) dowolny podmiot będący jego następcą powstały z połączenia z takim uczestnikiem lub konsolidacji takiego uczestnika.

Zwłoka, o której mowa w akapicie pierwszym, jest uzgadniana przez uczestników w umowie konsorcjum;

- b) każdemu uczestnikowi pozostawia się swobodę licencji, przeniesienia lub innej formy dysponowania jego prawami własności istniejącej wiedzy, z zastrzeżeniem wszelkich praw i obowiązków wynikających z umowy o udzielenie dotacji i umowy konsorcjum;
- c) w przypadku gdy uczestnik przenosi prawo własności istniejącej wiedzy, przenosi on również swoje obowiązki określone w umowie o udzielenie dotacji oraz w umowie konsorcjum dotyczące istniejącej wiedzy na podmiot przejmujący, w tym obowiązek przeniesienia tych obowiązków na każdy kolejny podmiot przejmujący;
- d) uczestnik może, bez zgody pozostałych uczestników — jednak pod warunkiem że pozostali uczestnicy zostaną bez zbędnej zwłoki poinformowani, a podmiot przejmujący wyrazi na piśmie zgodę na bycie związanym umową o udzielenie dotacji i umową konsorcjum — przenieść własność swojej istniejącej wiedzy na:
 - (i) swój podmiot powiązany;
 - (ii) dowolnego nabywcę całości lub znacznej części swoich odpowiednich aktywów;
 - (iii) dowolny podmiot będący jego następcą powstały z połączenia z takim uczestnikiem lub konsolidacji takiego uczestnika.

Zwłoka, o której mowa w akapicie pierwszym, jest uzgadniana przez uczestników w umowie konsorcjum.

Artykuł 4

Na zasadzie odstępstwa od art. 44 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do przeniesienia własności wyników oraz udostępniania ich na licencji zastosowanie ma, co następuje:

Pod warunkiem możliwości korzystania z wszelkich praw dostępu do wyników oraz przestrzegania wszelkich dodatkowych obowiązków wynikających z umowy o udzielenie dotacji lub umowy konsorcjum przez uczestnika będącego właścicielem wyników, może on udzielać licencji bądź w inny sposób udzielać prawa do korzystania z nich dowolnemu podmiotowi prawnemu.

Artykuł 5

Na zasadzie odstępstwa od art. 46 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do zasad w zakresie praw dostępu zastosowanie ma, co następuje:

Każdy podmiot prawny, który korzysta z praw dostępu w celu ukończenia działania lub na potrzeby zastosowania do celów badawczych, może upoważnić inny podmiot prawny do korzystania z tych praw w jego imieniu, pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

- a) podmiot prawny, który korzysta z praw dostępu, ponosi odpowiedzialność za działania drugiego podmiotu prawnego, tak jakby działania te zostały przeprowadzone przez ten pierwszy podmiot prawny;
- b) prawa dostępu drugiego podmiotu prawnego nie obejmują prawa do udzielania podlicencji.

Artykuł 6

Na zasadzie odstępstwa od art. 47 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 do praw dostępu w zakresie realizacji zastosowania ma, co następuje:

- a) podczas działania uczestnicy korzystają z praw dostępu do wyników pozostałych uczestników wyłącznie w celu i w zakresie niezbędnym do podjęcia i ukończenia działania. W takim przypadku dostępu udziela się nieodpłatnie;
- b) podczas działania uczestnicy, o ile nie uniemożliwiają lub nie ograniczają tego ich zobowiązania względem innych podmiotów istniejące w dniu przystąpienia do umowy o udzielenie dotacji, korzystają z praw dostępu do istniejącej wiedzy pozostałych uczestników wyłącznie w celu i w zakresie niezbędnym do podjęcia i ukończenia działania. W takim przypadku dostępu udziela się nieodpłatnie.

Artykuł 7

Na zasadzie odstępstwa od art. 48 rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 zastosowanie mają następujące zasady:

- a) w odniesieniu do wykorzystania zastosowanie mają następujące definicje:
 - (i) „zastosowanie do celów badawczych” jest to wykorzystanie wyników lub istniejącej wiedzy potrzebnej do wykorzystania wyników do wszelkich celów innych niż ukończenie działania lub do bezpośredniego wykorzystania, które obejmuje, ale nie jest do niego ograniczone, stosowanie wyników jako narzędzia badań, włącznie z badaniami klinicznymi, i które bezpośrednio lub pośrednio przyczynia się do realizacji celów ustanowionych w ramach wyzwania społecznego „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan”, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) nr 1291/2013;
 - (ii) „bezpośrednie wykorzystanie” jest to opracowanie wyników w celu komercjalizacji, w tym poprzez badania kliniczne, lub komercjalizacja samych wyników;
- b) w trakcie działania i po jego ukończeniu uczestnicy i ich podmioty powiązane korzystają z praw dostępu do wyników pozostałych uczestników na potrzeby zastosowania do celów badawczych.

Prawa dostępu na potrzeby zastosowania do celów badawczych przyznawane są na zasadzie niewyłączności na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, tj. odpowiednich warunkach, w tym finansowych, albo nieodpłatnie, z uwzględnieniem rzeczywistej lub potencjalnej wartości wyników, których dotyczy wnioski o prawa dostępu, oraz innych aspektów przewidywanego zastosowania do celów badawczych.

W przypadku gdy bezpośrednie wykorzystanie przez uczestnika lub osobę trzecią wymaga wyników będących własnością innego uczestnika, prawa dostępu mogą być negocjowane pomiędzy zaangażowanymi stronami;

- c) w trakcie działania i po jego ukończeniu uczestnicy i ich podmioty powiązane korzystają z praw dostępu do istniejącej wiedzy pozostałych uczestników wyłącznie w zakresie, w jakim jest to w sposób uzasadniony niezbędne do zastosowania wyników do celów badawczych.

Takie prawa dostępu na potrzeby zastosowania do celów badawczych przyznawane są na zasadzie niewyłączności na sprawiedliwych i rozsądnych warunkach, tj. odpowiednich warunkach, w tym finansowych, albo nieodpłatnie, z uwzględnieniem rzeczywistej lub potencjalnej wartości istniejącej wiedzy, której dotyczy wnioski o prawa dostępu, oraz innych aspektów przewidywanego zastosowania do celów badawczych.

Uczestnicy nie są zobowiązani do udzielania praw dostępu na potrzeby bezpośredniego wykorzystania do swojej istniejącej wiedzy i mogą stosować, wykorzystywać, przyznawać sublicencje lub w inny sposób komercjalizować swoją istniejącą wiedzę według własnego uznania, z zastrzeżeniem praw dostępu na potrzeby zastosowania do celów badawczych.

W przypadku gdy bezpośrednie wykorzystanie przez uczestnika lub osobę trzecią wymaga istniejącej wiedzy niezbędnej do zastosowania wyników będących własnością innego uczestnika, prawa dostępu mogą być negocjowane pomiędzy zaangażowanymi stronami;

- d) po ukończeniu działania osoby trzecie mają prawo do wystąpienia z wnioskiem i otrzymania praw dostępu do wyników uczestników na potrzeby zastosowania do celów badawczych.

Takie prawa dostępu przyznawane są na zasadzie niewyłączności na warunkach uznanych za odpowiednie przez właściciela wyników i zainteresowaną osobę trzecią. Warunki te nie mogą być bardziej korzystne niż warunki mające zastosowanie do uczestników i podmiotów powiązanych na potrzeby zastosowania do celów badawczych;

- e) po ukończeniu działania osoby trzecie mają prawo do wystąpienia z wnioskiem i otrzymania praw dostępu do istniejącej wiedzy uczestników, wyłącznie w zakresie, w jakim jest to w sposób uzasadniony niezbędne do zastosowania wyników do celów badawczych.

Takie prawa dostępu przyznawane są na zasadzie niewyłączenia na warunkach uznanych za odpowiednie przez właściciela istniejącej wiedzy i zainteresowaną osobę trzecią;

- f) przed podpisaniem umowy o udzielenie dotacji uczestnik może wskazać konkretne elementy istniejącej wiedzy i złożyć uzasadniony wniosek do biura programowego Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych 2, aby takie elementy były całkowicie lub częściowo wyłączone z obowiązków, o których mowa w art. 7 lit. e).

Biuro programowe Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych rozpatruje pozytywnie taki wniosek w wyjątkowych okolicznościach i przy podejmowaniu tej decyzji uwzględnia cele, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 557/2014, zadania Wspólnego Przedsiębiorstwa na rzecz Realizacji Drugiej Wspólnej Inicjatywy Technologicznej w zakresie Leków Innowacyjnych, o których mowa w jego statucie, oraz uzasadnione interesy zainteresowanego uczestnika. Może ono pozytywnie rozpatrzyć taki wniosek na warunkach uzgodnionych z uczestnikiem. Wszelkie wyjątki są włączone do umowy o udzielenie dotacji i nie mogą być zmieniane, chyba że taka zmiana jest dozwolona w umowie o udzielenie dotacji;

- g) uczestnicy uzgadniają w umowie konsorcjum termin w odniesieniu do wniosków o udzielenie dostępu, o których mowa w lit. b)–e).

Artykuł 8

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lutego 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący