

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 622/2014 DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2014

**recante deroga al regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020 per quanto riguarda l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1290/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che stabilisce le norme in materia di partecipazione e diffusione nell'ambito del «programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020» e che abroga il regolamento (CE) n. 1906/2006 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3, lettera b) e l'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), punti da i) a vii),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) — Orizzonte 2020, prevede la partecipazione dell'Unione a partenariati pubblico-privato, tra cui le imprese comuni, nei settori chiave nei quali la ricerca e l'innovazione sono suscettibili di contribuire ai più ampi obiettivi di competitività dell'Unione e aiutare a risolvere le sfide per la società.
- (2) La partecipazione ad azioni indirette nel quadro di Orizzonte 2020 è soggetta al rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1290/2013. Tuttavia, per tener conto delle esigenze operative specifiche delle imprese comuni istituite a norma dell'articolo 187 del trattato nel settore dei medicinali innovativi, alla Commissione è stato conferito il potere di adottare atti delegati in forza dell'articolo 290 del trattato per la durata del programma Orizzonte 2020, allo scopo di autorizzare gli organismi di finanziamento istituiti a norma dell'articolo 187 del trattato a limitare l'ammissibilità al finanziamento a specifiche tipologie di partecipanti e ad adottare regole specifiche in materia di proprietà intellettuale.
- (3) L'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi è stata istituita con il regolamento (CE) n. 73/2008 <sup>(3)</sup> del Consiglio per un periodo che scade il 31 dicembre 2017, allo scopo di incentivare la collaborazione tra tutte le parti interessate, ossia l'industria, gli enti pubblici (ivi comprese le autorità di regolamentazione), le associazioni di pazienti, le università e i centri clinici e di migliorare l'efficacia e l'efficienza del processo di sviluppo dei medicinali cosicché il settore farmaceutico a lungo termine produca medicinali innovativi più efficaci e più sicuri.
- (4) Con riferimento all'ammissibilità dei finanziamenti e alle regole in materia di proprietà intellettuale, sono state individuate specifiche esigenze operative motivate dall'obiettivo dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi di riunire grandi partner industriali e organizzazioni senza scopo di lucro, soggetti pubblici e altri soggetti per sfruttare al massimo i risultati dei progetti che possono mettere più rapidamente i medicinali a disposizione dei pazienti. L'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 istituita con il regolamento (UE) n. 557/2014 <sup>(4)</sup>, dovrebbe continuare a fornire finanziamenti a soggetti quali le microimprese, le piccole e medie imprese, gli istituti di istruzione secondaria e superiore, le organizzazioni senza scopo di lucro; occorre pertanto una deroga all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1290/2013.

<sup>(1)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 81.

<sup>(2)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 104.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 73/2008 del Consiglio, del 20 dicembre 2007, che istituisce l'impresa comune per l'attuazione dell'iniziativa tecnologica congiunta sui medicinali innovativi (GUL 30 del 4.2.2008, pag. 38).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (GUL 169 del 7.6.2014, pag. 54).

