

POROZUMIENIE „LEKI 2030”

zawarte w dniu 17 grudnia 2012 r. w Warszawie, pomiędzy:

I. Przedsiębiorstwami przemysłu farmaceutycznego :

1.ZF POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, przy ul. Pelplińskiej 19, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000127044, NIP 592-02-02-822, kapitał zakładowy: 100 207 830 złotych,

reprezentowaną przez:

Piotra Lassotę – Dyrektora R&D Jednostki Biznesowej Polpharma Biologics w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma SA, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwaną dalej **Polpharma**

oraz

2.ADAMED Sp. z o.o., z siedzibą w Pieńkowie 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XIV Wydział Gospodarczy KRS pod nr KRS 0000077973, NIP 525-103-22-01, kapitał zakładowy 682 000 PLN,

reprezentowaną przez:

Marcina Szczecińskiego - Kierownika w Zespole ds. Instrumentów Wsparcia Dotacyjnego, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwaną dalej **Adamed**

oraz

3. PABIANICKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA SA, z siedzibą w Pabianicach (95-200) przy ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia, XX Wydział Gospodarczy KRS pod nr KRS 0000153751, NIP 731-00-04-527, kapitał zakładowy i wpłacony 160 000 000 PLN,

reprezentowaną przez:

Marcina Szczecińskiego - Kierownika w Zespole ds. Instrumentów Wsparcia Dotacyjnego, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

Hein

Al

Polpharma 1
A. Lassota

P

AL

WSP

zwaną dalej **Polfa Pabianice**

oraz

4. **Celon Pharma S.A.**, z siedzibą w Kiełpinie, ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Łomianki, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego pod numerem KRS: 0000437778, NIP: 118-16-42-061, REGON: 015181033, kapitał zakładowy: 3.000.000,00 zł (opłacony w całości)

reprezentowaną przez:

Monikę Lamparską-Przybysz - Kierownika Działu Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Produktów Leczniczych, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwaną dalej **Celon Pharma**

oraz

5. **Mabion S.A.**, z siedzibą w Kutnie, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000340462, NIP: 775 256 13 83, REGON: 1003430, kapitał zakładowy: 690 000,00zł,

reprezentowaną przez:

Monikę Lamparską-Przybysz - Kierownika Działu Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Produktów Leczniczych, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwaną dalej **Mabion**

oraz

6. **Zakładami Farmaceutycznymi Polfa-Łódź SA** z siedzibą w Łodzi, przy ul. Drewnowskiej 43-55, wpisane do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Łodzi-Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0000037682, NIP 726-14-07-230, kapitał zakładowy: 4 671 400,00 złotych,

reprezentowanymi przez:

Marko Dolžana – Prezesa Zarządu

zwane dalej **POLFA-Łódź**

oraz

Handwritten signature

Handwritten signatures and initials: P. Al, m, UAS

8. **Instytutem Farmaceutycznym** z siedzibą przy ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000114056, Nr NIP: 525-000-91-28,

reprezentowanym przez:

Prof. dr hab. Andrzeja Lesia – zastępcę dyrektora ds. naukowych, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwanym dalej: **Instytut Farmaceutyczny**

oraz

9. **Biofarm Sp. z o.o.** z siedzibą przy ul. Wałbrzyskiej 13, 60-198 Poznań, wpisanym do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Poznaniu – Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

reprezentowaną przez:

Andrzeja Ostrowicza – Członka Zarządu, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwanym dalej: **Biofarm**

oraz

10. **Biowet Puławy Spółka z o.o.**, 24-100 Puławy, ul. Arciucha 2, Sąd Rejestrowy - Sąd Gospodarczy XI Wydział Krajowego Rejestru Sądowego w Lublinie nr rejestru KRS 62972, NIP 716-11-26-796, kapitał zakładowy 1 202 700 PLN

reprezentowaną przez:

Tomasza Adacha, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwanym dalej: **Biowet Puławy**

oraz

II. samorządными organizacjami pracodawców i przedsiębiorców przemysłu farmaceutycznego :

1. **POLSKIM ZWIĄZKIEM PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO** z siedzibą w Warszawie (02-520), ul. Wiśniowa 40b/4, wpisany do Krajowego Rejestru Sądowego XII Wydział Gospodarczy Sądu Rejonowego w Warszawie pod nr 0000121235, NIP 526-26-66-300, REGON 015251450 reprezentowanym przez:

Handwritten mark

Handwritten signatures and initials
P. J. 11/2
3
C.A.S.

1) Zbigniewa Cezarego Śledziewskiego – Prezesa Zarządu

zwanym dalej **PZPPF**,

oraz

2. POLSKĄ IZBĄ PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO I WYROBÓW MEDYCZNYCH „POLFARMED”, z siedzibą 00-845 Warszawa, ul. Łucka 2/4/6, wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000038085, NIP 526-10-31-663, reprezentowaną przez:

Dariusza Nowickiego – Dyrektora Biura Izby, na podstawie udzielonego pełnomocnictwa

zwaną dalej **POLFARMED**.

Art 1. Przedmiot

1. Strony zgodnie oświadczają, iż zawierając niniejsze porozumienie mają na celu utworzenie i wprowadzenie w życie Programu INNOFARM, (zwanego dalej „Programem”) którego głównymi celami będą :

a) uzyskanie znaczącego zwiększenia liczby wprowadzonych na rynek leków generycznych, biotechnologicznych i preparatów diagnostycznych, wykazujących cechy innowacyjności, zapewniających społeczeństwu łatwiejszy dostęp do opartych na nich nowoczesnych, skutecznych i bezpiecznych terapii.

b) doprowadzenie do zwiększenia konkurencyjności krajowego przemysłu farmaceutycznego poprzez wprowadzanie nowoczesnych technologii i know-how, których opracowanie w projektach badawczo-rozwojowych zostałyby wsparte ze środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR)

1.1. Celami dodatkowymi będą:

- a. wzmocnienie współpracy pomiędzy organizacjami badawczymi i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi,
- b. zwiększenie nakładów na badania przemysłowe i prace rozwojowe w przedsiębiorstwach farmaceutycznych.

1.2. Zakres tematyczny Programu to:

- Innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci gotowych leków generycznych,
- Innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci substancji czynnych,
- Leki biopodobne,

Feb

Al *Feb 4* *P. J.*
14
14

- Nowe preparaty diagnostyczne ukierunkowane na rozwój medycyny spersonalizowanej.

1.3. Warunki udzielenia wsparcia:

- prowadzenie badań i prac rozwojowych w Polsce,
 - wdrożenie opracowanych technologii w Polsce,
 - wprowadzenie produktu na rynek w Polsce.
2. Po dokonaniu wstępnych ustaleń z NCBiR przyjmuje się, że wartość Programu szacowana jest na PLN 300 milionów, przy czym zgodnie z deklaracją udział NCBiR kształtowałby się na poziomie PLN 150 milionów, przy czym:
- a) Udział własny przedsiębiorstw będzie wyłącznie pieniężny (gotówkowy).
 - b) NCBiR uruchamiając program będzie się kierowało regułami pomocy publicznej wynikającymi z prawa wspólnotowego i krajowego.
3. Dofinansowywanie przyznawane będzie na drodze otwartych konkursów prowadzonych przez NCBiR w następujących obszarach:
- Innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci gotowych form leków generycznych.
 - Innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci substancji czynnych.
 - Leki biopodobne.
 - Nowe preparaty diagnostyczne umożliwiające rozwój medycyny spersonalizowanej.

Art. 2

1. Uczestnicy niniejszego Porozumienia zgodnie upoważniają Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego do reprezentowania, we wszystkich sprawach związanych z Programem, w tym z wnioskiem o jego utworzenie, jak też ustaleniem zasad i postanowień jego funkcjonowania.
2. Upoważnienie, o którym mowa w ust.1, nie obejmuje przygotowywania oraz składania wniosków o dofinansowanie oraz podpisywania i realizacji umów w tym przedmiocie, zawieranych z NCBiR w ramach Programu.

Art.3

1. Celem uzgodnienia i przygotowania stanowisk w sprawach, o których mowa w art.2 ust.1, uczestnicy Porozumienia postanawiają ustanowić Radę Porozumienia, w skład której wchodzić będą po jednym przedstawicielu każdego z uczestników Porozumienia, umocowanym zgodnie z przepisami prawa i statutu swojego mocodawcy, a mianowicie:
 - Pan Piotr Lassota reprezentujący ZF POLPHARMA S.A.

Sten

5
24
P. Lassota

- Pan Marcin Szczeciński reprezentujący ADAMED,
 - Pan Krzysztof Kurowski reprezentujący Polfę Pabianice,
 - Pani Monika Lamparska-Przybysz reprezentująca Celon i Mabion,
 - Pan Marko Dolžan reprezentujący Polfę Łódź,
 - Pan Janusz Obukowicz reprezentujący Instytut Farmaceutyczny,
 - Pan Andrzej Ostrowicz reprezentujący Biofarm,
 - Pan Tomasz Adach reprezentujący Biowet Puławy,
 - Pan Zbigniew Cezary Śledziwski reprezentujący PZPPF,
 - Pan Dariusz Nowicki reprezentujący Polfarmed.
2. Stanowisko, wypracowane przez Radę Porozumienia w formie uchwały, jest wiążące dla reprezentującego go Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, jeżeli zapadło zwykłą większością głosów.
 3. Rada Porozumienia wybiera ze swego składu na czas przygotowania i trwania Programu, Przewodniczącego i jego zastępcę.
 4. Zasady działania Rady Porozumienia określa przyjęty przez nią regulamin.
 5. Rada Porozumienia nie pozostaje w związku nadrzędności ani też podległości z jakimikolwiek członkami niniejszego Porozumienia.
 6. Do zadań Przewodniczącego Porozumienia, a pod jego nieobecność – jego zastępcy należy:
 - a/ zwoływanie posiedzeń Rady Porozumienia i ustalanie porządku obrad,
 - b/ prowadzenie posiedzeń Rady Porozumienia,
 - c/ przekazywanie PZPPF uchwał Rady Porozumienia,
 - d/ przyjmowanie w imieniu Rady Porozumienia oświadczeń woli o przystąpieniu do Porozumienia,
 - e/niezwłoczne informowanie stron Porozumienia o przystąpieniu do niego nowego sygnatariusza,
 - f/ prowadzenie listy sygnatariuszy Porozumienia.

Art.4

1. Porozumienie niniejsze ma charakter otwarty.
2. Do niniejszego Porozumienia będzie mogło przystąpić każde przedsiębiorstwo prowadzące działalność w obszarze zdefiniowanym w Art. 1 ust. 1.3 w Polsce oraz posiadające siedzibę w Polsce. Przystąpienie do Porozumienia wymaga złożenia oświadczenia woli ze strony przedsiębiorstwa, kierowanego do Przewodniczącego Rady Porozumienia.
3. Oświadczenie powinno zawierać w treści informację o woli przystąpienia oraz spełnieniu wszystkich wymogów wskazanych w art. 4 ust. 2 niniejszego porozumienia.
4. Konkursy o dofinansowanie w ramach Programu będą miały charakter otwarty, to jest będą w nich mogły brać udział także przedsiębiorstwa, które nie tworzyły koncepcji Programu. Warunkiem koniecznym jest jednak prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej w Polsce oraz

ten

6
115
1121

wdrożenie w Polsce wyników dofinansowanych projektów (co nie wyłącza możliwości wdrożenia poza granicami kraju).

5. Od chwili przystąpienia do Programu każdy z jego nowych uczestników uprawniony jest do ustanowienia swojego przedstawiciela w Radzie Porozumienia.

Art.5

Przystępujące do niniejszego Porozumienia organizacje przedsiębiorców i pracodawców krajowego przemysłu farmaceutycznego, które z mocy prawa nie mają możliwości zostać beneficjentami Programu, oświadczają, że ich udział w Porozumieniu, ponad ustalenia art.1, polegać będzie na propagowaniu celów i zadań Programu zarówno wśród swoich członków jak też wśród innych krajowych przedsiębiorców działających na rynku leków generycznych.

Art.6

1. Strony ponoszą w swoim zakresie koszty związane z realizacją postanowień niniejszego Porozumienia a w szczególności koszty podróży, posiedzeń etc.
2. W przypadku, jeżeli którykolwiek z uczestników Porozumienia poniósłby koszty, wykraczające ponad jego udział w Porozumieniu lub Porozumienie zostało obciążone kosztami do podziału pomiędzy jego uczestników – o sposobie ich pokrycia decyduje Rada Porozumienia.

Art. 7

1. Uczestnicy Porozumienia zobowiązują się prowadzić współpracę w dobrej wierze, z poszanowaniem słuszych interesów innych Stron i w tym celu podejmą wszelkie możliwe prawne i faktyczne działania, niezbędne do zrealizowania przedmiotu niniejszego Porozumienia.
2. Wszelkiego rodzaju spory pomiędzy uczestnikami Porozumienia rozstrzygane będą przez Radę Porozumienia.

Art. 8

1. Niniejsze Porozumienie sporządzono w 12 jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdego z uczestników Porozumienia,
2. Zmiana zasad prowadzenia współpracy pomiędzy stronami określonych niniejszym porozumieniem, wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Postanowienia niniejszego Porozumienia wchodzi w życie z dniem jego podpisania.

Stem

Stem
Alena 7 P. St
Alena 16
Alena

- Pan Piotr Lassota reprezentujący ZF POLPHARMA S.A.

Piotr Lassota

- Pan Marcin Szczeciński reprezentujący ADAMED,

M. Szczeciński

- Pan Krzysztof Kurowski reprezentujący Polfę Pabianice,

K. Kurowski

- Pani Monika Lamparska-Przybysz reprezentująca Celon i Mabion,

Monika Lamparska-Przybysz

- Pan Marko Dolžan reprezentujący Polfę Łódź,

Marko Dolžan

- Pan Andrzej Leś reprezentujący Instytut Farmaceutyczny,

Andrzej Leś

- Pan Andrzej Ostrowicz reprezentujący Biofarm,

Andrzej Ostrowicz

- Pan Tomasz Adach reprezentujący Biowet Puławy,

Tomasz Adach

- Pan Zbigniew Cezary Śledziwski reprezentujący PZPPF,

Zbigniew Cezary Śledziwski

- Pan Dariusz Nowicki reprezentujący Polfarmed.

Dariusz Nowicki