

ONLY AVAILABLE IN DUTCH

Programmavoorstel

PharmaNL - Shared Development Infrastructure

maart 2023
bijstelling 28 juni 2023



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdpdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Voor meer informatie over het programma PharmaNL Shared Development Infrastructure kunt u contact opnemen met via e-mail Pharmanl@zonmw.nl.

Auteur: ZonMw (Anko Wiegel, Cule Cucic)

Datum: maart 2023

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334

Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

www.zonmw.nl

Sociale media



www.facebook.com/zonmwNL



www.twitter.com/zonmw



www.linkedin.com/company/zonmw



www.youtube.com/ZonMwTV

Inhoud

1	Inleiding.....	4
2	PharmaNL Shared Development Infrastructure programma	4
3	Terreinverkenning en afbakening	4
4	Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma.....	5
5	Inhoud van het programma.....	5
6	Plaats van het programma.....	7
7	Communicatie- en implementatieplan	8
8	Management en organisatie.....	8
9	Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie.....	8
10	Voortgangsbewaking	9
11	Financiële omvang en meerjarenraming van het programma	9

Bijlagen

A	(Concept-)Opdrachtbrief VWS	10
B	Aanbiedingsbrief programma (aan: VWS).....	11

1 Inleiding

Het PharmaNL-consortium is een initiatief van en voor de Nederlandse farmaceutische sector, gedragen door een landelijk publiek-privaat consortium bestaande uit Pivot Park Samenwerkingen BV, Universiteit Leiden en Campus Groningen.

PharmaNL heeft als visie een duurzame impuls te geven aan het benutten van het economisch potentieel van innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën. Naast een toename van de omvang en kwaliteit van medicijnontwikkeling en -productie op Nederlandse bodem, beoogt PharmaNL structureel de aantrekkelijkheid van Nederland als farmaceutisch vestigingsland te verbeteren.

PharmaNL heeft een voorstel opgesteld in de tweede ronde van het Nationaal Groeifonds (NGF). Het voorstel is ingediend door het ministerie van VWS, met steun van het ministerie van EZK. In juli 2022 heeft het kabinet PharmaNL gehonoreerd voor een bedrag van in totaal 78,8 miljoen euro.

Het Project PharmaNL heeft een looptijd van 8,5 jaar (1 november 2022 – 30 april 2031) en bestaat uit twee nationaal gecoördineerde programmalijnen:

- Het opzetten van een state-of-the-future shared development infrastructure voor gebruik door farmaceutische start-ups, scale-ups en academische onderzoeksgroepen.
- Het implementeren van een coherent en hybride Life Long Learning programma dat het huidige farmaceutisch opleidingsaanbod versterkt en waar mogelijk voorziet van internationale uitstraling en aantrekkingskracht.

2 PharmaNL Shared Development Infrastructure programma

In samenspraak met het PharmaNL consortium heeft het ministerie van VWS ZonMw op 11 januari 2023 gevraagd om een programmavoorstel uit te werken voor de programmalijn 'Shared Development Infrastructure' (SDI), conform het gehonoreerde voorstel van PharmaNL en in afstemming met PharmaNL en VWS. Het programmavoorstel vormt het kader voor het gereguleerd en zorgvuldig verdelen van de beschikbaar gestelde subsidiemiddelen. ZonMw heeft als zelfstandig bestuursorgaan van VWS de taak om subsidiemiddelen te verdelen om gezondheidsonderzoek en zorginnovatie te stimuleren. Kerncompetentie van ZonMw is het zorgvuldig beoordelen van de kwaliteit en relevantie van kennis- en innovatieprogramma's en het begeleiden van kennis- en innovatieprojecten. ZonMw heeft naast ervaring met het beoordelen van onderzoek ook ruime ervaring met instrumenten om geld voor wetenschappelijke infrastructuur te verdelen, onder meer ook in langjarige samenwerking met NWO (in het kader van de roadmap grote wetenschappelijke infrastructuur) en RVO.

3 Terreinverkenning en afbakening

Het economisch potentieel van de Nederlandse farmasector is in significante mate onderbenut, omdat een aantal randvoorwaarden voor succesvolle lab-to-life waarde-creatie onvoldoende zijn ontwikkeld. Daarom is er een integrale aanpak nodig voor het wegnemen van het structureel marktfalen dat de Nederlandse farmaceutische waardeketen momenteel verhindert om haar economisch en maatschappelijk potentieel volledig te realiseren.

Het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma richt zich specifiek op het realiseren van de hoogwaardige en innovatieve infrastructuurvoorzieningen die essentieel zijn voor baanbrekende farmaceutische product- en productietechnologieontwikkelingen waarvoor de vereiste R&D voorzieningen en services niet of onvoldoende beschikbaar zijn en niet onder reguliere marktwerking tot stand zullen komen.

Het gecoördineerd toegankelijk maken, versterken en uitbreiden van de beschikbare shared development infrastructuur kan leiden tot efficiënte en effectieve ontwikkeling van nieuwe medicijnen en productietechnologieën, kortere doorlooptijden van lab-to-life en lagere development kosten voor onderzoeksgroepen en (startende) bedrijven en uiteindelijk het verbeteren van de concurrentiekracht van de Nederlandse farmasector voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma is een open subsidieprogramma voor ondersteuning van specifieke investeringen in de Nederlandse farmaceutische development infrastructuur en zal door ZonMw worden uitgevoerd.

Door middel van calls for proposals in 2023 (2 rondes), 2025 en 2026 kunnen farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen maximaal 50% subsidie verkrijgen voor investeringen in development infrastructuur. Dit onder de voorwaarde dat de betreffende voorzieningen voor minimaal 50% als open shared development infrastructuur beschikbaar worden gesteld.

Bij de start van het programma voert PharmaNL een zogeheten GAP-analyse uit van de bestaande shared faciliteiten en van de behoeftes voor additionele shared faciliteiten die onder reguliere marktwerking niet tot stand zullen komen. Op basis van de GAP analyse bepaalt het bestuur van PharmaNL de uiteindelijke prioriteiten voor de open call van 2023. Daarnaast zal in 2025 PharmaNL de GAP-analyse herijken, wat resulteert in een bevestiging of een nieuwe lijst van prioritair aandachtsgedebieden. De GAP-analyses zijn belangrijke input voor de open rondes van het programma en vinden plaats in afstemming met de waardeketen.

4 Doelstellingen, doelgroep(en) en structuur van het programma

Doelstelling van het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma is het investeren in en vergroten van de beschikbaarheid van goed toegankelijke hoogwaardige infrastructuur ten behoeve van de ontwikkeling van veelbelovende innovatieve farmaceutische producten en productietechnologieën.

De beoogde impact van de subsidiëring is het realiseren van een op nationaal niveau gecoördineerde uitbreiding en versterking van de beschikbare development infrastructuur voor farmaceutische ontwikkeling en productietechnologische innovaties. Hierdoor zal de beschikbare shared development infrastructuur in farmaceutische hubs, kennisinstellingen en ondernemingen worden uitgebreid en versterkt met op de toekomst toegeruste apparatuur en equipment. Dit leidt tot efficiënte en effectieve ontwikkeling van nieuwe medicijnen en productietechnologieën, kortere doorlooptijden van lab-to-life, lagere kosten voor onderzoeksgroepen en (startende) bedrijven, en (betere) toegang tot private financierbaarheid.

De eerste ronde in 2023 wordt vormgegeven door een uitwerking te vragen van de vier infrastructuurprojecten die in het door het NGF goedgekeurde PharmaNL voorstel zijn opgenomen. De andere drie open rondes worden gestart in 2023, 2025 en 2026 en leiden tot besluiten in respectievelijk 2024, 2026 en 2027. De uitwerking van de rondes vindt plaats in afzonderlijke calls for proposals. In de volgende sectie worden in het kort de hoofdlijnen van de verschillende rondes geschetst.

5 Inhoud van het programma

In de eerste ronde worden de volgende vier projecten uit de NGF-aanvraag beoordeeld:

1. Nanomedicine library production & screening
2. Shared Fermentation Facilities
3. Shared Molecular Diagnostics Facilities
4. Aceso – Advancing the Cure: Efficient Screening to Optimize early stage drug development.

Over de projectideeën zoals gedocumenteerd in het NGF-voorstel is door de NGF-commissie al een positief oordeel gegeven, in het bijzonder op relevantie. ZonMw zal de penvoerders uitnodigen om uitgewerkte voorstellen in te dienen en deze beoordelen op de kwaliteit van de uitwerking. Daarnaast wordt in samenwerking met RVO een analyse gemaakt van de financieringsstructuur van de op te zetten shared infrastructuur incl. voorgestelde cofinanciering. Op basis van het oordeel van de programmacommissie kunnen aanvragers worden geadviseerd om bepaalde aanpassingen in de

projecten te doen en/of kunnen aanbevelingen worden geformuleerd over de uitvoering van de projecten.

De eerste ronde wordt vormgegeven op basis van de volgende uitgangspunten:

- Financiering betreft apparatuur en dataverzamelingen, bouw of upgrade (afschrijvingsregels van toepassing) en/of exploitatie (=subsidiabele personeelskosten).
- Alleen investeringen in materiële activa (tastbare kapitaalgoederen) die betrekking hebben op de bouw of het upgraden van development. Infrastructuur, zoals de kosten van de aanschaf van apparatuur en uitrusting, komen voor subsidie in aanmerking onder de voorwaarde dat de betreffende voorzieningen voor minimaal 50% van de beschikbare tijd tegen een marktconforme prijs als open shared development infrastructuur beschikbaar worden gesteld.
- Alle publicaties die voortkomen uit (wetenschappelijk) onderzoek dat geheel of gedeeltelijk door ZonMw gefinancierd is, moeten Open Access beschikbaar gesteld worden (conform ZonMw Open Access beleid).
- Beoogde infrastructuur speelt een rol in de waardeketen die concreet tot ontwikkeling van therapieën leidt of tot ontwikkeling van verbeterde productietechnologieën van geneesmiddelen.
- Op grond van de bij de projectideeën aangeleverde begrotingen is binnen deze ronde in totaal € 13 miljoen aan subsidie beschikbaar (subsidieplafond).
- Verdere voorwaarden en calltekst worden afgestemd met PharmaNL en begin maart 2023 gepubliceerd, zodat de opstellers van de geselecteerde aanvragen hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).

Voor de volgende rondes zullen de door PharmaNL gestelde investeringsprioriteiten door PharmaNL en ZonMw worden vertaald naar prioritaire thema's of aandachtsgebieden. Naast de zojuist genoemde uitgangspunten geldt verder ook:

- Doelgroep van de subsidie/investeringsrondes zijn bedrijven en onderzoeks- en kennisinstellingen die een open, shared farmaceutische development infrastructuur willen inrichten en/of upgraden. Ontvankelijke voorstellen begeven zich op thema's uit de GAP-analyse, die lacunes in het infrastructuurlandschap identificeert. Oogmerk is om dubbelingen met andere beschikbare infrastructuur te vermijden.
- Er geldt een open indiening door geïnteresseerde partijen uit bedrijfsleven, onderzoeks- en kennisinstellingen.
- Zoals aangegeven in de NGF-aanvraag liggen de aanvragen in de range tussen € 1 miljoen en € 5 miljoen (=exclusief 50% vereiste cofinanciering). Voor financiering van de drie rondes gezamenlijk is in totaal € 44 miljoen beschikbaar (subsidieplafond).
- De verdeling van het beschikbare budget (excl. 50% cofinanciering) over de drie rondes is: € 26 miljoen voor de eerste ronde en € 9 miljoen voor de tweede en derde ronde.
- Eventuele verdere voorwaarden en calltekst worden gepubliceerd te beginnen na de opgeleverde GAP-analyse (mogelijk medio 2023), zodat potentiële aanvragen hun voorstel kunnen uitwerken in een format dat door ZonMw zal worden verstrekt (aanvraagformulier).
- Op basis van nieuwe informatie uit de tweede GAP-analyse en al behaalde ervaringen of resultaten van de eerste ronde(s) kunnen eventuele aanpassingen in volgende rondes worden verwerkt op aangeven van PharmaNL en VWS.

Voor zowel de eerste ronde als voor de drie volgende open rondes geldt het volgende kader:

- Aanvragen worden beoordeeld op de volgende criteria:
 - Aansluiting bij de visie van PharmaNL (zie 1. Inleiding), bij de doelstelling van het infrastructuurprogramma en bij de prioriteitsstelling zoals geformuleerd in de GAP-analyse (zie 3. Terreinverkenning en afbakening).
 - Kennis en ervaring (track record) van de aanvrager(s) op het gebied van plannen, opzetten en exploiteren van (semi-publieke) farmaceutische infrastructuur.
 - Noodzaak tot publieke financiering (aantoonbare onrendabele top) en borging van de totale financiering, in de vorm van een plan voor structurele en duurzame financiering van de exploitatie.

- Borging van het open karakter van de onderzoeksinfrastructuur, gedetailleerd in de toegangs- en gebruiksvoorwaarden. Dit betreft openstelling voor minimaal 50% van de beschikbare tijd aan externe partijen.
- Uitwerking, daar waar realistisch mogelijk, van punten in de geest van de tien principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (NFU 2019).
- Een solide onderbouwing van de technische realisatie, besturing (governance, management), en risicoaspecten.
- Conform het beleid van het kabinet om de transitie naar proefdiervrije innovaties te stimuleren is er een uitsluiting van infrastructuurprojecten die inzetten op proefdiergebruik zonder daarmee bij te dragen aan de transitie naar proefdiervrije innovaties.
- Cofinanciering kan zowel in cash als in kind plaatsvinden (bijv. door inbreng van apparatuur of uren). In de aanvraag dient de inbreng van de cofinanciering voldoende te worden onderbouwd zodat de commissie een oordeel kan geven over het meenemen daarvan. De cofinanciering is minimaal net zo hoog als de te verstrekken financiering. Verdere specificatie en benodigde detailniveau van de cofinanciering worden opgenomen in de calltekst.
- De beoordeling van de aanvragen vindt plaats door een programmacommissie van idealiter 6-8 onafhankelijke deskundigen die door ZonMw wordt samengesteld, met daarin vertegenwoordigers vanuit de wetenschap, bedrijfsleven en waarnemers (bijv. overheid). VWS en PharmaNL kunnen elk ook een waarnemer afvaardigen. PharmaNL wordt gevraagd om geschikte programmacommissieleden voor te dragen. Ook het ministerie van VWS kan voordrachten doen. Programmacommissieleden hebben ruime ervaring met (shared) infrastructuur, een goede kennis van het snijvlak tussen bedrijfsleven en academie en het bedrijfsleven zelf in deze sector. Besluitvorming over en benoeming van de leden vindt plaats door het bestuur van ZonMw na afstemming met PharmaNL.
- De programmacommissie kan gebruik maken van interviews met aanvragende partijen om zich een beeld te vormen en/of van "site visits" (bezoeken ter plaatse) om zich door aanvragers te laten informeren over de beoogde faciliteit en de inbedding daarvan in de bestaande context.
- ZonMw waarborgt onafhankelijkheid via de code persoonlijke belangen voor programmacommissieleden.
- Om programmacommissieleden te ondersteunen in hun oordeelsvorming wordt advies ingewonnen van onafhankelijke externe deskundigen (referenten) die de kwaliteit van een project beoordelen. De referenten zijn anoniem. ZonMw selecteert en benoemt de referenten, eventueel ook met input van NWO en/of RVO. PharmaNL wordt ook gevraagd om geschikte referenten voor te dragen. Op de aangeleverde commentaren is wederhoor mogelijk door de aanvragers (hoor- en wederhoorprocedure).
- ZonMw wil in het proces graag samenwerken met RVO, om hun expertise voor wat betreft markt- en financiële analyse mee te nemen. ZonMw voorziet – indien er interesse en mogelijkheid is bij RVO – een gezamenlijke ondersteuningsrol van de commissie (gezamenlijk secretarisschap).
- Overige voorziene kosten betreffen vergader- en vacatiegeldkosten van de commissie.
- Van toepassing op de ZonMw werkwijze zijn verder het wettelijk kader voor subsidieverlening, de algemene subsidievoorwaarden ZonMw, en andere van toepassing zijnde subsidie- en financieringsvoorwaarden van het NGF en de rijksoverheid. Europese wet- en regelgeving betreffende overheidssteun aan ondernemingen (staatssteun) zijn eveneens van toepassing.
- Er zal gebruik worden gemaakt van de bij ZonMw beschikbare aanvraagssystemen, met waar nodig en passend op de rondes toegesneden formulieren en andere benodigde documentatie voor aanvragers.

6 Plaats van het programma

ZonMw voert het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma uit in opdracht van VWS. Het programma kent binnen ZonMw een inhoudelijke verbinding met programma's op het terrein van geneesmiddelenontwikkeling. Uitvoeringstechnisch staat het programma los van deze programma's. Het programma wordt ondergebracht bij het cluster Translationeel onderzoek.

Met RVO zal ZonMw afstemmen voor wat betreft de analyse van ingediende aanvragen. Het betreft dan het vaststellen van de onrendabele top van projecten, als ook de budgetanalyse.

Nationaal voert NWO vergelijkbare open ronde infrastructuurprogramma's uit, zoals de Nationale Roadmap Grootschalige Wetenschappelijke Infrastructuur, en het programma Nationale

Wetenschappelijke Consortia. Binnen deze programma's kunnen in open competitierondes ook aanvragen op farmaceutisch terrein worden ingediend en gehonoreerd.

7 Communicatie- en implementatieplan

Communicatieactiviteiten vinden vanuit ZonMw o.a. plaats op de volgende momenten:

- Aankondiging van het infrastructuurprogramma;
- Aankondiging van calls;
- Bekendmaking van besluitvorming;
- Algemene informatie m.b.t. de uitvoering van NGF-opdrachten;
- Overige relevante momenten (bijv. bijstellingen, evaluaties, etc.).

ZonMw streeft verder naar het bevorderen van de implementatie van gefinancierde projecten.

Vanwege het karakter van de projecten (neerzetten infrastructuur, geen onderzoeksprojecten) is de rol van ZonMw bij de implementatie beperkt. PharmaNL en de betrokken projecten nemen hierin het voortouw.

De communicatie wordt afgestemd met PharmaNL en in alle communicatie wordt meegenomen dat dit programma een integraal onderdeel is van het PharmaNL initiatief (bijvoorbeeld: aftiteling, logo).

8 Management en organisatie

ZonMw voert het PharmaNL Shared Development Infrastructure programma uit in opdracht van VWS en in nauw overleg met het PharmaNL consortium, dat wordt geconsulteerd voor inhoudelijke kaders en prioriteiten (cf. GAP-analyse). ZonMw legt financiële en inhoudelijke verantwoording af over de voortgang en uitvoering aan het ministerie en deelt de rapportages met PharmaNL, dat een overkoepelende rapportageplicht richting VWS heeft.

Voor de uitvoering van het infrastructuurprogramma stelt ZonMw een programmacommissie in. Voor het aandraagen van namen voor potentiële leden treedt ZonMw in overleg met PharmaNL. Leden van de programmacommissie zijn onafhankelijk (conform de door ZonMw gehanteerde Code Persoonlijke Belangen), worden benoemd door en leggen verantwoording af aan het bestuur van ZonMw.

9 Evaluatie van het programma: tussentijdse- en eindevaluatie

ZonMw, VWS en PharmaNL maken nadere afspraken over een tussentijdse en een eindevaluatie van het infrastructuurprogramma. Er geldt een gedeelde verantwoordelijkheid tussen ZonMw en PharmaNL, waarbij ZonMw aan VWS rapporteert over de uitvoering van het programma en PharmaNL verantwoording aflegt aan VWS. VWS doet dat aan NGF.

Naast deze evaluaties wordt na afloop van elke open ronde met PharmaNL teruggeblikt, met als doel eventuele verbeteringen in volgende rondes. Bezien kan bijvoorbeeld worden welke factoren bijdragen aan, of juist beperkend zijn voor het realiseren van de infrastructuur.

Een externe eindevaluatie wordt na afloop van of tegen het eind van het gehele traject uitgevoerd (2031 of 2032). Daarin worden opgedane ervaringen en resultaten verzameld en worden lessen getrokken. Evaluatiecriteria worden gerelateerd aan de doelstellingen van het infrastructuurprogramma en beoordelen geboekte resultaten. Elementen daarin zijn:

- Mate van de toegankelijkheid van de gefinancierde infrastructuur en van het nakomen van toegankelijkheidsafspraken (gebruik).
- Bijdrage aan de doelstellingen van het programma en impact van investeringen (economische valorisatie, investeren in en vergroten van de beschikbaarheid van hoogwaardige infrastructuur) en aan het behalen van de KPI's.
- Invulling van de matching.
- Bekendheid van het Shared Development Infrastructure programma.

- Efficiency en effectiviteit van het proces bij ZonMw.
- Tempo van de besteding van het budget door ZonMw of aanvragende partijen.
- Lessen voor PharmaNL, VWS en toekomstige vergelijkbare NGF-projecten.

Bij deze externe eindevaluatie wordt rekening gehouden met de Regeling periodiek evaluatieonderzoek (overheid).

Voor de evaluatie wordt een terms of reference opgesteld die proces en doel evaluatie specificeert, teruggrijpend op de oorspronkelijke doelstellingen van het programma. Projectrapportages en gesprekken met betrokkenen zijn input voor de evaluatiecommissie (kan personele unie vormen met programmacommissie).

Exacte vorm en tijdpad, uitvoerders, en kosten zijn verder in overleg te bepalen.

10 Voortgangsbewaking en risicobeheersing

Projecten zullen jaarlijks rapporteren over de voortgang (voortgangsrapportage) en éénmaal bij het beëindigen van het project (eindrapportage). Naar aanleiding van de voortgangsrapportage kan het project worden bijgesteld. Voor materiële (>5%) bijstellingen wordt advies van de programmacommissie ingewonnen en kan PharmaNL om advies worden gevraagd. Besluitvorming ligt bij ZonMw.

Voor genoemde voortgangs- en eindrapportages stelt ZonMw formulieren beschikbaar. Naast een inhoudelijke eindrapportage dienen projecten ook een financieel eindverslag en een accountantsverklaring in. ZonMw stelt daarna de subsidie vast (subsidie vaststellingsbesluit). ZonMw rapporteert jaarlijks én telkens na afloop van een ronde aan PharmaNL over de te financieren faciliteiten en het financiële beslag. Het stelt PharmaNL verder jaarlijks op de hoogte over de uitvoering van de projecten aan de hand van een rapportage op basis van de voortgangs- en eindverslagen.

Gebruikelijke risico's (bijv. op het gebied van uitvoering en governance) vallen binnen het bestaande kader van reguliere ZonMw-programma's en voorwaarden. Dit geldt ook voor financiële risico's (bijv. staatssteun). De middelen zijn geoormerkt (van programmareserve en overlooppost uitgezonderd). Bankgaranties worden ingezet bij de financiering van projecten gezien de hoge bevoorschotting en conform richtlijnen boekhouding Rijksoverheid. Andere risico's (bijv. communicatieaspecten) worden uitgewerkt in een nog te ontwikkelen communicatieplan, incl. mitigerende maatregelen.

11 Financiële omvang en meerjarenraming van het programma

Het totaalbudget omvat in totaal € 59,0 miljoen aan steun vanuit het NGF dat door VWS wordt verstrekt. Daarvan is € 57 miljoen aan subsidie voor infrastructuurprojecten. De kosten van ZonMw en RVO zijn begroot op € 2 miljoen. Deze kosten betreffen kosten voor het organiseren van financieringsrondes, projectmonitoring, evaluaties, communicatie-, financiën en control-activiteiten, juridische en overige overheadkosten, en eventuele inhuur van externe deskundigheid.

Het infrastructuurprogramma loopt gedurende 8 jaar, met financiering vanuit VWS voor voorbereiding en uitvoering vanaf 1 januari 2023 tot en met 31 december 2030. Financiering wordt door VWS verstrekt aan ZonMw. ZonMw verrekent door RVO gemaakte kosten met deze organisatie. Een meerjarenraming van de geschatte inkomsten en uitgaven voor het totale programma, inclusief jaarbegrotingen gaat in bijlage.

A Opdrachtbrief VWS

Het programma PharmaNL - Shared Development Infrastructure is ontwikkeld in opdracht van VWS.

PharmaNL heeft in juli 2022 financiële middelen verworven voor het subsidiëren van infrastructuur voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van geneesmiddelenonderzoek en -productie. Deze middelen worden via VWS en ZonMw uitgezet.

B Aanbiedingsbrief programma (aan: VWS)

De aanbiedingsbrief (bijlage) incl. onderstaande begroting en liquiditeitsprognose:

Kostenbegroting ZonMw Programma PharmaNL

(Shared Development Infrastructure 2022-2031)

13-4-2023 (liquiditeitentabel aangepast op uitbetalingsritme projecten)

Infrastructuurprogramma (4 rondes, waarvan 2 in 2023) - verplichtingen

2023	2024	2025	2026	2027	totaal
13.000.000	26.000.000	-	9.000.000	9.000.000	57.000.000

Programma-/beoordelings/evaluatiecommissie; inhuur externe expertise (financieel, RVO, etc.); evaluatie- en overige kosten

2023	2024	2025	2026	2027	totaal
70.000	70.000	-	70.000	70.000	280.000

Programmakosten ZonMw: personele kosten rondes, monitoring, evaluatie, follow up, afsluiting

2023	2024	2025	2026	totaal
240.461	253.208	262.027	269.675	1.025.370

2027	2028	2029	2030	2031	totaal
163.017	149.100	153.440	157.988	107.277	730.822

Totaaloverzicht kosten Programma PharmaNL Shared Development Infrastructure 2022-2031 (liquiditeiten)

	2023	2024	2025	2026	2027	2028 - 2031	totaal
Infrastructuur Programma (4 rondes, waarvan 2 in 2023)	10.400.000	20.900.000	950.000	8.650.000	10.800.000	5.300.000	57.000.000
Expertise (commissie en advies)	70.000	70.000	-	70.000	70.000	-	280.000
Programmakosten ZonMw	240.461	253.208	262.027	269.675	163.017	567.805	1.756.192
Totaal	10.710.461	21.223.208	1.212.027	8.989.675	11.033.017	5.867.805	59.036.192

