TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 73/2008

2007 m. gruodžio 20 d.

dėl bendrosios įmonės įsteigimo, siekiant įgyvendinti jungtinę technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 171 ir 172 straipsnius,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę,

atsižvelgdama į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

kadangi:

(1) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos septintosios mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos bendrosios programos (2007–2013 m.) ([2]) (toliau – Septintoji bendroji programa) numatyta, kad Bendrija prisidės steigiant ilgalaikes viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes – jungtines technologijų iniciatyvas, kurias galėtų įgyvendinti bendrosios įmonės, kaip apibrėžta Sutarties 171 straipsnyje. Šios jungtinės technologijų iniciatyvos yra Europos technologinių platformų, jau įsteigtų pagal Šeštąją bendrąją programą, darbo rezultatas ir apima tam tikrus mokslinių tyrimų toje srityje aspektus. Jos turėtų apimti privačiojo sektoriaus investicijas ir Europos viešąjį finansavimą, įskaitant finansavimą pagal Septintąją bendrąją programą.

(2) 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendime 2006/971/EB dėl specialiosios programos „Bendradarbiavimas“, įgyvendinančios Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.) ([3]) (toliau – specialioji programa „Bendradarbiavimas“), pabrėžiamas plataus užmojo visos Europos viešojo ir privačiojo sektorių partneryščių poreikis tam, kad būtų paspartinta pagrindinių technologijų plėtra vykdant didelio masto mokslinių tyrimų veiklą Bendrijos lygiu, įskaitant visų pirma jungtines technologijų iniciatyvas.

(3) Lisabonos ekonomikos augimo ir darbo vietų kūrimo darbotvarkėje pabrėžiama, kad siekiant padidinti konkurencingumą, augimą ir darbo vietų kūrimą Bendrijoje reikia kurti palankias sąlygas investicijoms į žinias ir naujoves Europoje.

(4) 2003 m. kovo 13 d., 2003 m. rugsėjo 22 d. ir 2004 m. rugsėjo 24 d. išvadose Taryba pabrėžė, kad yra svarbu toliau plėtoti veiklą pagal 3 % veiksmų planą, įskaitant naujų iniciatyvų, skirtų intensyvinti pramonės ir viešojo sektoriaus bendradarbiavimą finansuojant mokslinius tyrimus, siekiant sustiprinti tarptautinius viešojo ir privačiojo sektorių ryšius, rengimą.

(5) 2006 m. gruodžio 4 d. ir 2007 m. vasario 19 d. išvadose Konkurencingumo taryba ir 2007 m. kovo 9 d. išvadose Europos Vadovų Taryba paragino Komisiją pateikti pasiūlymus dėl jungtinių technologijų iniciatyvų parengimo tokioms iniciatyvoms, kurių parengtumo lygis jau pasiekė tam tikrą etapą.

(6) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA) ėmėsi iniciatyvos kurti Europos technologinę platformą „Naujoviški vaistai“ pagal Šeštąją bendrąją programą. Remdamasi išsamiomis konsultacijomis su viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotais subjektais, ji parengė Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkę. Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkėje aprašytos vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtys ir rekomenduojama mokslinė kryptis jungtinei technologijų iniciatyvai „Naujoviški vaistai“.

(7) Jungtinėje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ atsižvelgiama į 2003 m. liepos 1 d. Komisijos komunikatą „Stipresnė Europos farmacijos pramonė pacientų labui – raginimas veikti“ ir ypač į rekomendaciją dėl galimybės gauti naujoviškų vaistų, siekiant palaikyti konkurencingos, naujovėmis pagrįstos pramonės plėtrą. Šis komunikatas buvo parengtas atsižvelgiant į 2002 m. gegužės 7 d. ataskaitą „Naujovių skatinimas ir ES mokslinio pagrindo stiprinimas“, kurią priėmė Vaistų inovacijos ir aprūpinimo jais aukšto lygio grupė – G10 vaistai. Šioje jungtinėje technologijų iniciatyvoje taip pat atsižvelgiama į 2002 m. sausio 23 d. Komisijos komunikatą „Gyvosios gamtos mokslai ir biotechnologija – strategija Europai (2002 m.)“.

(8) Jungtinėje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ taip pat atsižvelgiama į tai, kad reikia imtis veiksmų, kaip nurodyta 2006 m. sausio mėn. ataskaitoje „Naujoviškos

([1]) 2007 m. spalio 24 d. pateikta nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

([2]) OL L 412, 2006 12 30, p. 1.

([3]) OL L 400, 2006 12 30, p. 86; pataisyta OL L 54, 2007 2 22, p. 30.

Europos kūrimas“. Šioje ataskaitoje vaistai apibūnami kaip pagrindinė strateginė sritis ir pabrėžiamas poreikis įgyvendinti Europos lygiu jungtinę technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“.

(9) Jungtinė technologijų iniciatyva „Naujoviški vaistai“ turėtų būti valstybės ir privačiojo sektorių partnerystė, kuria siekiama pritraukti daugiau investicijų į Europos biofarmacijos sektorių valstybėse narėse ir Septintosios bendrosios programos asocijuotosiose šalyse. Ji turėtų teikti socialinę ekonominę naudą Europos piliečiams, prisidėti prie Europos piliečių sveikatos gerinimo, didinti Europos konkurencingumą ir prisidėti kuriant Europą, kuri būtų patraukliausia vieta biofarmacijos srities moksliniams tyrimams ir plėtrai vykdyti.

(10) Jungtinės technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ tikslas turėtų būti visų suinteresuotų subjektų, tokių kaip pramonės, viešųjų institucijų (įskaitant reguliuotojus), pacientų organizacijų, akademinės bendruomenės ir klinikinių centrų, bendradarbiavimo skatinimas. Jungtinėje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ turėtų būti apibrėžta bendrai patvirtinta mokslinių tyrimų darbotvarkė (toliau – mokslinių tyrimų darbotvarkė), nuodugniai laikantis Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkėje pateiktų rekomendacijų, kurias parengė Europos technologinė platforma „Naujoviški vaistai“ ir kuriose nurodytos šios svarbios sritys: veiksmingumas, saugumas, žinių valdymas ir mokymas.

(11) Jungtinėje technologijų iniciatyvoje „Naujoviški vaistai“ turėtų būti pasiūlyti suderinti metodai, kaip išspręsti nustatytas vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtis ir remti „ikikonkurencinius farmacinius mokslinius tyrimus ir plėtrą“, siekiant paskatinti saugių ir veiksmingesnių vaistų pacientams kūrimą. Šiame kontekste „ikikonkurenciniai farmaciniai moksliniai tyrimai ir plėtra“ turėtų reikšti mokslinių tyrimų priemones ir metodikas, naudojamas kuriant vaistus.

(12) Jungtinė technologijų iniciatyva „Naujoviški vaistai“ turėtų pateikti naujus požiūrius, metodus ir technologijas, pagerinti žinių, susijusių su mokslinių tyrimų rezultatais ir duomenimis, valdymą ir remti specialistų mokymą. Todėl būtina įsteigti juridinį asmenį, bendrąją įmonę, jungtinei technologijų iniciatyvai „Naujoviški vaistai“ įgyvendinti (toliau – bendroji įmonė NVI).

(13) Bendrosios įmonės NVI tikslas turėtų būti pasiektas sutelkus viešojo ir privačiojo sektorių išteklius mokslinių tyrimų veiklai remti. Todėl bendroji įmonė NVI turėtų galėti skelbti kvietimus teikti paraiškas konkurso būdu mokslinių tyrimų veiklai remti. Tokia mokslinių tyrimų veikla turėtų atitikti Septintojoje bendrojoje programoje taikomus pagrindinius etikos principus.

(14) Bendroji įmonė NVI turėtų būti įsteigta laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d., kad užtikrintų tinkamą mokslinių tyrimų veiklos, inicijuotos, bet nebaigtos Septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.) laikotarpiu, valdymą.

(15) Bendroji įmonė NVI turėtų būti Bendrijų įsteigta įstaiga, dėl kurios biudžeto įvykdymo sprendimą turėtų priimti Europos Parlamentas, remdamasis Tarybos rekomendacija, vadovaujantis 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento [1] (toliau – finansinis reglamentas) ir atsižvelgdamas į ypatumus, susijusius su jungtinių technologijų iniciatyvų, veikiančių viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės pagrindu, pobūdžiu ir ypač į privačiojo sektoriaus įnašą į biudžetą.

(16) Bendrosios įmonės NVI narės steigėjos turėtų būti Bendrija ir EFPIA.

(17) EFPIA – nepelno organizacija, atstovaujanti moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančiai Europos farmacijos pramonei. EFPIA tikslas – užtikrinti ir skatinti Europos farmacijos pramonės technologinę ir ekonominę plėtrą. EFPIA narėmis gali tapti nacionalinės moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančių farmacijos įmonių asociacijos, taip pat tiesiogiai moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančios farmacijos įmonės. Narėms ji taiko bendruosius viešumo ir skaidrumo principus, taip užtikrindama aktyvų pramonės atstovų dalyvavimą.

(18) Bendroji įmonė NVI turėtų priimti naujų narių.

(19) Bendrosios įmonės NVI organizavimo ir veiklos taisyklės turėtų būti nustatytos bendrosios įmonės NVI įstatuose, kurie sudarytų šio reglamento dalį.

(20) EFPIA ir jos moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančios farmacijos įmonės, kurios yra EFPIA narės, pasirašė įsipareigojimų dokumentą dėl bendrosios įmonės NVI įstatų.

(21) Mokslinių tyrimų veikla turėtų būti finansuojama Bendrijos lėšomis ir bent ne mažesnėmis moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančių farmacijos įmonių, kurios yra EFPIA narės, lėšomis. Kitas finansavimo galimybes gali, *inter alia*, suteikti

[1] OL L 248, 2002 9 16, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1995/2006 (OL L 390, 2006 12 30, p. 1).

Europos investicijų bankas, visų pirma taikydamas EIB ir Komisijos bendrai parengtą rizikos pasidalijimo finansinę priemonę pagal Tarybos sprendimo 2006/971/EB III priedą.

(22) Bendrosios įmonės NVI einamąsias išlaidas lygiomis dalimis turėtų padengti EFPIA ir Bendrija.

(23) Kad būtų užtikrinta lygiateisė partnerystė, moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančios farmacijos įmonės, kurios yra EFPIA narės, neturėtų gauti finansinės paramos iš bendrosios įmonės NVI.

(24) Remdamasi finansiniu reglamentu ir esant išankstiniam Komisijos pritarimui, bendroji įmonė NVI turėtų priimti specialias finansines taisykles, kuriose būtų atsižvelgta į jos specialius veiklos poreikius, visų pirma susijusius su tuo, kad reikia veiksmingai ir laiku sujungti Bendrijos ir privačiojo sektoriaus finansavimą. Siekiant užtikrinti vienodą požiūrį į bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veiklos dalyvius ir netiesioginiuose Septintosios bendrosios programos veiksmuose dalyvaujančius dalyvius tikslinga nustatyti, kad pridėtinės vertės mokestis, atsižvelgiant į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1906/2006, nustatantį įmonių, mokslinių tyrimų centrų ir universitetų dalyvavimo Septintosios bendrosios programos veiksmuose ir mokslinių tyrimų rezultatų sklaidos taisykles (2007–2013 m.) ([1]), nebūtų laikomas Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkančiomis išlaidomis.

(25) Siekiant užtikrinti stabilias užimtumo sąlygas ir vienodą požiūrį į darbuotojus bei siekiant pritraukti profesionalių aukščiausio lygio mokslo ir technikos darbuotojų, visiems bendrosios įmonės įdarbintiems darbuotojams reikia taikyti Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas, nustatytus Tarybos reglamentu (EB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68 ([2]).

(26) Kaip įstaiga, turinti juridinio asmens statusą, bendroji įmonė NVI turėtų būti atskaitinga už savo veiklą. Sprendžiant su sutartiniais klausimais susijusius ginčus, turėtų būti galimybė bendrosios įmonės sudarytose sutartyse numatyti, kad Europos Bendrijų Teisingumo Teismas turi jurisdikciją.

([1]) OL L 391, 2006 12 30, p. 1.

([2]) OL L 56, 1968 3 4, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 337/2007 (OL L 90, 2007 3 30, p. 1).

(27) Reikėtų imtis tinkamų priemonių užkirsti kelią pažeidimams bei sukčiavimui bei būtinų veiksmų prarastoms, neteisingai sumokėtoms ar netinkamai panaudoms lėšoms susigrąžinti, vadovaujantis 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos ([3]), 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentu (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų ([4]) ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ([5]).

(28) Kad būtų lengviau įsteigti bendrąją įmonę NVI, Komisija turėtų būti atsakinga už bendrosios įmonės NVI įsteigimą ir veikimą pirminiame etape, kol bendroji įmonė turės veiklos pajėgumus vykdyti savo biudžetą.

(29) Bendroji įmonė NVI turėtų būti įsteigta Briuselyje, Belgijoje. Bendroji įmonė NVI ir Belgija turėtų sudaryti susitarimą dėl priėmimo dėl biuro patalpų suteikimo, privilegijų bei imunitetų ir kitos paramos, kurią Belgija teiks bendrajai įmonei NVI.

(30) Kadangi šio reglamento tikslo – įsteigti bendrąją įmonę NVI, valstybės narės negali deramai pasiekti, kadangi nustatyti dideli mokslinių tyrimų uždaviniai yra tarpvalstybinio pobūdžio ir jiems įvykdyti reikalinga sutelkti papildomas žinias ir finansinius išteklius įvairiuose sektoriuose bei tarp valstybių, ir tą tikslą būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje numatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kad būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendros įmonės įsteigimas

1. Įsteigiama bendroji įmonė, siekiant įgyventi jungtinę technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“, laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. (toliau – bendroji įmonė NVI).

([3]) OL L 312, 1995 12 23, p. 1.

([4]) OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

([5]) OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

2. Bendrosios įmonės NVI buveinė yra Briuselyje, Belgijoje.

2 straipsnis

Tikslai

Bendroji įmonė NVI prisideda prie Septintosios bendrosios programos ir visų pirma specialiosios programos „Bendradarbiavimas“, įgyvendinančios Septintąją bendrąją programą, temos „Sveikata“ įgyvendinimo. Ji siekia tikslo žymiai pagerinti vaistų kūrimo proceso efektyvumą ir veiksmingumą, siekiant ilgalaikio tikslo, kad Europos farmacijos sektorius galėtų gaminti veiksmingesnius ir saugesnius naujoviškus vaistus. Visų pirma ji:

a) remia „ikikonkurencinius farmacinius mokslinius tyrimus ir plėtrą“ valstybėse narėse ir Septintosios bendrosios programos asocijuotosiose šalyse, taikydama koordinavimo metodą įvardytoms vaistų kūrimo proceso mokslinių tyrimų kliūtims panaikinti;

b) remia mokslinių tyrimų prioritetų įgyvendinimą, kaip nurodyta jungtinės technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ (toliau – mokslinių tyrimų veikla) mokslinių tyrimų darbotvarkėje, ypač skiriant subsidijas po to, kai paskelbiami kvietimai teikti paraiškas konkurso būdu;

c) užtikrina Septintosios bendrosios programos papildomumą kita veikla;

d) yra viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė, kuria siekiama padidinti investicijas į mokslinius tyrimus biofarmacijos sektoriuje valstybėse narėse ir Septintosios bendrosios programos asocijuotosiose šalyse, sutelkiant išteklius ir skatinant viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimą;

e) skatina mažas ir vidutines įmones (MVĮ) dalyvauti jos veikloje, vadovaujantis Septintosios bendrosios programos tikslais.

3 straipsnis

Juridinis statusas

Bendroji įmonė NVI yra juridinio asmens statusą turinti Bendrijos įstaiga. Kiekvienoje Europos bendrijos valstybėje narėje ji turi didžiausią juridiniams asmenims pagal tų valstybių įstatymus suteikiamą veiksnumą. Visų pirma ji gali įsigyti kilnojamąjį bei nekilnojamąjį turtą arba disponuoti juo ir gali būti teismo proceso šalis.

4 straipsnis

Įstatai

Bendrosios įmonės NVI įstatai, išdėstyti šio dokumento priede, yra neatskiriama šio reglamento dalis ir yra priimti kartu su juo.

5 straipsnis

Bendrijos įnašas

1. Didžiausias Bendrijos įnašas, kuriuo dengiamos bendrosios įmonės NVI einamosios ir mokslinių tyrimų veiklos išlaidos, yra 1 000 mln. EUR. Šis įnašas sumokamas iš Europos Sąjungos bendrojo biudžeto asignavimų, skirtų specialiosios programos „Bendradarbiavimas“, įgyvendinančios Septintąją bendrąją programą, temai „Sveikata“ pagal finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies b punkto nuostatas.

2. Bendrijos finansinio įnašo suteikimo tvarka nustatoma bendruoju susitarimu ir metiniais finansiniais susitarimais, kuriuos turi sudaryti Komisija Bendrijos vardu ir bendroji įmonė NVI.

3. Bendrijos įnašas bendrajai įmonei NVI mokslinių tyrimų veiklai finansuoti skiriamas paskelbus kvietimus teikti paraiškas atviro konkurso būdu.

6 straipsnis

Finansinės taisyklės

1. Bendroji įmonė NVI priima konkrečias finansines taisykles pagal finansinio reglamento 185 straipsnio 1 dalį. Jos gali skirtis nuo Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2343/2002 ([1]) dėl finansinio pagrindų reglamento, skirto įstaigoms, minėtoms finansinio reglamento 185 straipsnyje, kai to reikia atsižvelgiant į specifinius bendrosios įmonės NVI veiklos poreikius, iš anksto gavus Komisijos sutikimą.

2. Bendroji įmonė NVI turi savo vidaus audito pajėgumus.

7 straipsnis

Darbuotojai

1. Bendrosios įmonės NVI darbuotojams ir vykdančiajam direktoriui taikomi Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygos bei taisyklės, bendrai Europos Bendrijų institucijų priimtos siekiant taikyti šiuos tarnybos nuostatus ir įdarbinimo sąlygas.

2. Nepažeidžiant šio straipsnio 3 dalies ir įstatų 6 straipsnio 3 dalies, bendroji įmonė NVI savo darbuotojų atžvilgiu turi įgaliojimus, kurie pagal Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus suteikti paskyrimo tarnybai ir pagal kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas – tarnybai, turinčiai teisę sudaryti darbo sutartis.

([1]) OL L 357, 2002 12 31, p. 72.

3. Valdyba, pritarus Komisijai, patvirtina būtinas įgyvenimo priemones, nurodytas Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatų 110 straipsnyje ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygose.

4. Darbuotojų ištekliai nustatomi bendrosios įmonės NVI darbuotojų etatų plane, kuris bus įtrauktas į jos metinį biudžetą.

5. Bendrosios įmonės NVI darbuotojai yra laikinieji tarnautojai ir sutartininkai, įdarbinti nustatytos trukmės laikotarpiui, kurį galima pratęsti tik vieną kartą nustatytos trukmės laikotarpiui. Visas įdarbinimo laikotarpis neviršija septynerių metų ir jokiu būdu neviršija bendrosios įmonės veiklos laikotarpio.

6. Visas su darbuotojais susijusiais išlaidas padengia bendroji įmonė NVI.

8 straipsnis

Privilegijos ir imunitetai

Bendrajai įmonei NVI ir jos darbuotojams taikomas Protokolas dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų.

9 straipsnis

Atsakomybė

1. Bendrosios įmonės NVI sutartinė atsakomybė nustatoma pagal atitinkamas sutartines nuostatas ir teisę, taikomą konkrečiam susitarimui ar sutarčiai.

2. Deliktinės atsakomybės atveju bendroji įmonė NVI pagal bendrus valstybių narių įstatymams būdingus principus atlygina visą žalą, kurią, eidami savo pareigas, padaro jos darbuotojai.

3. Visi bendrosios įmonės NVI mokėjimai, susiję su 1 ir 2 dalyse nurodyta atsakomybe, bei jos patirtos sąnaudos ir išlaidos laikomos bendrosios įmonės NVI išlaidomis ir padengiamos bendrosios įmonės NVI ištekliais.

4. Bendroji įmonė NVI prisiima visą atsakomybę už savo įsipareigojimų vykdymą.

10 straipsnis

Teisingumo Teismo jurisdikcija ir taikoma teisė

1. Teisingumo Teismas turi jurisdikciją:

a) dėl visų narių ginčų, susijusių su šio reglamento dalyku ir (arba) 4 straipsnyje nurodytais įstatais;

b) pagal visas arbitražines išlygas, įtrauktas į bendrosios įmonės NVI sudarytus susitarimus ir sutartis;

c) dėl ieškinių, pateiktų bendrajai įmonei NVI, įskaitant jos organų sprendimus, Sutarties 230 ir 232 straipsniuose numatytomis sąlygomis;

d) dėl ginčų, susijusių su kompensacijomis už žalą, kurią padarė bendrosios įmonės NVI darbuotojai, vykdydami savo pareigas.

2. Atvejais, nenumatytais šiame reglamente ar kituose Bendrijos teisės aktuose, taikoma valstybės, kurioje yra bendrosios įmonės NVI buveinė, teisė.

11 straipsnis

Ataskaita, vertinimas ir biudžeto įvykdymas

1. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia metinę bendrosios įmonės NVI pasiektos pažangos ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiama su įgyvendinimu susijusi išsami informacija, įskaitant pateiktų paraiškų skaičių, finansavimui atrinktų paraiškų skaičių, dalyvių, įskaitant MVĮ, rūšį ir šalies statistinius duomenis.

2. Iki 2010 m. gruodžio 31 d., taip pat iki 2013 m. gruodžio 31 d. Komisija atlieka tarpinius bendrosios įmonės NVI įvertinimus, padedama nepriklausomų ekspertų ir laikydamasi sąlygų, nustatytų konsultuojantis su bendrąja įmone NVI. Šių įvertinimų metu vertinama bendrosios įmonės NVI veiklos kokybė ir efektyvumas bei pažanga siekiant nustatytų tikslų. Komisija kartu su pastabomis pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai to įvertinimo išvadas ir prireikus pasiūlymus iš dalies pakeisti šį reglamentą, įskaitant galimą bendrosios įmonės NVI likvidavimą anksčiau laiko.

3. Ne vėliau kaip po šešių mėnesių nutraukus bendrosios įmonės veiklą, Komisija, padedama nepriklausomų ekspertų, atlieka galutinį bendrosios įmonės NVI įvertinimą. Galutinio įvertinimo rezultatai pateikiami Europos Parlamentui ir Tarybai.

4. Bendrosios įmonės NVI biudžeto įvykdymą tvirtina Europos Parlamentas, atsižvelgdamas į Tarybos rekomendaciją ir vadovaudamasis bendrosios įmonės NVI finansinėse taisyklėse numatyta procedūra, nurodyta 6 straipsnyje.

12 straipsnis

Narių finansinių interesų apsauga ir kovos su sukčiavimu priemonės

1. Atlikdama arba pavesdama atlikti tinkamus vidaus ir išorės patikrinimus bendroji įmonė NVI užtikrina, kad jos narių finansiniai interesai būtų deramai saugomi.

2. Jei bendroji įmonė NVI ar jos darbuotojai padaro pažeidimų, narės pasilieka teisę išieškoti nederamai panaudotas sumas arba sumažinti ar sustabdyti tolesnius įnašus bendrajai įmonei NVI.

3. Kovojant su sukčiavimu, korupcija ir kitais neteisėtais veiksmais taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1073/1999.

4. Bendroji įmonė NVI atlieka bendrosios įmonės NVI finansuojamos mokslinių tyrimų veiklos dalyvių patikrinimus vietoje ir finansinį auditą.

5. Komisija ir (arba) Audito Rūmai prireikus gali atlikti bendrosios įmonės NVI lėšų gavėjų ir už lėšų skyrimą atsakingų atstovų patikrinimus vietoje. Tuo tikslu bendroji įmonė NVI užtikrina, kad jos subsidijų susitarimuose ir sutartyse būtų numatyta Komisijos ir (arba) Audito Rūmų teisė vykdyti tinkamus patikrinimus, o nustačius pažeidimus taikyti atgrasančias atitinkamo dydžio sankcijas.

6. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF), įsteigta Komisijos sprendimu 1999/352/EB, EAPB, Euratomas ([1]), bendrosios įmonės NVI ir jos darbuotojų atžvilgiu turi tuos pačius įgaliojimus kaip ir Komisijos padalinių atžvilgiu. Įsteigus bendrąją įmonę NVI, ji prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinio susitarimo tarp Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų vidaus tyrimų ([2]). Bendroji įmonė NVI patvirtina būtinas priemones, kurios reikalingos sudaryti sąlygas OLAF vidaus tyrimams atlikti.

13 straipsnis

Konfidencialumas

Nepažeisdama 14 straipsnio, bendroji įmonė NVI užtikrina slaptos informacijos, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jos narių ar bendrosios įmonės NVI veikloje dalyvaujančių subjektų interesams, apsaugą.

14 straipsnis

Skaidrumas

1. Bendrosios įmonės NVI dokumentams taikomas 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais ([3]).

([1]) OL L 136, 1999 5 31, p. 20.
([2]) OL L 136, 1999 5 31, p. 15.
([3]) OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

2. Iki 2008 m. rugpjūčio 7 d. bendroji įmonė NVI patvirtina praktines Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones.

3. Bendrosios įmonės NVI priimti sprendimai pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį gali būti apskundžiami ombudsmenui arba dėl jų gali būti pateikiami ieškiniai Teisingumo Teismui Sutarties atitinkamai 195 ir 230 straipsniuose nustatyta tvarka.

15 straipsnis

Intelektinė nuosavybė

Bendroji įmonė NVI priima Reglamento (EB) Nr. 1906/2006 principais grindžiamas ir įstatų 22 straipsnyje išdėstytas aiškias taisykles, reglamentuojančias mokslinių tyrimų rezultatų apsaugą, naudojimą ir sklaidą ir užtikrinančias, kad atitinkamais atvejais pagal šį reglamentą mokslinių tyrimų veikloje sukurta intelektinė nuosavybė būtų apsaugoma ir kad mokslinių tyrimų rezultatai būtų naudojami ir skleidžiami.

16 straipsnis

Parengiamieji veiksmai

1. Komisija yra atsakinga už bendrosios įmonės NVI įsteigimą ir veikimą pirminiame etape, kol bendroji įmonė NVI turės veiklos pajėgumus vykdyti savo biudžetą. Laikydamasi Bendrijos teisės ji atlieka visus būtinus veiksmus bendradarbiaudama su kitomis narėmis steigėjomis ir dalyvaujant valdybai.

2. Šiuo tikslu iki tol, kol vykdantysis direktorius pradeda eiti pareigas nuo tada, kai jį paskiria valdyba pagal įstatų 6 straipsnio 3 dalį, Komisija laikinai gali paskirti tam tikrą skaičių savo pareigūnų, įskaitant vieną pareigūną, kuris atliktų vykdančiojo direktoriaus funkcijas.

3. Laikinasis vykdantysis direktorius, patvirtinus valdybai, gali duoti leidimus atlikti visus mokėjimus, kuriuos padengia bendrosios įmonės NVI biudžete numatyti kreditai, ir patvirtinus bendrosios įmonės NVI darbuotojų etatų planą gali sudaryti sutartis, įskaitant darbo sutartis. Komisijos įgaliojimus suteikiantis pareigūnas gali duoti leidimus atlikti visus mokėjimus, kuriuos padengia bendrosios įmonės NVI bendrajame biudžete numatyt kreditai.

17 straipsnis

Priimančiosios valstybės parama

Bendroji įmonė NVI ir Belgija sudaro susitarimą dėl priėmimo dėl biuro patalpų suteikimo, privilegijų bei imunitetų ir kitos paramos, kurią Belgija teiks bendrajai įmonei NVI.

18 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2007 m. gruodžio 20 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

F. NUNES CORREIA

PRIEDAS

BENDROSIOS ĮMONĖS, SIEKIANT ĮGYVENDINTI JUNGTINĘ TECHNOLOGIJŲ INICIATYVĄ „NAUJOVIŠKI VAISTAI“, ĮSTATAI

1 straipsnis

Užduotys ir veikla

Pagrindinės bendrosios įmonės, siekiant įgyvendinti jungtinę technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“, (toliau – bendroji įmonė NVI) užduotys ir veikla:

a) užtikrinti jungtinės technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ sukūrimą ir tvarų valdymą;

b) parengti ir įgyvendinti 18 straipsnyje nurodytą metinį įgyvendinimo planą skelbiant kvietimus teikti projektus;

c) nuolat peržiūrėti jungtinės technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ mokslinių tyrimų darbotvarkę ir atlikti reikalingus pakeitimus, atsižvelgiant į jos įgyvendinimo metu pasiektus mokslo laimėjimus;

d) sutelkti reikalingus viešojo ir privačiojo sektorių išteklius;

e) užmegzti ir plėtoti ilgalaikį Bendrijos, pramonės ir kitų suinteresuotų subjektų, tokių kaip reguliuojančių institucijų, pacientų organizacijų, akademinės bendruomenės ir klinikinių centrų, bendradarbiavimą, taip pat pramonės ir akademinės bendruomenės bendradarbiavimą;

f) palengvinti nacionalinės ir tarptautinės veiklos koordinavimą šioje srityje;

g) imtis ryšių ir sklaidos veiklos;

h) palaikyti ryšius ir veikti kartu su valstybėmis narėmis ir Septintosios bendrosios programos asocijuotosiomis šalimis, specialiai šiuo tikslu sukurtoje grupėje (toliau – NVI valstybių atstovų grupė);

i) organizuoti bent kartą per metus susirinkimą (toliau – Suinteresuotų subjektų forumas) kartu su interesų grupėmis, kad suinteresuotiems subjektams būtų užtikrintas bendrosios įmonės NVI atliekamos mokslinių tyrimų veiklos viešumas ir skaidrumas;

j) pranešti juridiniams asmenims, kurie su bendrąja įmone NVI yra sudarę susitarimą dėl subsidijų (toliau – susitarimas dėl subsidijų), apie galimybes skolintis lėšas iš Europos investicijų banko, visų pirma iš pagal Septintąją bendrąją programą sudarytos rizikos pasidalijimo finansinės priemonės;

k) skelbti informaciją apie projektus, įskaitant dalyvių pavadinimus ir kiekvienam dalyviui tenkančią bendrosios įmonės NVI finansinio įnašo sumą;

l) užtikrinti jungtinės technologijų iniciatyvos „Naujoviški vaistai“ efektyvumą;

m) vykdyti kitą veiklą, būtiną šio reglamento 2 straipsnyje nurodytiems tikslams pasiekti.

2 straipsnis

Narės

1. Bendrosios įmonės NVI narės steigėjos (toliau – narės steigėjos) yra:

a) Europos bendrija, atstovaujama Komisijos; ir

b) pritarus bendrosios įmonės NVI įstatams – Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA), – pagal Šveicarijos įstatymus įregistruota nepelno asociacija (registracijos Nr. 4749), kurios nuolatinė buveinė Briuselyje (Belgija). EFPIA yra Europos farmacijos pramonei atstovaujanti organizacija.

2. Juridinis asmuo, jei jis prisideda prie finansavimo bendrosios įmonės NVI tikslams pasiekti, kaip apibrėžta reglamento 2 straipsnyje, ir pritaria bendrosios įmonės NVI įstatams, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai remia mokslinius tyrimus ir plėtrą valstybėje narėje ar Septintosios bendrosios programos asocijuotojoje šalyje, gali pateikti paraišką dėl narystės bendrojoje įmonėje NVI.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytos steigėjos ir naujos narės toliau vadinamos narėmis.

3 straipsnis

Prisijungimas ir narystės pakeitimai

1. Kiekviena paraiška dėl naujos narystės teikiama tvirtinti valdybai.

2. Valdyba priima sprendimus dėl kito juridinio asmens prisijungimo atsižvelgdama į pareiškėjo svarbą ir galimą pridėtinę vertę siekiant bendrosios įmonės NVI tikslų. Kiekvienos paraiškos dėl naujos narystės atveju Komisija laiku pateikia Tarybai informaciją apie įvertinimą ir, kai taikoma, valdybos sprendimą.

3. Bet kuri bendrosios įmonės NVI narė gali nutraukti narystę. Narystės nutraukimas neatšaukiamai įsigalioja po šešių mėnesių nuo pranešimo kitoms narėms; pasibaigus šiam terminui buvusi narė atleidžiama nuo visų įsipareigojimų, išskyrus įsipareigojimus, kuriuos bendroji įmonė NVI patvirtino iki narystės nutraukimo.

4. Bendrosios įmonės NVI narystė gali būti perduota trečiajai šaliai tik valdybai iš anksto sutikus.

4 straipsnis

Organai

1. Bendrosios įmonės NVI organai yra šie:

— valdyba,

— vykdantysis direktorius,

— Mokslinis komitetas.

2. Jei konkreti užduotis nepaskirta nė vienam organui, jos vykdymas priklauso valdybos kompetencijai.

3. Bendrajai įmonei NVI padeda du išorės patariamieji organai: NVI valstybių atstovų grupė ir Suinteresuotų subjektų forumas.

5 straipsnis

Valdyba

1. *Sudėtis, balsavimo teisės ir sprendimų priėmimas:*

a) kiekvienai bendrosios įmonės NVI narei valdyboje atstovauja ne daugiau kaip 5 atstovai;

b) valdyboje kiekviena narė steigėja turi po penkis balsus;

c) kiekvienos naujos narės balsavimo teisė nustatoma proporcingai jos įnašui į bendrą įnašą bendrosios įmonės NVI veiklai finansuoti;

d) kiekvienos narės balsai yra nedalomi;

e) valdyba sprendimus priima trijų ketvirtadalių balsų dauguma, jei jiems pritaria narės steigėjos;

f) valdybos pirmininkas yra narių steigėjų atstovas, skiriamas pagal rotacijos principą;

g) narių atstovai nėra asmeniškai atsakingi už veiksmus, padarytus pagal jiems suteiktus atstovų valdyboje įgaliojimus.

2. *Vaidmuo ir užduotys*

Valdyba atsako už visą bendrosios įmonės NVI veiklą ir prižiūri tos veiklos vykdymą.

Valdyba visų pirma:

a) vertina paraišką (-as) ir sprendžia dėl narystės pakeitimų pagal 3 straipsnį;

b) sprendžia dėl narės, kuri nevykdo įsipareigojimų, narystės bendrojoje įmonėje NVI nutraukimo, nepažeisdama Sutarties nuostatų, kuriomis užtikrinama atitiktis Bendrijos teisei;

c) tvirtina metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą ir atitinkamus išlaidų įverčius;

d) tvirtina metinio biudžeto pasiūlymą, įskaitant darbuotojų etatų planą;

e) tvirtina kvietimus teikti paraiškas;

f) tvirtina metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;

g) tvirtina metinę atskaitomybę ir balansą;

h) atitinkamais atvejais tvirtina visus mokslinių tyrimų darbotvarkės pakeitimus, kuriuos rekomenduoja Mokslinis komitetas;

i) tvirtina projektų pasiūlymų vertinimo ir atrankos gaires, kurias siūlo Vykdomoji tarnyba;

j) tvirtina atrinktų projektų pasiūlymų sąrašą;

k) skiria, atleidžia arba keičia vykdantįjį direktorių, teikia rekomendacijas ir nurodymus vykdančiajam direktoriui ir stebi vykdančiojo direktoriaus darbo rezultatus;

l) tvirtina Vykdomosios tarnybos organizacinę struktūrą, remdamasi vykdančiojo direktoriaus rekomendacijomis;

m) priima bendrosios įmonės NVI finansines taisykles pagal šio reglamento 6 straipsnį;

n) tvirtina bendrosios įmonės NVI vidaus darbo tvarkos taisykles, įskaitant intelektinės nuosavybės politiką, laikydamasi 22 straipsnyje išdėstytų principų;

o) priima savo darbo tvarkos taisykles pagal šio straipsnio 3 dalį;

p) tvirtina iniciatyvas iš dalies pakeisti įstatus pagal 23 straipsnį;

q) paveda įvykdyti užduotį, kuri nėra specialiai priskirta vienam iš kitų bendrosios įmonės NVI organų;

r) priima praktines Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones, kaip nurodyta šio reglamento 14 straipsnyje;

s) prižiūri visą bendrosios įmonės NVI veiklą.

3. *Darbo tvarkos taisyklės*

a) valdyba susitinka bent du kartus per metus. Neeiliniai posėdžiai šaukiami vienos iš narių arba vykdančiojo direktoriaus prašymu. Posėdžiai paprastai vyksta bendrosios įmonės NVI būstinėje;

b) vykdantysis direktorius šiuose posėdžiuose dalyvauja, išskyrus ypatingus atvejus, kai nusprendžiama kitaip.

c) NVI valstybių atstovų grupės pirmininkas turi teisę dalyvauti valdybos posėdžiuose stebėtojo teisėmis;

d) Mokslinio komiteto pirmininkas dalyvauja valdybos kvietimu, kaip numatyta darbotvarkėje.

e) valdyba į posėdžius gali kviesti stebėtojus ir (arba) ekspertus, kaip ir kada numatyta darbotvarkėje.

6 straipsnis

Vykdantysis direktorius

1. Vykdantysis direktorius yra vyriausias pareigūnas, atsakingas už bendrosios įmonės NVI kasdienį valdymą vadovaujantis valdybos sprendimais. Jis reguliariai informuoja valdybą ir Mokslinį komitetą ir tenkina jų konkrečius *ad hoc* prašymus pateikti informaciją. Direktorius darbuotojų atžvilgiu naudojasi šio reglamento 7 straipsnio 2 dalyje nustatytais įgaliojimais.

2. Vykdantysis direktorius yra bendrosios įmonės NVI teisinis atstovas. Jis vykdo savo pareigas būdamas visiškai nepriklausomas ir yra atskaitingas valdybai.

3. Vykdantįjį direktorių trejų metų laikotarpiui skiria valdyba, *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir kituose visuomenei prieinamuose periodiniuose leidiniuose bei internete paskelbus kvietimą pareikšti susidomėjimą. Įvertinusi direktoriaus veiklos rezultatus, valdyba jo kadenciją gali vieną kartą pratęsti ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui.

4. Vykdantysis direktorius visų pirma:

a) yra atsakingas už ryšių veiklą, susijusią su bendrąja įmone NVI;

b) tinkamai tvarko viešas ir privačias lėšas;

c) rekomenduoja valdybai projektų pasiūlymų, kuriuos ji galėtų patvirtinti, vertinimo ir atrankos tvarką bei gaires. Gairėse apibrėžiamos tarpusavio vertinimo komitetų, kurie vertina projektų pasiūlymus, procedūros, sudėtis ir pareigos ir mokslinių tyrimų rezultatų sklaidos taisyklės;

d) prižiūri kvietimų teikti projektų pasiūlymus paskelbimo vykdymą, projektų pasiūlymų vertinimą ir atranką, derybų dėl atrinktų projektų pasiūlymų procesą, projektų pasiūlymų tolesnį įgyvendinimą ir subsidijų administravimą, įskaitant finansuojamos mokslinių tyrimų veiklos koordinavimą;

e) yra atsakinga už tinkamos apskaitos sistemos sukūrimą ir valdymą;

f) teikia valdybai ir Moksliniam komitetui reikiamus dokumentus ir logistinę paramą;

g) rengia metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą ir atitinkamus išlaidų įverčius;

h) rengia metinio biudžeto pasiūlymą, įskaitant darbuotojų etatų planą;

i) rengia metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;

j) rengia metinę atskaitomybę ir balansą;

k) rengia visą kitą informaciją, kurios gali paprašyti valdyba;

l) organizuoja konkursus bendrosios įmonės NVI prekių arba paslaugų poreikiams patenkinti, laikydamasis bendrosios įmonės NVI finansinių taisyklių;

m) rengia kvietimus teikti paraiškas;

n) atlieka valdybos jam patikėtas ar pavestas užduotis;

o) pateikia valdybai visus mokslinių tyrimų darbotvarkės pakeitimus, kuriuos rekomenduoja Mokslinis komitetas;

p) pateikia valdybai savo pasiūlymus, susijusius su Vykdomosios tarnybos organizacine struktūra ir organizuoja, prižiūri bendrosios įmonės NVI darbuotojus ir jiems vadovauja;

q) šaukia valdybos posėdžius;

r) šaukia metinį Suinteresuotų subjektų forumo susirinkimą, kad suinteresuotiems subjektams būtų užtikrintas bendrosios įmonės NVI viešumas ir skaidrumas;

s) stebėtojo teisėmis dalyvauja atitinkamuose valdybos, Mokslinio komiteto ir Suinteresuotų subjektų forumo posėdžiuose;

t) prireikus steigia mokslines *ad hoc* arba pavaldžias institucijas arba komitetus, dėl kurių sprendimus priima valdyba, ir kaupia ekspertų mokslinius patarimus;

u) teikia valdybai visą kitą informaciją, kurios ji gali paprašyti;

v) yra atsakingas už rizikos įvertinimą ir valdymą;

w) siūlo valdybai draudimą, kurį bendroji įmonė NVI privalėtų išsiimti, kad įvykdytų savo įsipareigojimus;

x) yra atsakingas už susitarimų dėl subsidijų, skirtų mokslinių tyrimų veiklai įgyvendinti, ir paslaugų ir tiekimo sutarčių, kurios būtinos bendrosios įmonės NVI veiklai, kaip nurodyta 12 straipsnyje, sudarymą.

5. Vykdančiajam direktoriui padeda Vykdomosios tarnybos darbuotojai.

7 straipsnis

Mokslinis komitetas

1. Mokslinis komitetas yra patariamasis valdybos organas, kuris savo veiklą vykdo glaudžiai bendradarbiaudamas su Vykdomąja tarnyba ir yra jos remiamas.

2. Mokslinį komitetą sudaro ne daugiau kaip 15 narių.

3. Nariai proporcingai atstovauja akademinei bendruomenei, pacientų organizacijoms, pramonės sektoriui ir reguliuojančioms institucijoms.

Mokslinio komiteto nariai drauge turi mokslinės kompetencijos ir žinių apie visą vaistų kūrimo procesą, būtinų teikiant strategines moksliškai pagrįstas rekomendacijas dėl bendrosios įmonės NVI.

4. Valdyba, sudarydama naują mokslinį komitetą, nustato konkrečius kriterijus ir atrankos procesą bei skiria jo narius iš sąrašo, kurį pasiūlo bendrosios įmonės NVI valstybių atstovų grupė.

5. Pirmininkas renkamas iš Mokslinio komiteto narių visuotiniu sutarimu.

6. Mokslinio komiteto užduotys yra šios:

a) konsultuoti dėl tolesnio mokslinių tyrimų darbotvarkės aktualumo ir rekomenduoti daryti pakeitimus;

b) konsultuoti dėl mokslinių tyrimų prioritetų, rengiant metinio įgyvendinimo plano pasiūlymą;

c) konsultuoti valdybą ir vykdantįjį direktorių dėl mokslo pasiekimų, apibūdintų metinėje veiklos ataskaitoje;

d) konsultuoti dėl tarpusavio vertinimo komitetų sudėties.

7. Mokslinis komitetas posėdžius rengia ne rečiau kaip kartą per metus; juos šaukia pirmininkas.

8. Mokslinis komitetas gali, pirmininkui sutikus, į posėdžius kviesti asmenis, kurie nėra komiteto nariai, kad jie pateiktų savo nuomonę.

8 straipsnis

NVI valstybių atstovų grupė

1. *Sudėtis*

NVI valstybių atstovų grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės ir kiekvienos Bendrosios programos asocijuotosios šalies atstovą. Ji renka pirmininką iš savo narių.

2. *Vaidmuo ir užduotys*

NVI valstybių atstovų grupė bendrojoje įmonėje NVI vykdo patariamąją funkciją ir yra tarpininkas tarp bendrosios įmonės NVI ir atitinkamų suinteresuotų subjektų atitinkamose jų šalyse. Visų pirma ji:

a) konsultuoja dėl metinių mokslinės veiklos prioritetų, įskaitant sąveiką su Bendrąja programa;

b) padeda vykdyti informacijos, susijusios su kvietimais suinteresuotiems subjektams, sklaidą jų šalyse;

c) informuojama apie vertinimo proceso rezultatus;

d) pateikia nuomonę dėl atnaujinamos mokslinių tyrimų darbotvarkės;

e) konsultuoja dėl bendrosios įmonės NVI veiklos;

f) konsultuoja dėl kvietimų ir vertinimo proceso bei bendrosios įmonės NVI intelektinės nuosavybės taisyklių pakeitimų;

g) informuoja bendrąją įmonę NVI apie susijusią nacionaliniu lygiu vykdomą veiklą.

3. NVI valstybių atstovų grupės posėdžiai rengiami bent du kartus per metus ir juos šaukia vykdantysis direktorius. Neeiliniai posėdžiai gali būti šaukiami specialiems klausimams, kurie labai svarbūs bendrosios įmonės NVI veiklai, apsvarstyti. Šie posėdžiai šaukiami paties vykdančiojo direktoriaus iniciatyva arba NVI valstybių atstovų grupės prašymu. Bendrosios įmonės NVI valstybių atstovų grupė gali savo iniciatyva pateikti rekomendacijas bendrajai įmonei NVI. Bendroji įmonė NVI informuoja bendrosios įmonės NVI valstybių atstovų grupę apie tolesnius veiksmus, susijusius su tokiomis rekomendacijomis.

Vykdantysis direktorius dalyvauja NVI valstybių atstovų grupės posėdžiuose.

NVI valstybių atstovų grupė priima savo darbo tvarkos taisykles.

9 straipsnis

Suinteresuotų subjektų forumas

1. Suinteresuotų subjektų forume susitinka visi suinteresuoti subjektai, ir jį bent kartą per metus šaukia vykdantysis direktorius.

2. Suinteresuotų subjektų forumas informuojamas apie bendrosios įmonės NVI veiklą ir jo prašoma pateikti pastabas.

10 straipsnis

Vidaus audito funkcijos

Pagal finansinio reglamento 185 straipsnio 3 dalį Komisijos vidaus auditoriui patikėtos funkcijos atliekamos valdybos atsakomybe; valdyba priima atitinkamą nuostatą atsižvelgdama į bendrosios įmonės NVI dydį ir veiklos sritį.

11 straipsnis

Finansavimo šaltiniai

1. Visi bendrosios įmonės NVI ištekliai ir veikla yra skirti šio reglamento 2 straipsnyje numatytiems tikslams pasiekti.

2. Bendrosios įmonės NVI išteklius, įtrauktus į jos biudžetą, sudaro:

a) narių finansiniai įnašai;

b) visos bendrosios įmonės NVI gautos pajamos;

c) visi kiti finansiniai įnašai, ištekliai ir pajamos.

Visos palūkanos, gautos už narių sumokėtus įnašus, laikomos bendrosios įmonės NVI pajamomis.

3. Bendrosios įmonės NVI einamąsias išlaidas finansuoja jos narės:

a) narės steigėjos sumoka vienodo dydžio įnašus, kurių kiekvieno suma neviršija 4 % viso Bendrijos finansinio įnašo bendrajai įmonei NVI. Jei Bendrijos įnašo dalis nepanaudojama, ji gali būti skiriama 4 dalyje nurodytai mokslinių tyrimų veiklai;

b) kiekvienos kitos narės įnašas yra proporcingas jos bendram mokslinių tyrimų veiklai skirtam įnašui.

4. Mokslinių tyrimų veikla bendrai finansuojama:

a) moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančių farmacijos įmonių, kurios yra EFPIA narės, nepiniginiais įnašais, kurių teikiami ištekliai (tokie kaip darbuotojai, įranga, vartojimo reikmenys ir kt.) yra bent ne mažesni už Bendrijos finansinį įnašą;

b) į bendrosios įmonės NVI biudžetą įtrauktu atitinkamu Bendrijos finansiniu įnašu pagal Septintąją bendrąją programą;

c) 2 straipsnio 2 dalyje nurodytų narių įnašais.

Nepiniginiai įnašai turi būti įvertinami. Įvertinimo metodika nustatoma bendrosios įmonės NVI vidaus darbo tvarkos taisyklėse, laikantis jos finansinių taisyklių bei remiantis dalyvavimo Septintojoje bendrojoje programoje taisyklėmis. Nepiniginius įnašus turi patikrinti nepriklausomas auditorius.

5. Dalyvaujančios moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančios farmacijos įmonės, kurios yra EFPIA narės, laikomos neatitinkančiomis reikalavimų bendrosios įmonės NVI finansinei paramai gauti bet kokiai veiklai finansuoti.

6. Jei kuri nors bendrosios įmonės NVI narė arba dalyvaujanti moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdanti farmacijos įmonė, kuri yra EFPIA narė, neįvykdo savo įsipareigojimų, susijusių jos patvirtintu įnašu, vykdantysis direktorius sušaukia valdybos posėdį nuspręsti:

a) jei įsipareigojimų nevykdo narė – ar nutraukti jos narystę, ar taikyti kitas priemones, kol ji įvykdys savo įsipareigojimus; arba

b) jei įsipareigojimų nevykdo dalyvaujanti moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdanti farmacijos įmonė, kuri yra EFPIA narė, kokių deramų priemonių reikėtų imtis.

7. Bendroji įmonė NVI valdo visą jos sukauptą turtą arba turtą, perleistą jai jos tikslams įgyvendinti, kaip numatyta reglamento 2 straipsnyje.

12 straipsnis

Mokslinių tyrimų veikla, susitarimai dėl subsidijų ir projektų susitarimai

1. Paskelbus kvietimus teikti projektų pasiūlymus atviro konkurso būdu, bendroji įmonė NVI remia perspektyvią mokslinių tyrimų veiklą, atlikdama nepriklausomus vertinimus ir sudarydama susitarimus dėl subsidijų bei projektų susitarimus.

2. Bendroji įmonė NVI nustato reikalingas sudarytų susitarimų dėl subsidijų įgyvendinimo, priežiūros ir kontrolės procedūras ir mechanizmus.

3. Susitarime dėl subsidijų:

a) nustatoma atitinkama mokslinių tyrimų veiklos vykdymo tvarka;

b) nustatomi atitinkami finansiniai susitarimai ir taisyklės, susijusios su intelektinės nuosavybės teisėmis, remiantis 22 straipsnyje išdėstytais principais;

c) reglamentuojami pasirinkto konsorciumo ir bendrosios įmonės NVI santykiai.

4. Projekto susitarimą konsorciumo narės sudaro tam, kad būtų:

a) nustatyta atitinkama susitarimo dėl subsidijų vykdymo tvarka;

b) reglamentuoti projekto dalyvių santykiai.

5. Juridinis asmuo, vykdantis su bendrosios įmonės NVI tikslais susijusią veiklą valstybėje narėje arba Septintosios bendrosios programos asocijuotojoje šalyje, turi atitikti dalyvavimo projekte reikalavimus. Kiti juridiniai asmenys gali dalyvauti, jei tam pritaria valdyba.

6. Bendrijos įnašas bendrajai įmonei NVI naudojamas mokslinių tyrimų veiklai vykdyti, išskyrus įnašą einamosioms išlaidoms padengti, kaip numatyta 11 straipsnio 3 dalyje. Viršutinės tokio Bendrijos finansinio įnašo ribos atitinka dalyvavimo Septintojoje bendrojoje programoje taisyklėmis nustatytas ribas. Teisę gauti tokį finansavimą turi šie juridiniai asmenys:

a) labai mažos, mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB dėl labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžimo ([1]);

b) juridiniai asmenys, įsteigti pagal nacionalinę teisę kaip nepelno viešosios įstaigos ([2]);

c) tarpvyriausybinės organizacijos, kurios pagal tarptautinę viešąją teisę yra juridiniai asmenys bei šių tarpvyriausybinių organizacijų įsteigtos specializuotos įstaigos;

d) juridiniai asmenys, įsteigti pagal Bendrijos teisę;

e) juridiniai asmenys, įsteigti kaip nepelno organizacijos, kurių vienas iš pagrindinių tikslų yra moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra;

f) vidurinio ir aukštojo mokslo įstaigos;

g) nepelno kompetentingos pacientų organizacijos.

([1]) OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

([2]) Reglamente „nepelno viešosios įstaigos“, be kita ko, yra tokios įstaigos, kurios gauna pelną, tačiau joms leidžiama paskirstyti pelną tik siekiant viešuoju interesu paremtų tikslų, ir kurios šalia kitos veiklos vykdo mokslinių ir technologinių tyrimų veiklą.

7. Kad išlaidas būtų galima laikyti Bendrijos finansavimo reikalavimus atitinkančiomis išlaidomis, įgyvendinant mokslinių tyrimų veiklą patirtos išlaidos neapima pridėtinės vertės mokesčio.

13 straipsnis

Finansiniai įsipareigojimai

Bendrosios įmonės NVI finansiniai įsipareigojimai neviršija finansinių išteklių, kuriuos jos biudžetui paskyrė ar įsipareigojo paskirti jos narės, sumos.

14 straipsnis

Finansinės pajamos

Išskyrus bendrosios įmonės NVI likvidavimo atvejį pagal 24 straipsnį, bet koks pajamų, palyginti su išlaidomis, perteklius bendrosios įmonės NVI narėms nėra išmokamas.

15 straipsnis

Finansiniai metai

Finansiniai metai atitinka kalendorinius metus.

16 straipsnis

Biudžeto įvykdymas

Bendrosios įmonės NVI biudžetą įvykdo vykdantysis direktorius.

17 straipsnis

Finansinės ataskaitos

1. Vykdantysis direktorius kasmet pateikia valdybai preliminarų metinio biudžeto plano projektą, į kurį įtraukiama dvejų ateinančių metų metinių išlaidų prognozė. Šioje prognozėje pajamų ir išlaidų įverčiai pirmiems iš tų dvejų metų sudaromi taip išsamiai, kaip būtina, kad būtų laikomasi kiekvienos narės vidaus biudžeto procedūros dėl jos finansinių įnašų bendrajai įmonei NVI. Vykdantysis direktorius pateikia valdybai visą šiuo tikslu reikalingą papildomą informaciją.

2. Valdybos nariai vykdančiajam direktoriui pateikia savo pastabas dėl preliminaraus metinio biudžeto plano projekto, visų pirma dėl ateinančių metų išteklių ir išlaidų sąmatų.

3. Atsižvelgdamas į gautas valdybos narių pastabas, vykdantysis direktorius parengia kitų metų metinio biudžeto plano projektą ir pateikia jį valdybai tvirtinti.

4. Konkrečių metų metinį biudžeto planą ir metinį įgyvendinimo planą bendrosios įmonės NVI valdyba priima iki prieš tai einančių metų pabaigos.

5. Per du mėnesius nuo kiekvienų finansinių metų pabaigos vykdantysis direktorius pateikia valdybai tvirtinti praėjusių metų metinę atskaitomybę ir balansą. Praėjusių metų metinė atskaitomybė ir balansas pateikiami Audito Rūmams ir Komisijai.

18 straipsnis

Planavimas ir ataskaitų teikimas

1. Metiniame įgyvendinimo plane apibūdinama ateinančiais metais numatoma bendrosios įmonės NVI veikla ir pateikiami atitinkamų išlaidų įverčiai. Valdybai patvirtinus metinį įgyvendinimo planą, viešai paskelbiama skelbti tinkama jo redakcija.

2. Metinėje veiklos ataskaitoje apibūdinama kiekvienais kalendoriniais metais bendrosios įmonės NVI padaryta pažanga, visų pirma pažanga, susijusi su tų metų metiniu įgyvendinimo planu. Joje taip pat pateikiama informacija apie praėjusiais metais įvykdytą mokslinių tyrimų veiklą bei mažų ir vidutinių įmonių (MVĮ) dalyvavimą joje ir apie kitokią veiklą, taip pat apie atitinkamas išlaidas. Išlaidos grindžiamos narių finansiniais įnašais ir dalyvaujančių moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą vykdančių farmacijos įmonių, kurios yra visateisės EFPIA narės, įnašais.

Vykdantysis direktorius pateikia metinę veiklos ataskaitą kartu su metine atskaitomybe ir balansu. Metinė veiklos ataskaita skelbiama viešai valdybai ją patvirtinus.

19 straipsnis

Paslaugų ir tiekimo sutartys

Remdamasi savo finansinėmis taisyklėmis, bendroji įmonė NVI nustato visas sudarytų paslaugų ir tiekimo sutarčių vykdymo, priežiūros ir kontrolės procedūras ir mechanizmus, kai tai būtina bendrosios įmonės NVI veiklai.

20 straipsnis

Narių atsakomybė, draudimas

1. Narių finansinė atsakomybė už bendrosios įmonės NVI įsiskolinimus priklauso nuo jų jau sumokėto įnašo einamosioms išlaidoms padengti, kaip nurodyta 11 straipsnio 3 dalyje.

2. Bendroji įmonė NVI sudaro atitinkamą draudimo sutartį ir moka atitinkamus draudimo įnašus.

21 straipsnis

Interesų konfliktas

Vykdydama savo veiklą bendroji įmonė NVI turi vengti bet kokio interesų konflikto.

22 straipsnis

Intelektinės nuosavybės teisių politika

1. Bendroji įmonė NVI priima bendrąsias taisykles, kurios reglamentuoja bendrosios įmonės NVI intelektinės nuosavybės politiką, kuri bus įtraukta į susitarimus dėl subsidijų ir projektų susitarimus.

2. Bendrosios įmonės NVI intelektinės nuosavybės politikos tikslas – skatinti žinių plėtrą, sklaidą ir jų panaudojimą, siekti sąžiningo teisių skyrimo, atlyginti už naujovių diegimą ir siekti plataus viešųjų ir privačių įmonių (įskaitant, bet ne tik, dalyvaujančias farmacijos įmones, kurios yra EFPIA narės, vykdančias moksliniais tyrimais pagrįstą veiklą, akademines grupes bei mažas ir vidutines įmones) dalyvavimo projektuose.

3. Intelektinės nuosavybės politika yra grindžiama šiais principais:

a) kiekvienas projekto dalyvis naudojasi intelektinės nuosavybės, kurią jis įneša į projektą, teise ir naudojasi vykdant projektą sukurtos intelektinės nuosavybės teise, jeigu projekto dalyviai tarpusavyje raštu nesusitaria kitaip. Projekto dalyvių įneštos arba sukurtos intelektinės nuosavybės naudojimosi teisių ir licencijų nuostatos ir sąlygos apibrėžiamos susitarime dėl subsidijų ir atitinkamo projekto susitarime;

b) projekto dalyviai įsipareigoja skleisti ir leisti naudotis vykdant projektą sukurtos intelektinės nuosavybės rezultatais remiantis susitarime dėl subsidijų ir projekto susitarime nustatytomis nuostatomis ir sąlygomis, atsižvelgiant į intelektinės nuosavybės teisių apsaugą, konfidencialumo įsipareigojimus ir teisėtus savininkų interesus.

23 straipsnis

Įstatų pakeitimai

1. Visos bendrosios įmonės NVI narės gali valdybai pateikti iniciatyvą dėl šių įstatų dalinio pakeitimo.

2. 1 dalyje nurodytos iniciatyvos, kurias patvirtina valdyba, pakeitimų projekto forma pateikiamos Komisijai, kuri prireikus jas priima.

3. Tačiau pakeitimai, kurie daro poveikį esminėms įstatų nuostatoms, visų pirma jų 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 ir 24 straipsniams, priimami laikantis Sutarties 172 straipsnio.

24 straipsnis

Likvidavimas

1. Pasibaigus reglamento 1 straipsnyje numatytam laikotarpiui arba padarius pakeitimą pagal reglamento 11 straipsnio 2 dalį, bendroji įmonė NVI likviduojama.

2. Likvidavimo procedūra pradedama automatiškai, jeigu viena iš narių steigėjų nutraukia savo narystę bendrojoje įmonėje NVI.

3. Siekdama įvykdyti bendrosios įmonės NVI likvidavimo procedūrą, valdyba paskiria vieną ar daugiau likvidatorių, kurie vykdo valdybos sprendimus.

4. Bendrosios įmonės NVI likvidavimo metu ji grąžina priimančiajai valstybei visą pagal susitarimą dėl priėmimo priimančiosios valstybės suteiktą materialią paramą.

5. Grąžinus materialią paramą, kaip numatyta 4 dalyje, kitas turtas naudojamas bendrosios įmonės NVI įsipareigojimams ir su jos likvidavimu susijusioms išlaidoms padengti. Bet koks perviršis ar deficitas paskirstomi likvidavimo metu įmonei priklausančioms narėms arba padengiami proporcingai jų faktiniam įnašui į bendrąją įmonę NVI. Bendrijai paskirtas perteklius grąžinamas į Komisijos biudžetą.

6. Likęs turtas, skolos arba skoliniai įsipareigojimai paskirstomi likvidavimo metu įmonei priklausančioms narėms proporcingai jų faktiniam įnašui į bendrąją įmonę NVI.

7. Siekiant užtikrinti tinkamą visų 12 straipsnyje nurodytų susitarimų dėl subsidijų ir 19 straipsnyje nurodytų paslaugų ir tiekimo sutarčių, kurie galioja ilgiau nei veiks bendroji įmonė NVI, valdymą, nustatoma *ad hoc* procedūra.