NARIADENIE RADY (ES) č. 73/2008

z 20. decembra 2007,

ktorým sa zakladá spoločný podnik pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 171 a 172,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

keďže:

(1) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013) ([2]), (ďalej len „siedmy rámcový program“), sa stanovuje príspevok Spoločenstva na vytvorenie dlhodobých verejno-súkromných partnerstiev vo forme spoločných technologických iniciatív (STI), ktoré by sa mohli vykonávať prostredníctvom spoločných podnikov v zmysle článku 171 zmluvy. Tieto STI vyplývajú z práce európskych technologických platforiem, ktoré už boli vytvorené podľa šiesteho rámcového programu a týkajú sa vybraných aspektov výskumu vo svojom odvetví. Mali by spájať verejno-súkromné investície a európske verejné financovanie vrátane financovania zo siedmeho rámcového programu.

(2) V rozhodnutí Rady č. 2006/971/ES z 19. decembra 2006 o osobitnom programe Spolupráca, ktorým sa vykonáva siedmy rámcový program Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013) ([3]) (ďalej len „osobitný program Spolupráca“), sa zdôrazňuje potreba ambicióznych celoeurópskych verejno-súkromných partnerstiev na urýchlenie vývoja hlavných technológií prostredníctvom rozsiahlych výskumných akcií na úrovni Spoločenstva, medzi ktoré patria najmä STI.

(3) V Lisabonskom programe pre rast a zamestnanosť sa zdôrazňuje potreba vytvoriť priaznivé podmienky pre investície do znalostí a inovácie v Spoločenstve, aby sa podporila konkurencieschopnosť, rast a zamestnanosť.

(4) Rada vo svojich záveroch z 13. marca 2003, z 22. septembra 2003 a z 24. septembra 2004 zdôraznila dôležitosť ďalších rozvojových akcií vyplývajúcich z 3 % akčných plánoch vrátane vývoja nových iniciatív zameraných na zintenzívnenie spolupráce medzi priemyslom a verejným sektorom pri financovaní výskumu s cieľom zvýšiť nadnárodné prepojenia verejného a súkromného sektora.

(5) Rada pre konkurencieschopnosť vo svojich záveroch zo 4. decembra 2006 a z 19. februára 2007 a Európska rada vo svojich záveroch z 9. marca 2007 vyzvali Komisiu, aby predložila návrhy na zriadenie spoločných technologických iniciatív pre tie iniciatívy, ktoré dosiahli primeraný stupeň pripravenosti.

(6) Vedúcu úlohu pri vytváraní európskej technologickej platformy pre inovačné lieky podľa šiesteho rámcového programu na seba prevzala Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“). Vypracovala strategický výskumný plán na základe rozsiahlych konzultácií so zainteresovanými verejnými a súkromnými stranami. V strategickom výskumnom pláne sa opisujú problematické miesta výskumu v procese vývoja liekov a uvádzajú sa vedecké usmernenia pre spoločnú technologickú iniciatívu pre inovačné lieky.

(7) Spoločná technologická iniciatíva pre inovačné lieky je odpoveďou na oznámenie Komisie z 1. júla 2003 „Silnejší európsky farmaceutický priemysel v prospech pacienta – výzva na činnosť“ a predovšetkým na odporúčanie týkajúce sa prístupu k inovačným liekom na zabezpečenie vývoja konkurenčného odvetvia založeného na inováciách. Toto oznámenie bolo odpoveďou na správu skupiny na vysokej úrovni pre inovácie a zabezpečenie liekov (G10 Medicines) „Stimulovanie inovácie a zlepšenie vedeckej základne EÚ“ prijatú 7. mája 2002. Táto spoločná technologická iniciatíva je zároveň aj odpoveďou na oznámenie Komisie z 23. januára 2002 o Biologických vedách a biotechnológii – stratégia pre Európu (2002).

(8) Spoločná technologická iniciatíva pre inovačné lieky reaguje aj na potrebu činnosti definovanej v správe Vytvorenie inovačnej Európy z januára 2006. V tejto správe

([1]) Stanovisko z 24. októbra 2007 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

([2]) Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.

([3]) Ú. v. EÚ L 400, 30.12.2006, s. 86, opravená verzia v Ú. v. EÚ L 54, 22.2.2007, s. 30.

sa liečivá identifikujú ako kľúčová strategická oblasť a zdôrazňuje sa potrebu spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky na európskej úrovni.

(9) Spoločná technologická iniciatíva pre inovačné lieky by mala byť verejno-súkromným partnerstvom zameraným na zvýšenie investícií do biofarmaceutického sektora v Európe – v členských štátoch a v krajinách pridružených k siedmemu rámcovému programu. Mala by poskytovať socio-ekonomické výhody pre európskych občanov, prispieť k zdraviu európskych občanov, zvýšiť konkurencieschopnosť Európy a pomôcť vytvoriť z Európy najatraktívnejšie miesto pre biofarmaceutický výskum a vývoj.

(10) Cieľom spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky by mala byť podpora spolupráce medzi všetkými zainteresovanými stranami, ako napríklad priemyslom, verejnými orgánmi (vrátane regulačných), organizáciami pacientov, akademickým prostredím a klinickými strediskami. V spoločnej technologickej iniciatíve pre inovačné lieky by sa mal vymedziť spoločne prijatý výskumný plán (ďalej len „výskumný plán“), ktorý má dôsledne dodržiavať odporúčania strategického výskumného plánu vypracovaného Európskou technologickou platformou pre inovačné lieky, ktorá za dôležité oblasti označuje efektívnosť, bezpečnosť, znalostný manažment a odbornú prípravu.

(11) Spoločná technologická iniciatíva pre inovačné lieky by mala navrhnúť koordinovaný prístup na prekonanie zistených problematických miest výskumu v procese vývoja liekov a na podporu „predkonkurenčného farmaceutického výskumu a vývoja“, aby sa zrýchlil vývoj bezpečných a účinnejších liekov pre pacientov. V súčasnom kontexte sa má „predkonkurenčný farmaceutický výskum a vývoj“ chápať ako výskum nástrojov a metodík používaných v procese vývoja liekov.

(12) Spoločná technologická iniciatíva pre inovačné lieky by mala priniesť nové prístupy, metódy a technológie, zlepšiť správu znalostí výskumných výsledkov a údajov a podporiť prípravu odborníkov. Na tento účel je potrebné založiť spoločný podnik ako právnickú osobu na vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky (ďalej len „spoločný podnik IIL“).

(13) Cieľ spoločného podniku IIL by sa mal dosiahnuť prostredníctvom podpory výskumných činností zlúčením zdrojov verejného a súkromného sektora. Na to by spoločný podnik IIL mal byť schopný organizovať súťažné výzvy na predloženie návrhov na podporu výskumných činností. Takéto výskumné a vývojové činnosti by mali dodržiavať základné etické zásady platné v siedmom rámcovom programe.

(14) Aby sa zabezpečilo vhodné riadenie výskumných a vývojových činností, ktoré sa začali v rámci siedmeho rámcového programu (2007 – 2013), by sa mal spoločný podnik IIL založiť na obdobie do 31. decembra 2017.

(15) Spoločný podnik IIL by mal byť orgán zriadený Spoločenstvom a absolutórium na plnenie jeho rozpočtu by mal udeľovať Európsky parlament na odporúčanie Rady v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev (ďalej len „rozpočtové pravidlá“) ([1]), pričom by sa však mali vziať do úvahy osobitosti vyplývajúce z povahy spoločných technologických iniciatív ako verejno-súkromných partnerstiev, a najmä z príspevkov súkromného sektora do rozpočtu.

(16) Zakladajúcimi členmi spoločného podniku IIL by mali byť Európske spoločenstvo a EFPIA.

(17) EFPIA je neziskovou organizáciou zastupujúcou na výskume založený farmaceutický priemysel v Európe. Cieľom EFPIA je zabezpečiť a podporovať technologický a hospodársky vývoj farmaceutického priemyslu v Európe. EFPIA je otvorená členstvu vnútroštátnych združení farmaceutických spoločností založených na výskume, ako aj priamo farmaceutických spoločností založených na výskume. Pri členstve uplatňuje všeobecné zásady otvorenosti a transparentnosti, čím zabezpečuje širokú účasť odvetvia.

(18) Spoločný podnik IIL by mal byť otvorený pre nových členov.

(19) Pravidlá organizácie a činnosti spoločného podniku IIL by sa mali stanoviť v štatúte spoločného podniku IIL, ako súčasť tohto nariadenia.

(20) EFPIA a farmaceutické spoločnosti založené na výskume, ktoré sú členmi EFPIA, podpísali list, ktorý obsahuje záväzok týkajúci sa štatútu spoločného podniku IIL.

(21) Výskumné činnosti by sa mali pokryť finančnými prostriedkami Spoločenstva a najmenej v rovnakej výške zdrojmi z farmaceutických spoločností založených na výskume, ktoré sú členmi EFPIA. K dispozícii môžu byť aj

([1]) Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 1995/2006 (Ú. v. EÚ L 390, 30.12.2006, s. 1).

ďalšie možnosti financovania, okrem iného z Európskej investičnej banky, najmä prostredníctvom nástroja s rozdelením rizika, ktorý sa vytvoril spoločne s EIB a Komisiou podľa prílohy III k rozhodnutiu 2006/971/ES.

(22) Prevádzkové náklady spoločného podniku IIL by mali hradiť v rovnakej výške EFPIA a Spoločenstvo.

(23) Farmaceutické spoločnosti založené na výskume, ktoré sú členmi EFPIA, by nemali byť oprávnené na získanie finančnej podpory od spoločného podniku IIL, aby sa zabezpečilo rovnocenné partnerstvo.

(24) Spoločný podnik IIL by mal v súlade s rozpočtovými pravidlami a s predchádzajúcim súhlasom Komisie prijať osobitné rozpočtové pravidlá, v ktorých sa zohľadnia jeho špecifické prevádzkové potreby vyplývajúce najmä z potreby účinným a včasným spôsobom spojiť financovanie výskumných a vývojových činností na úrovni Spoločenstva a na súkromnej úrovni. S cieľom zabezpečiť jednotné zaobchádzanie s účastníkmi na výskumných činnostiach spoločného podniku a účastníkmi nepriamych akcií siedmeho rámcového programu, je vhodné, aby daň z pridanej hodnoty nebola nákladom oprávneným na financovanie zo strany Spoločenstva, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1906/2006 z 18. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú pravidlá pre účasť podnikov, výskumných centier a univerzít na akciách v rámci siedmeho rámcového programu a pre šírenie výsledkov výskumu (2007 – 2013) ([1]).

(25) Kvôli zabezpečeniu stabilných podmienok zamestnania a rovnakého zaobchádzania so zamestnancami a s cieľom pritiahnuť špecializovaných vedeckých a technických pracovníkov najvyššej kvality je potrebné, aby sa na všetkých pracovníkov, ktorých bude spoločný podnik IIL zamestnávať, uplatňoval Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev ustanovený v nariadení Rady (ES, Euratom, ESUO) č. 259/68 ([2]).

(26) Ako orgán, ktorý má právnu subjektivitu, by spoločný podnik IIL mal zodpovedať za svoju činnosť. Čo sa týka riešenia sporov v zmluvných záležitostiach, malo by byť možné, aby sa v zmluvách, ktoré spoločný podnik uzatvára, uvádzalo, že právomoc nad nimi má Súdny dvor Európskych spoločenstiev.

([1]) Ú. v. EÚ L 391, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 337/2007 (Ú. v. EÚ L 90, 30.3.2007, s. 1).

(27) Je potrebné prijať primerané opatrenia, aby sa zabránilo nezrovnalostiam a podvodom, a podniknúť potrebné kroky na vrátenie ušlých, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev ([3]), nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi ([4]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom ([5]).

(28) S cieľom uľahčiť zriadenie spoločného podniku IMI by Komisia mala byť zodpovedná za založenie a počiatočnú prevádzku spoločného podniku IMI, kým tento podnik nebude mať prevádzkovú kapacitu na plnenie svojho rozpočtu.

(29) Spoločný podnik IIL by sa mal vytvoriť v Bruseli v Belgicku. Medzi spoločným podnikom IIL a Belgickom sa uzatvorí hostiteľská dohoda týkajúca sa kancelárskych priestorov, výsad a imunít a inej podpory, ktorú Belgicko poskytne spoločnému podniku IIL.

(30) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to vytvorenie spoločného podniku IIL, nie je možno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu nadnárodnej povahy určených významných výskumných výziev, ktoré si vyžadujú spojenie doplnkových znalostí a finančných zdrojov z rôznych sektorov a krajín, a možno ho preto lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vytvorenie spoločného podniku

1. Na realizáciu Spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky sa týmto zakladá spoločný podnik na obdobie do 31. decembra 2017 (ďalej len „spoločný podnik IIL“).

([3]) Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

([4]) Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

([5]) Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

2. Sídlo spoločného podniku IIL sa nachádza v Bruseli v Belgicku.

Článok 2

Ciele

Spoločný podnik IIL prispieva k vykonávaniu siedmeho rámcového programu, a najmä témy „Zdravie“ osobitného programu Spolupráca, ktorým sa vykonáva siedmy rámcový program. Jeho cieľom je významne zvýšiť efektívnosť a účinnosť procesu vývoja liekov s dlhodobým zámerom, aby farmaceutické odvetvie vyrábalo účinnejšie a bezpečnejšie inovačné lieky. Spoločný podnik IIL najmä:

a) podporuje „predkonkurenčný farmaceutický výskum a vývoj“ v členských štátoch a krajinách pridružených k siedmemu rámcovému programu prostredníctvom koordinovaného prístupu na prekonanie zistených problematických miest výskumu v procese vývoja liekov;

b) podporuje realizáciu výskumných priorít uvedených vo výskumnom pláne spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky (ďalej len „výskumné činnosti“), najmä udeľovaním grantov na základe súťažných výziev na predloženie návrhov;

c) zabezpečuje komplementárnosť s inými činnosťami siedmeho rámcového programu;

d) je verejno-súkromným partnerstvom zameraným na zvýšenie investícií do výskumu v biofarmaceutickom sektore v členských štátoch a krajinách pridružených k siedmemu rámcovému programu prostredníctvom zlúčenia zdrojov a podpory spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom;

e) podporuje zapojenie malých a stredných podnikov (MSP) do svojej činnosti v súlade s cieľmi siedmeho rámcového programu.

Článok 3

Právne postavenie

Spoločný podnik IIL je orgánom Spoločenstva a má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch Európskeho spoločenstva má čo najširšiu právnu spôsobilosť priznanú právnickým osobám podľa právnych predpisov uvedených štátov. Môže najmä nadobúdať hnuteľný a nehnuteľný majetok alebo s ním nakladať, ako aj byť účastníkom súdneho konania.

Článok 4

Štatút

Štatút spoločného podniku IIL ustanovený v prílohe k tomuto nariadeniu, tvorí súčasť tohto nariadenia a týmto sa prijíma.

Článok 5

Príspevok Spoločenstva

1. Maximálny príspevok Spoločenstva do spoločného podniku IIL pokrývajúci prevádzkové náklady a výskumné a vývojové činnosti je 1 000 miliónov EUR vyplatených z prostriedkov všeobecného rozpočtu Európskej únie určených na tému „Zdravie“ osobitného programu Spolupráca, ktorým sa vykonáva siedmy rámcový program v súlade s článkom 54 ods. 2 písm. b) rozpočtových pravidiel.

2. Podmienky finančného príspevku Spoločenstva sa ustanovia prostredníctvom všeobecnej dohody a ročných finančných dohôd uzavretých medzi Komisiou v mene Spoločenstva a spoločným podnikom IIL.

3. Príspevok Spoločenstva do spoločného podniku IIL na financovanie výskumnej činnosti sa pridelí na základe otvorených a súťažných výziev na predloženie návrhov.

Článok 6

Rozpočtové pravidlá

1. Spoločný podnik IIL prijme osobitné rozpočtové pravidlá v súlade s článkom 185 ods. 1 rozpočtových pravidiel. Od pravidiel stanovených v nariadení Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 [1] o rámcovom rozpočtovom nariadení pre subjekty uvedené v článku 185 rozpočtových pravidiel sa môže odchýliť v prípadoch, keď si to vyžiadajú osobitné prevádzkové potreby spoločného podniku IIL, po predchádzajúcom súhlase Komisie.

2. Spoločný podnik IIL má svoje vlastné oddelenie vnútorného auditu.

Článok 7

Zamestnanci

1. Na zamestnancov spoločného podniku IIL a jeho výkonného riaditeľa sa vzťahuje Služobný poriadok úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a pravidlá spoločne prijaté inštitúciami Európskych spoločenstiev na účely uplatňovania tohto služobného poriadku a podmienok zamestnávania.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3 tohto článku a článok 6 ods. 3 štatútu, vykonáva spoločný podnik IIL vo vzťahu k svojim zamestnancom právomoci zverené menovaciemu orgánu Služobným poriadkom úradníkov Európskych spoločenstiev a orgánu poverenému uzatváraním zmlúv na základe Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.

[1] Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72.

3. Správna rada prijme po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie opatrenia uvedené v článku 110 Služobného poriadku úradníkov Európskych spoločenstiev a Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.

4. Personálne zdroje sa stanovujú v organizačnom poriadku spoločného podniku IIL a uvádzajú sa v jeho ročnom rozpočte.

5. Zamestnancov spoločného podniku IIL tvoria dočasní zamestnanci a zmluvní zamestnanci prijatí na určitú dobu, ktorá sa môže raz predĺžiť o určitú dobu. Celková doba zamestnania nepresiahne sedem rokov a v žiadnom prípade nepresiahne dobu trvania spoločného podniku.

6. Všetky náklady týkajúce sa zamestnancov znáša spoločný podnik IIL.

Článok 8

Výsady a imunity

Na spoločný podnik IIL a jeho zamestnancov sa vzťahuje Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev.

Článok 9

Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť spoločného podniku IIL sa riadi príslušnými zmluvnými ustanoveniami a právom vzťahujúcim sa na príslušnú dohodu alebo zmluvu.

2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti nahradí spoločný podnik IIL akúkoľvek škodu spôsobenú jeho zamestnancami pri výkone ich funkcií v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov.

3. Každá platba vykonaná spoločným podnikom IIL v súvislosti so zodpovednosťou uvedenou v odsekoch 1 a 2 a náklady a výdavky vzniknuté v tejto súvislosti sa považuje za výdavok spoločného podniku IIL a pokryje sa zo zdrojov spoločného podniku IIL.

4. Spoločný podnik IIL nesie výlučnú zodpovednosť za plnenie svojich povinností.

Článok 10

Právomoc Súdneho dvora a rozhodné právo

1. Súdny dvor má právomoc:

a) v každom spore medzi členmi, ktorý sa týka predmetu úpravy tohto nariadenia a/alebo štatútu uvedeného v článku 4;

b) podľa ktorejkoľvek rozhodcovskej doložky obsiahnutej v dohodách a v zmluvách uzatvorených spoločným podnikom IIL;

c) v žalobách podaných proti spoločnému podniku IIL vrátane rozhodnutí jeho orgánov, za podmienok ustanovených v článkoch 230 a 232 zmluvy;

d) v sporoch týkajúcich sa náhrady škody spôsobenej zamestnancami spoločného podniku IIL pri výkone ich funkcií.

2. Na všetky záležitosti, na ktoré sa nevzťahuje toto nariadenie alebo iné právne predpisy Spoločenstva, sa uplatňuje právo štátu, v ktorom sa nachádza sídlo spoločného podniku IIL.

Článok 11

Správa, hodnotenie a absolutórium

1. Komisia predkladá Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu o pokroku, ktorý dosiahol spoločný podnik IIL. Táto správa obsahuje podrobnosti o plnení vrátane počtu predložených návrhov, počtu návrhov vybraných na financovanie, typu účastníkov vrátane MSP a štatistiky za jednotlivé krajiny.

2. Do 31. decembra 2010, ako aj do 31. decembra 2013 Komisia uskutoční priebežné hodnotenie spoločného podniku IIL v spolupráci s nezávislými expertmi a na základe referenčného rámca vypracovaného po konzultácii so spoločným podnikom IIL. Tieto hodnotenia sa budú týkať kvality a efektívnosti spoločného podniku IIL a pokroku v dosahovaní stanovených cieľov. Závery tohto hodnotenia zašle Komisia spolu so svojimi pripomienkami a prípadnými návrhmi na zmenu a doplnenie tohto nariadenia vrátane prípadného predčasného ukončenia spoločného podniku IIL Európskemu parlamentu a Rade.

3. Najneskôr šesť mesiacov po ukončení spoločného podniku uskutoční Komisia záverečné hodnotenie spoločného podniku IIL v spolupráci s nezávislými expertmi. Výsledky záverečného hodnotenia sa predložia Európskemu parlamentu a Rade.

4. Absolutórium na plnenie rozpočtu spoločného podniku IIL udeľuje Európsky parlament na odporúčanie Rady v súlade s postupom ustanoveným v rozpočtových pravidlách spoločného podniku IIL uvedených v článku 6.

Článok 12

Ochrana finančných záujmov členov a opatrenia proti podvodom

1. Spoločný podnik IIL zabezpečí, aby sa finančné záujmy jeho členov primerane chránili vykonávaním alebo umožnením vykonania vhodných interných a externých kontrol.

2. V prípade nezrovnalostí spôsobených spoločným podnikom IIL alebo jeho pracovníkmi si členovia vyhradzujú právo získať späť nesprávne vynaloženú sumu alebo znížiť, resp. pozastaviť akýkoľvek následný príspevok do spoločného podniku IIL.

3. Na účely boja proti podvodom, korupcii alebo iným nezákonným činom sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 1073/1999.

4. Spoločný podnik IIL vykonáva kontroly na mieste a finančné audity u účastníkov na výskumných činnostiach, ktoré financuje spoločný podnik IIL.

5. Komisia a/alebo Dvor audítorov môžu v prípade potreby vykonať kontroly na mieste u príjemcov finančných prostriedkov spoločného podniku IIL a sprostredkovateľov zodpovedných za ich pridelenie. Na tento účel spoločný podnik IIL zabezpečí, aby jeho dohody a zmluvy o grantoch ustanovovali právo Komisie a/alebo Dvora audítorov vykonávať príslušné kontroly a v prípade zistenia nezrovnalostí udeľovať odradzujúce a primerané sankcie.

6. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) zriadený rozhodnutím Komisie 1999/352/ES, ESUO, Euratom [1] má vo vzťahu k spoločnému podniku IIL a jeho zamestnancom rovnaké právomoci ako vo vzťahu k útvarom Komisie. Spoločný podnik IIL hneď po svojom vytvorení pristúpi k medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) [2]. Spoločný podnik IIL prijme opatrenia potrebné na uľahčenie vnútorných vyšetrovaní, ktoré vykonáva OLAF.

Článok 13

Dôvernosť

Bez toho, aby bol dotknutý článok 14, zabezpečí spoločný podnik IIL ochranu citlivých informácií, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť záujmy jeho členov alebo účastníkov zapojených do činností spoločného podniku IIL.

Článok 14

Transparentnosť

1. Na dokumenty, ktoré má v držbe spoločný podnik IIL, sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie [3].

2. Spoločný podnik IIL prijme praktické opatrenia na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 do 7. augusta 2008.

3. Rozhodnutia, ktoré prijme spoločný podnik IIL v zmysle článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001, môžu byť predmetom sťažnosti adresovanej ombudsmanovi alebo žaloby pred Súdnym dvorom podľa podmienok uvedených v článkoch 195 a 230 zmluvy.

Článok 15

Duševné vlastníctvo

Spoločný podnik IIL prijme jasné pravidlá, ktorými sa riadi ochrana, používanie a šírenie výsledkov výskumu, založené na zásadách nariadenia (ES) č. 1906/2006 uvedených v článku 22 štatútu, ktoré zabezpečia, aby sa tam, kde je to vhodné, chránilo duševné vlastníctvo vytvárané výskumnými a vývojovými činnosťami podľa tohto nariadenia a aby sa výsledky výskumu využívali a šírili.

Článok 16

Prípravné činnosti

1. Komisia je zodpovedná za založenie a počiatočnú prevádzku spoločného podniku IIL, kým tento spoločný podnik IIL nebude mať operačnú kapacitu na plnenie svojho rozpočtu. V spolupráci s ďalšími zakladajúcimi členmi a za účasti správnej rady vykonáva všetky potrebné akcie v súlade s právom Spoločenstva.

2. Kým výkonný riaditeľ nezačne vykonávať svoje povinnosti po tom, ako ho v súlade s článkom 6 ods. 3 štatútu vymenuje správna rada, môže Komisia dočasne poveriť určitý počet svojich úradníkov, z ktorých jeden bude vykonávať funkcie výkonného riaditeľa.

3. Dočasný výkonný riaditeľ môže povoľovať všetky platby kryté úvermi stanovené v rozpočte spoločného podniku IIL po ich schválení zo strany správnej rady a po prijatí organizačného poriadku spoločného podniku IIL môže uzatvárať zmluvy vrátane zamestnaneckých zmlúv. Povoľujúci úradník Komisie môže povoliť všetky platby kryté úvermi stanovené vo všeobecnom rozpočte spoločného podniku IIL.

[1] Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 20.
[2] Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.
[3] Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

Článok 17

Podpora hostiteľského štátu

Medzi spoločným podnikom IIL a Belgickom sa uzatvorí hostiteľská dohoda týkajúca sa kancelárskych priestorov, výsad a imunít a inej podpory, ktorú Belgicko poskytne spoločnému podniku IIL.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. decembra 2007

Za Radu

predseda

F. NUNES CORREIA

PRÍLOHA

ŠTATÚT SPOLOČNÉHO PODNIKU PRE VYKONÁVANIE SPOLOČNEJ TECHNOLOGICKEJ INICIATÍVY PRE INOVAČNÉ LIEKY

Článok 1

Úlohy a činnosti

Hlavné úlohy a činnosti spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky (ďalej len „spoločný podnik IIL“) sú:

a) zabezpečiť vytvorenie a udržateľné riadenie STI pre inovačné lieky;

b) vymedziť a realizovať ročný plán plnenia uvedený v článku 18 prostredníctvom výziev na predloženie návrhov projektov;

c) uskutočňovať pravidelné preskúmania a všetky potrebné úpravy výskumného plánu spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky z hľadiska vedeckého vývoja, ku ktorému dôjde počas vykonávania plánu;

d) mobilizovať potrebné zdroje verejného a súkromného sektora;

e) vytvoriť a rozvíjať úzku a dlhodobú spoluprácu medzi Spoločenstvom, priemyslom a ostatnými zainteresovanými stranami, ako napríklad regulačnými orgánmi, organizáciami pacientov, akademickými a klinickými strediskami, ako aj spoluprácu medzi priemyslom a akademickou obcou;

f) uľahčovať koordináciu s vnútroštátnymi a medzinárodnými činnosťami v tejto oblasti;

g) uskutočňovať činnosti zamerané na komunikáciu a šírenie informácií;

h) komunikovať a spolupôsobiť s členskými štátmi a krajinami pridruženými k siedmemu rámcovému programu prostredníctvom skupiny osobitne zriadenej na tento účel, (ďalej len „skupina zástupcov štátov IIL“);

i) organizovať aspoň výročné stretnutie, (ďalej len „fórum zainteresovaných strán“), so záujmovými skupinami s cieľom zabezpečiť otvorenosť a transparentnosť výskumných činností spoločného podniku IIL voči zainteresovaným stranám;

j) informovať právnické osoby, ktoré so spoločným podnikom IIL uzatvorili dohodu o grante, (ďalej len „dohoda o grante“), o možnostiach pôžičiek od Európskej investičnej banky, predovšetkým o finančnom nástroji s rozdelením rizika zriadeným podľa siedmeho rámcového programu;

k) zverejňovať informácie o projektoch vrátane mien účastníkov a výšky finančného príspevku spoločného podniku IIL na účastníka;

l) zabezpečiť účinnosť spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky;

m) vykonávať akúkoľvek inú činnosť potrebnú na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 2 tohto nariadenia.

Článok 2

Členovia

1. Zakladajúci členovia spoločného podniku IIL (ďalej len „zakladajúci členovia“) sú:

a) Európske spoločenstvo zastúpené Komisiou a

b) Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení, (ďalej len „EFPIA“), neziskové združenie založené podľa švajčiarskeho práva (registračné číslo 4749) so stálou organizačnou zložkou v Bruseli v Belgicku po tom, ako akceptuje štatút spoločného podniku IIL. EFPIA vykonáva činnosť ako zastupujúca organizácia farmaceutického priemyslu v Európe.

2. O členstvo v spoločnom podniku IIL môže požiadať akákoľvek právnická osoba, priamo alebo nepriamo podporujúca výskum a vývoj v členskom štáte alebo krajine pridruženej k siedmemu rámcovému programu za predpokladu, že prispieva k financovaniu na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL, ako sa opisuje v článku 2 tohto nariadenia, a akceptuje štatút spoločného podniku IIL.

3. Zakladajúci členovia a noví členovia uvedení v odseku 1 a 2 sa ďalej označujú ako „členovia“.

Článok 3

Pristúpenie a zmeny členstva

1. Každá žiadosť o nové členstvo sa adresuje správnej rade.

2. Rozhodnutia správnej rady o pristúpení ktorejkoľvek inej právnickej osoby sa prijímajú na základe relevantnosti a možnej pridanej hodnoty žiadateľa v súvislosti s dosahovaním cieľov spoločného podniku IIL. Pri akejkoľvek žiadosti o nové členstvo Komisia poskytne Rade včasné informácie o posúdení a v prípade potreby o rozhodnutí správnej rady.

3. Každý člen môže svoje členstvo v spoločnom podniku IIL skončiť. Skončenie nadobúda účinnosť a stáva sa neodvolateľným šesť mesiacov po jeho oznámení ostatným členom, po čom bude bývalý člen zbavený všetkých povinností okrem tých, ktoré už spoločný podnik IIL schválil pred ukončením členstva.

4. Členstvo v spoločnom podniku IIL sa nesmie previesť na tretiu stranu bez predchádzajúceho súhlasu správnej rady.

Článok 4

Orgány

1. Orgánmi spoločného podniku IIL sú:

— správna rada,

— výkonný riaditeľ,

— vedecký výbor.

2. V prípade špecifickej úlohy, ktorá nie je pridelená žiadnemu z orgánov, bude príslušným orgánom správna rada.

3. Spoločnému podniku IIL poskytujú podporu dva externé poradné orgány: skupina zástupcov štátov IIL a fórum zainteresovaných strán.

Článok 5

Správna rada

1. *Zloženie, hlasovanie a rozhodovací proces:*

a) každý člen spoločného podniku IIL je v správnej rade zastúpený maximálne piatimi zástupcami;

b) každý zakladajúci člen má v správnej rade päť hlasov;

c) hlasovacie právo každého nového člena sa určí úmerne k jeho príspevku k celkovým príspevkom na činnosť spoločného podniku IIL;

d) hlas každého člena je nedeliteľný;

e) správna rada prijíma rozhodnutia trojštvrtinovou väčšinou, pričom sa vyžaduje kladné hlasovanie zakladajúcich členov;

f) predsedom správnej rady je zástupca zakladajúcich členov, pričom jeho pozícia sa obsadzuje na základe rotácie;

g) zástupcovia členov nie sú osobne zodpovední za činnosti, ktoré vykonávajú vo svojej funkcii zástupcov v správnej rade.

2. *Funkcia a úlohy*

Správna rada nesie celkovú zodpovednosť za činnosť spoločného podniku IIL a dohliada na vykonávanie jeho činností.

Správna rada predovšetkým:

a) posudzuje žiadosti a rozhoduje o zmenách členstva v súlade s článkom 3;

b) rozhoduje o ukončení členstva v spoločnom podniku IIL každého člena, ktorý si neplní svoje povinnosti, bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmluvy zabezpečujúce dodržiavanie práva Spoločenstva;

c) schvaľuje návrh ročného plánu plnenia a zodpovedajúci odhad výdavkov;

d) schvaľuje návrh ročného rozpočtu vrátane organizačného poriadku;

e) schvaľuje výzvy na predloženie návrhov;

f) schvaľuje výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

g) schvaľuje ročné účtovné výkazy a súvahu;

h) schvaľuje všetky prípadné zmeny výskumného plánu odporúčané vedeckým výborom;

i) schvaľuje usmernenia pre hodnotenie a výber návrhov projektov, ktoré navrhuje výkonný úrad;

j) schvaľuje zoznam vybraných návrhov projektov;

k) vymenúva, odvoláva alebo nahrádza výkonného riaditeľa, poskytuje poradenstvo výkonnému riaditeľovi a sleduje jeho výkon;

l) schvaľuje organizačnú štruktúru výkonného úradu na základe odporúčaní výkonného riaditeľa;

m) prijíma rozpočtové pravidlá spoločného podniku IIL v súlade s článkom 6 tohto nariadenia;

n) schvaľuje vnútorné pravidlá a postupy spoločného podniku IIL vrátane politiky duševného vlastníctva v súlade so zásadami ustanovenými v článku 22;

o) prijíma svoj rokovací poriadok v súlade s odsekom 3;

p) schvaľuje iniciatívy na zmenu a doplnenie štatútu v súlade s článkom 23;

q) zadáva všetky úlohy, ktoré nie sú osobitne pridelené niektorému z ostatných orgánov spoločného podniku IIL;

r) prijíma praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001, ako sa uvádzajú v článku 14 tohto nariadenia;

s) dohliada na celkové činnosti spoločného podniku IIL.

3. *Rokovací poriadok*

a) Správna rada zasadá najmenej dvakrát ročne. Mimoriadne zasadnutia sa zvolajú na žiadosť jedného z členov alebo na žiadosť výkonného riaditeľa. Zasadnutia sa zvyčajne uskutočňujú v sídle spoločného podniku IIL.

b) Ak správna rada v konkrétnych prípadoch nerozhodne inak, na zasadnutiach sa zúčastňuje výkonný riaditeľ.

c) Predseda skupiny zástupcov štátov IIL má právo byť prítomný na zasadnutiach správnej rady ako pozorovateľ.

d) Predseda vedeckého výboru sa zasadnutí zúčastňuje na pozvanie správnej rady, ak je to z hľadiska programu dôležité.

e) Správna rada môže prizvať pozorovateľov a/alebo iných odborníkov, aby sa zúčastnili na zasadnutiach, ak je to z hľadiska programu dôležité.

Článok 6

Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ je vedúci výkonný pracovník zodpovedný za každodenné riadenie spoločného podniku IIL v súlade s rozhodnutiami správnej rady. V tejto súvislosti pravidelne informuje správnu radu a vedecký výbor, ako aj odpovedá na akékoľvek ich osobitné *ad hoc* žiadosti o informácie. Riaditeľ vykonáva vo vzťahu k svojim zamestnancom právomoci stanovené v článku 7 ods. 2 nariadenia.

2. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom spoločného podniku IIL. Svoje úlohy vykonáva úplne nezávisle a zodpovedá sa správnej rade.

3. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada na obdobie troch rokov na základe výzvy na vyjadrenie záujmu uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a v iných periodikách alebo na internetových stránkach. Po zhodnotení práce výkonného riaditeľa môže správna rada raz predĺžiť jeho funkčné obdobie o najviac ďalšie štyri roky.

4. Výkonný riaditeľ najmä:

a) zodpovedá za komunikačné činnosti, ktoré sa týkajú sa spoločného podniku IIL;

b) vhodne spravuje verejné a súkromné finančné prostriedky;

c) odporúča správnej rade dojednania a usmernenia na hodnotenie a výber návrhov projektov na schválenie. Tieto usmernenia obsahujú postupy, zloženie a povinnosti výborov pre partnerské preskúmanie, ktoré hodnotia návrhy projektov a pravidlá šírenia výsledkov výskumu;

d) dohliada na riadenie spustenia výziev na predloženie návrhov, hodnotenie a výber návrhov projektov, prerokovanie vybraných návrhov projektov, sledovanie návrhov projektov a poskytovanie grantov vrátane koordinácie financovaných výskumných činností;

e) zodpovedá za vytvorenie a správu vhodného účtovného systému;

f) poskytuje správnej rade a vedeckému výboru relevantnú dokumentáciu a logistickú podporu;

g) vypracúva návrh ročného plánu plnenia a zodpovedajúci odhad výdavkov;

h) vypracúva návrh ročného rozpočtu vrátane organizačného poriadku;

i) vypracúva výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

j) vypracúva ročné účtovné výkazy a súvahu;

k) pripravuje všetky ostatné informácie, ktoré si môže vyžiadať správna rada;

l) riadi pozvania do verejných súťaží týkajúcich sa obstarávania tovaru/služieb podľa rozpočtových pravidiel spoločného podniku IIL;

m) pripravuje výzvy na predloženie návrhov;

n) vykonáva úlohy, ktoré mu zverila alebo naň delegovala správna rada;

o) predkladá správnej rade všetky zmeny výskumného plánu výskumu podľa odporúčania vedeckého výboru;

p) predkladá správnej rade svoj návrh týkajúci sa organizačnej štruktúry výkonného úradu a organizuje a riadi zamestnancov spoločného podniku IIL a dohliada na nich;

q) zvoláva zasadnutia správnej rady;

r) zvoláva výročné zasadnutie fóra zainteresovaných strán s cieľom zabezpečiť otvorenosť a transparentnosť činností spoločného podniku IIL voči zainteresovaným stranám;

s) zúčastňuje sa podľa potreby zasadnutí správnej rady, vedeckého výboru a fóra zainteresovaných strán ako pozorovateľ;

t) v prípade potreby zostavuje vedecké *ad hoc*/pomocné orgány/výbory, o ktorých rozhodla správna rada a získava vedecké poradenstvo odborníkov;

u) zabezpečuje správnej rade všetky ostatné informácie, o ktoré môže požiadať;

v) zodpovedá za hodnotenie a riadenie rizika;

w) navrhuje správnej rade každé poistenie, ktoré bude spoločný podnik IIL prípadne musieť uzatvoriť, aby splnil svoje záväzky;

x) zodpovedá za uzatvorenie dohôd o grantoch na vykonávanie výskumných činností a zmlúv o službách a dodávkach potrebných pre činnosť spoločného podniku IIL, ako sa uvádza v článku 12.

5. Výkonnému riaditeľovi poskytujú podporu zamestnanci výkonného úradu.

Článok 7

Vedecký výbor

1. Vedecký výbor je poradným orgánom správnej rady a svoju činnosť vykonáva v úzkom spojení s výkonným úradom a s jeho podporou.

2. Vedecký výbor sa skladá najviac z 15 členov.

3. Členovia predstavujú vyvážene zastúpenie odborníkov z akademického prostredia, organizácií pacientov, priemyslu a regulačných orgánov. Spolu majú členovia vedeckého výboru vedecké kompetencie a odborné

znalosti pokrývajúce celý proces vývoja liekov, ktoré sú potrebné na vypracovanie strategických odporúčaní založených na vedeckých poznatkoch týkajúcich sa spoločného podniku IIL.

4. Správna rada zostaví osobitné kritériá a proces výberu členov vedeckého výboru a vymenuje jeho členov zo zoznamu, ktorý navrhla skupina zástupcov štátov IIL.

5. Predseda sa volí konsenzom vedeckého výboru spomedzi členov tohto výboru.

6. Vedecký výbor má tieto úlohy:

a) poskytuje poradenstvo o ďalšej relevantnosti výskumného plánu a odporúča akékoľvek zmeny a doplnenia;

b) poskytuje poradenstvo o vedeckých prioritách pre návrh ročného plánu plnenia;

c) poskytuje poradenstvo správnej rade a výkonnému riaditeľovi o dosiahnutých vedeckých úspechoch opísaných vo výročnej správe o činnosti;

d) poskytuje poradenstvo o zložení výborov pre partnerské preskúmanie.

7. Zasadnutie vedeckého výboru, ktoré zvoláva jeho predseda, sa koná minimálne raz ročne.

8. Vedecký výbor môže so súhlasom predsedu na svoje zasadnutia pozvať osoby, ktoré nie sú jeho členmi, za účelom poskytnutia poradenstva.

Článok 8

Skupina zástupcov štátov IIL

1. *Zloženie*

Skupina zástupcov štátov IIL sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu a každej krajiny pridruženej k rámcovému programu. Volí si predsedu spomedzi svojich členov.

2. *Funkcia a úlohy*

Skupina zástupcov štátov IIL má vo vzťahu k spoločnému podniku IIL poradnú funkciu a vystupuje ako prostredník medzi spoločným podnikom IIL a príslušnými zainteresovanými stranami v jednotlivých krajinách. Musí najmä:

a) poskytovať poradenstvo o ročných vedeckých prioritách vrátane súčinnosti s rámcovým programom;

b) uľahčovať šírenie informácií týkajúcich sa výziev pre zainteresované strany v rámci ich vlastných krajín;

c) byť informovaná o výsledku hodnotiaceho procesu;

d) poskytovať stanovisko k aktualizovanému výskumnému plánu;

e) poskytovať poradenstvo o činnostiach spoločného podniku IIL;

f) poskytovať poradenstvo o zmenách vo výzve a o hodnotiacom procese a pravidlách duševného vlastníctva spoločného podniku IIL;

g) informovať spoločný podnik IIL o príslušných činnostiach prebiehajúcich na vnútroštátnej úrovni.

3. Zasadnutie skupiny zástupcov štátov IIL, ktoré zvoláva výkonný riaditeľ, sa uskutočňuje najmenej dvakrát ročne. Na prerokovanie osobitných otázok, ktoré majú pre činnosť spoločného podniku IIL veľký význam, sa zvolajú mimoriadne zasadnutia. Tieto zasadnutia zvoláva výkonný riaditeľ, a to buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť skupiny zástupcov štátov IIL. Skupina zástupcov štátov IIL môže z vlastnej iniciatívy poskytnúť spoločnému podniku IIL odporúčania. Spoločný podnik IIL informuje skupinu zástupcov štátov IIL o tom, ako takéto odporúčania využil.

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na zasadnutiach skupiny zástupcov štátov IIL.

Skupina zástupcov štátov IIL prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 9

Fórum zainteresovaných strán

1. Fórum zainteresovaných strán je zasadnutie otvorené pre všetky zainteresované strany, ktoré aspoň raz ročne zvoláva výkonný riaditeľ.

2. Fórum zainteresovaných strán je oboznámené s činnosťou spoločného podniku IIL a vyzve sa, aby k nej poskytlo pripomienky.

Článok 10

Funkcia vnútorného audítora

Za funkcie zverené podľa článku 185 ods. 3 rozpočtových pravidiel vnútornému audítorovi Komisie zodpovedá správna rada, ktorá vhodným spôsobom zabezpečí ich plnenie, pričom zohľadní veľkosť a rozsah pôsobnosti spoločného podniku IIL.

Článok 11

Zdroje financovania

1. Všetky zdroje spoločného podniku IIL a jeho činnosť sa venujú dosahovaniu cieľov stanovených v článku 2 tohto nariadenia.

2. Zdroje spoločného podniku IIL zahrnuté do jeho rozpočtu sa skladajú z:

a) finančných príspevkov členov;

b) všetkých príjmov vygenerovaných spoločným podnikom IIL;

c) všetkých ostatných finančných príspevkov a príjmov.

Všetky úroky z príspevkov platených členmi sa považujú za príjmy spoločného podniku IIL.

3. Prevádzkové náklady spoločného podniku IIL znášajú jeho členovia:

a) zakladajúci členovia prispievajú rovnakým dielom, pričom príspevok ani jedného z nich nepresiahne 4 % celkového finančného príspevku Spoločenstva do spoločného podniku IIL. Ak sa časť príspevku Spoločenstva nevyužije, môže sa použiť na výskumné činnosti uvedené v odseku 4;

b) všetci ostatní členovia prispievajú úmerne k svojmu celkovému príspevku na výskumné činnosti.

4. Výskumné činnosti sa financujú spoločne prostredníctvom:

a) nepeňažných príspevkov (ďalej len „nefinančné príspevky“) farmaceutických spoločností založených na výskume, ktoré sú členmi EFPIA, pričom zdroje (ako napríklad pracovníci, zariadenie, spotrebný materiál atď.) sa minimálne rovnajú finančnému príspevku Spoločenstva;

b) zodpovedajúceho finančného príspevku Spoločenstva zo siedmeho rámcového programu vloženého do rozpočtu spoločného podniku IIL;

c) príspevkov členov uvedených v článku 2 ods. 2.

Nefinančné príspevky podliehajú hodnoteniu. Metodika hodnotenia nefinančných príspevkov sa vymedzuje vo vnútorných pravidlách a postupoch spoločného podniku IIL v súlade s jeho rozpočtovými pravidlami a na základe pravidiel účasti na siedmom rámcovom programe. Nefinančné príspevky kontroluje nezávislý audítor.

5. Zúčastnené farmaceutické spoločnosti založené na výskume, ktoré sú členmi EFPIA, nie sú oprávnené na získanie žiadnej finančnej podpory od spoločného podniku IIL na žiadnu činnosť.

6. Ak by ktorýkoľvek člen spoločného podniku IIL alebo ktorákoľvek zúčastnená farmaceutická spoločnosť založená na výskume, ktorá je členom EFPIA, nesplnila svoje záväzky týkajúce sa svojich dohodnutých príspevkov, výkonný riaditeľ zvolá zasadnutie správnej rady, aby rozhodla:

a) v prípade člena, ktorý si neplní svoje povinnosti, o tom, či sa jeho členstvo má ukončiť alebo či sa majú prijať akékoľvek iné opatrenia, kým splní svoje povinnosti, alebo

b) v prípade zúčastnenej farmaceutickej spoločnosti založenej na výskume, ktorá je členom EFPIA, ktorá si neplní svoje povinnosti, o tom, aké primerané opatrenia sa majú prijať.

7. Spoločný podnik IIL vlastní všetky aktíva, ktoré vytvára, alebo ktoré sa naň previedli na účely plnenia jeho cieľov, ako sa uvádza v článku 2 tohto nariadenia.

Článok 12

Výskumné činnosti, dohody o grante a dohody o projekte

1. Spoločný podnik IIL podporuje perspektívne výskumné činnosti na základe otvorených súťažných výziev na predloženie návrhov, nezávislého hodnotenia a uzatvorenia dohôd o grante a dohôd o projekte.

2. Spoločný podnik IIL vytvorí postupy a mechanizmy na vykonávanie uzatvorených dohôd o grante, dohľad a kontrolu nad nimi.

3. V dohode o grante sa:

a) stanovujú primerané dojednania týkajúce sa vykonávania výskumných činností;

b) stanovujú vhodné finančné dojednania a pravidlá týkajúce sa práv duševného vlastníctva na základe zásad uvedených v článku 22;

c) upravuje vzťah medzi vybraným konzorciom a spoločným podnikom IIL.

4. Dohoda o projekte sa uzatvorí medzi členmi konzorcia:

a) s cieľom stanoviť primerané dojednania na vykonávanie dohody o grante;

b) s cieľom usporiadať vzťahy medzi účastníkmi projektu.

5. Na účasť na projekte sú oprávnené všetky právnické osoby vykonávajúce činnosť, ktorá je relevantná z hľadiska cieľov spoločného podniku IIL v členskom štáte alebo krajine pridruženej k siedmemu rámcovému programu. Účasť všetkých ostatných právnických osôb je podmienená súhlasom správnej rady.

6. Okrem príspevku na prevádzkové náklady stanoveného v článku 11 ods. 3 sa príspevok Spoločenstva na spoločný podnik IIL použije na vykonávanie výskumných činností. Horné limity financovania takéhoto finančného príspevku Spoločenstva sú v súlade s limitmi stanovenými v pravidlách účasti na siedmom rámcovom programe. Na takéto financovanie sú oprávnené tieto právnické osoby:

a) mikropodniky, malé a stredné podniky v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov ([1]);

b) právnické osoby vytvorené ako neziskové verejné orgány podľa vnútroštátneho práva ([2]);

c) medzivládne organizácie, ktoré majú právnu subjektivitu podľa medzinárodného práva verejného, ako aj všetky špecializované agentúry zriadené takýmito medzivládnymi organizáciami;

d) právnické osoby vytvorené podľa práva Spoločenstva;

e) právnické osoby vytvorené ako neziskové organizácie, ktoré vykonávajú výskum alebo technický rozvoj ako jeden zo svojich hlavných cieľov;

f) zariadenia pre stredoškolské a vysokoškolské vzdelávanie;

g) neziskové kvalifikované organizácie pacientov.

([1]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

([2]) Na účely tohto nariadenia medzi „neziskové verejné orgány“ patria tie orgány, ktoré môžu mať zisk, ale nesmú tento zisk použiť inak ako na podporovanie účelov verejného záujmu, a ktoré v rámci svojich hlavných činností uskutočňujú vedecký a technický výskum.

7. Aby sa považovali za oprávnené na financovanie zo strany Spoločenstva, náklady vzniknuté pri vykonávaní výskumných činností musia byť bez dane z pridanej hodnoty.

Článok 13

Finančné záväzky

Finančné záväzky spoločného podniku IIL nepresahujú sumu finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii alebo ktoré do jeho rozpočtu pridelili jeho členské štáty.

Článok 14

Finančné príjmy

Okrem prípadu zrušenia spoločného podniku IIL podľa článku 24 sa akýkoľvek prebytok príjmov oproti výdavkom členom spoločného podniku IIL nevypláca.

Článok 15

Rozpočtový rok

Rozpočtový rok zodpovedá kalendárnemu roku.

Článok 16

Plnenie rozpočtu

Rozpočet spoločného podniku IIL plní výkonný riaditeľ.

Článok 17

Finančné vykazovanie

1. Výkonný riaditeľ predkladá každý rok správnej rade predbežný návrh ročného rozpočtového plánu obsahujúci predpoveď ročných výdavkov na nasledujúce dva roky. V tejto predpovedi sa uvádzajú odhady príjmov a výdavkov za prvý z týchto dvoch rokov do takej podrobnosti, ktorá je potrebná na vnútorný rozpočtový postup každého člena týkajúci sa jeho finančných príspevkov do spoločného podniku IIL. Výkonný riaditeľ poskytne správnej rade všetky doplňujúce informácie potrebné na tento účel.

2. Členovia správnej rady oznámia výkonnému riaditeľovi svoje pripomienky k predbežnému návrhu ročného rozpočtového plánu a predovšetkým k odhadom zdrojov a výdavkov na nasledujúci rok.

3. S prihliadnutím na pripomienky získané od členov správnej rady vypracuje výkonný riaditeľ návrh ročného rozpočtového plánu na nasledujúci rok a predloží ho správnej rade na schválenie.

4. Návrh ročného rozpočtového plánu a ročný plán plnenia na príslušný rok prijíma správna rada spoločného podniku IIL do konca predchádzajúceho roku.

5. Do dvoch mesiacov od ukončenia každého rozpočtového roka predloží výkonný riaditeľ správnej rade na schválenie ročné účtovné výkazy a súvahy za predchádzajúci rok. Ročné účtovné výkazy a súvahy za predchádzajúci rok sa predložia Dvoru audítorov a Komisii.

Článok 18

Plánovanie a predkladanie správ

1. V ročnom pláne plnenia sa opisujú činnosti spoločného podniku IIL plánované na nasledujúci rok a odhady príslušných výdavkov. Po schválení zo strany správnej rady sa verejnosti sprístupní taká verzia ročného plánu plnenia, ktorú je možné uverejniť.

2. Vo výročnej správe o činnosti sa uvádza pokrok, ktorý spoločný podnik IIL dosiahol v jednotlivých kalendárnych rokoch, najmä v súvislosti s ročným plánom plnenia za daný rok. Táto správa obsahuje aj informácie o uskutočnených výskumných činnostiach a o zapojení MSP do nich, ako aj o iných činnostiach uskutočnených počas predchádzajúceho roka a o príslušných výdavkoch. Výdavky budú založené na finančných príspevkoch členov, ako aj na príspevkoch od zúčastnených farmaceutických spoločností založených na výskume, ktoré sú členmi EFPIA.

Výročnú správu o činnosti predkladá výkonný riaditeľ spolu s ročnými účtovnými výkazmi a súvahami. Po schválení zo strany správnej rady sa ročná správa o činnosti zverejní.

Článok 19

Zmluvy o službách a dodávkach

Spoločný podnik IIL vytvorí všetky postupy a mechanizmy na vykonávanie a kontrolu zmlúv o službách a dodávkach, ktoré sa podľa ustanovení jeho rozpočtových pravidiel prípadne uzatvorili pre činnosť spoločného podniku IIL, a dohľad nad nimi.

Článok 20

Zodpovednosť členov, poistenie

1. Finančná zodpovednosť členov za dlhy spoločného podniku IIL je obmedzená výškou ich príspevkov, ktoré už poskytli na prevádzkové náklady, ako sa uvádza v článku 11 ods. 3.

2. Spoločný podnik IIL uzatvorí a udržiava primerané poistenie.

Článok 21

Konflikt záujmov

Spoločný podnik IIL sa pri výkone svojich činností vyhýba akémukoľvek konfliktu záujmov.

Článok 22

Politika práv duševného vlastníctva

1. Spoločný podnik IIL prijme svoje všeobecné pravidlá, ktorými sa riadi politika duševného vlastníctva spoločného podniku IIL a ktoré sa začlenia do dohôd o grante a dohôd o projekte.

2. Cieľom politiky duševného vlastníctva spoločného podniku IIL je podporovať vytváranie znalostí, spolu s ich sprístupňovaním a využívaním, dosahovať spravodlivé rozdelenie práv, odmeňovať inováciu a dosahovať širokú účasť súkromných a verejných subjektov (medzi ktoré patria najmä zúčastnené farmaceutické spoločnosti založené na výskume, ktoré sú členmi EFPIA, akademické skupiny a malé a stredné podniky) na projektoch.

3. V politike duševného vlastníctva sa dodržiavajú tieto zásady:

a) Každý účastník projektu ostáva vlastníkom duševného vlastníctva, ktoré vkladá do projektu, a ostáva vlastníkom duševného vlastníctva, ktoré v rámci projektu vytvorí, ak sa účastníci projektu vzájomne písomnou formou nedohodnú inak. V dohode o grante a dohode o projekte týkajúcej sa dotknutého projektu sa určia podmienky prístupových práv a licencií v súvislosti s duševným vlastníctvom, ktoré účastníci projektu vložia alebo vytvoria.

b) Účastníci projektu sa zaviažu rozširovať a umožniť používanie výsledkov a duševného vlastníctva, ktoré sa v rámci dotknutého projektu vytvoria, za podmienok určených v dohode o grante a dohode o projekte, pričom zohľadnia ochranu práv duševného vlastníctva, povinností týkajúcich sa dôvernosti a legitímne záujmy vlastníkov.

Článok 23

Zmeny a doplnenia štatútu

1. Každý člen spoločného podniku IIL môže správnej rade predložiť podnet na zmenu a doplnenie tohto štatútu.

2. Podnety uvedené v odseku 1, ktoré schváli správna rada, sa predložia ako návrh na zmenu a doplnenie Komisii, ktorá ich, ak je to vhodné, prijme.

3. Akákoľvek zmena a doplnenie, ktoré sa týkajú podstatných prvkov tohto štatútu, a najmä zmena a doplnenie článkov 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 a 24, sa prijme v súlade s článkom 172 zmluvy.

Článok 24

Zrušenie

1. Na konci obdobia ustanoveného v článku 1 tohto nariadenia alebo na základe zmeny a doplnenia podľa článku 11 ods. 2 tohto nariadenia sa spoločný podnik IIL zruší.

2. Proces zrušenia sa spustí automaticky, ak jeden zo zakladajúcich členov ukončí svoje členstvo v spoločnom podniku IIL.

3. Na účely vykonania postupov likvidácie spoločného podniku IIL vymenuje správna rada jedného alebo viacerých likvidátorov, ktorí budú dodržiavať rozhodnutia správnej rady.

4. Počas likvidácie spoločného podniku IIL sa hostiteľskému štátu vrátia všetky predmety materiálnej podpory, ktoré hostiteľský štát poskytol v súlade s hostiteľskou dohodou.

5. Keď sa so všetkými fyzickými aktívami naloží podľa odseku 4, všetky ďalšie aktíva sa použijú na krytie pasív spoločného podniku IIL a nákladov na jeho zrušenie. Akýkoľvek prebytok alebo deficit sa rozdelí medzi členov, ktorí existujú v čase zrušenia, v pomere k ich skutočným príspevkom do spoločného podniku IIL. Akýkoľvek prebytok pridelený Spoločenstvu sa vráti do rozpočtu Komisie.

6. Zostávajúce aktíva, dlhy alebo pasíva sa rozdelia medzi členov, ktorí existujú v čase zrušenia, v pomere k ich aktuálnym príspevkom do spoločného podniku IIL.

7. Vytvorí sa postup *ad hoc* na zabezpečenie primeraného riadenia každej dohody o grante uvedenej v článku 12 a zmluvy o službách a dodávkach uvedenej v článku 19 s trvaním, ktoré je dlhšie ako trvanie spoločného podniku IIL.