EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.7.2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Návrh

NAŘÍZENÍ RADY

o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 245 final}
{SWD(2013) 246 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Obecné souvislosti

V podmínkách hospodářské a finanční krize podniká Evropa kroky, aby nalezla cestu, jež povede k udržitelnému růstu. Evropa zároveň stojí před řadou důležitých velkých výzev, jako jsou změna klimatu, nalezení zdrojů čisté energie a zlepšení zdraví a životních podmínek svých občanů a současně omezení růstu nákladů na zdravotní péči.

Jedním z cílů Horizontu 2020, stěžejního programu Evropy v oblasti výzkumu a vývoje, je posilovat evropský průmysl přijetím opatření na podporu výzkumu a inovací v celé řadě průmyslových odvětví. Program Horizont 2020 zejména podporuje partnerství veřejného asoukromého sektoru v oblasti výzkumu a inovací, což by mělo pomoci řešit některé klíčové problémy, před nimiž Evropa stojí, mimo jiné i problémy v odvětví veřejného zdraví.

Návrh na partnerství veřejného a soukromého sektoru navazuje na společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva (společný podnik IIL) zřízený v rámci 7. rámcového programu (7. RP) pro výzkum nařízením Rady (ES) č. 73/2008 ze dne 20. prosince 2007. Společný podnik IIL je partnerstvím veřejného a soukromého sektoru mezi Evropskou komisí a biofarmaceutickým průmyslem a jeho cílem je zlepšit proces vývoje léčiv podporou efektivnější spolupráce mezi akademickou sférou, malými a středními podniky a biofarmaceutickým průmyslem v oblasti výzkumu a vývoje s cílem zajistit lepší a bezpečnější léky pro pacienty.

Tento návrh je v souladu se sdělením Komise „Partnerství veřejného a soukromého sektoru v rámci programu Horizont 2020: účinný nástroj inovace a růstu v Evropě“[1].

Odůvodnění a cíle navrhovaného společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva

Společný podnik v oblasti inovativních léčiv je potřebný:

– protože problémy, kterými se bude zabývat, jsou velmi důležité pro veřejné zdraví v Evropě a pro její občany: zlepšení jejich zdraví a životních podmínek zajištěním nových a účinnějších metod diagnostiky a léčby a zároveň zabezpečení budoucí mezinárodní konkurenceschopnosti evropského biofarmaceutického průmyslu a věd o živé přírodě, např. diagnostiky, vakcín, biolékařského zobrazování a informačních technologií v oblasti zdraví,

– protože pomůže vyřešit řadu překážek, které brání účinnému výzkumu a inovacím v této oblasti: vysoká rizika spojená s prováděním nákladného a složitého vývoje metod diagnostiky a léčby, klesající produktivitou procesů vývoje léků a vakcín a nedostatkem ekonomických pobídek pro vývoj takových intervencí; vysoká rizika spojená s podporou sdílených databází a sítí, které by mohly urychlit vývoj léčby a pomohly by dosáhnout celoživotního zdraví a dobrých životních podmínek pro všechny, což je s ohledem na stárnutí obyvatelstva a s tím spojený růst chronických a degenerativních onemocnění obzvlášť důležité; výskyt a možný opakovaný výskyt infekčních onemocnění (včetně růstu antimikrobiální rezistence); omezené předávání znalostí mezi různými aktéry z akademické sféry, malých a středních podniků a průmyslu v důsledku nedostatku otevřených inovačních ekosystémů; a hrozba, kterou představují zoonózy,

– protože průmysl samotný vzhledem k těmto překážkám nebude investovat a protože veřejná podpora poskytovaná jednotlivými členskými státy je příliš roztříštěná a nemůže dosáhnout

[1] COM(2013) […]

požadovaného koordinovaného, dlouhodobého, rozsáhlého a nadnárodního úsilí napříč odvětvími,

– protože společný podnik na evropské úrovni může pomoci vědám o živé přírodě stanovit dlouhodobý strategický program pro výzkum a inovace v rámci jedné celoevropské struktury, vytvořit nezbytné kritické množství, mobilizovat soukromé investice, zajistit stabilní financování, usnadnit sdílení znalostí a snížit riziko s menšími náklady. Společný podnik pomůže vytvořit sítě pro otevřené inovace, jež spojí hlavní zúčastněné subjekty v celém hodnotovém řetězci vývoje léčiv,

– protože společný podnik může přispět k cíli EU v jiných oblastech politiky, jako je sdělení Komise o boji proti antimikrobiální rezistenci, kde je stávající iniciativa IIL jedním z klíčových prováděcích opatření, evropský podíl na celosvětové iniciativě „jedno zdraví“, evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, evropské partnerství pro boj proti rakovině, jakož i Evropský pakt za duševní zdraví a opatření týkající se sdělení Komise o Alzheimerově chorobě a jiných formách demence.

Cílem tohoto nového návrhu je proto zaměřit se na překážky v oblastech souvisejících s veřejným zdravím, jež omezují efektivnost, účelnost a kvalitu činností v oblasti vývoje léků nezbytných pro uvedení inovativních léčiv na trh.

Navázat na získané zkušenosti

Navrhovaný společný podnik navazuje na úspěchy předchozího společného podniku IIL zřízeného v rámci 7. RP.

Společný podnik IIL zmobilizoval zdroje díky tomu, že společně zapojil partnery z řad farmaceutického průmyslu, akademické sféry, malých a středních podniků, organizací pacientů a regulátorů do specializovaných projektů; zvýšil spolupráci zúčastněných subjektů v oblasti zdravotního výzkumu a inovací tím, že otevřel přístup k odborným znalostem jiných partnerů a zvýšil spolupráci mezi farmaceutickým průmyslem a dalšími zúčastněnými subjekty v Evropě. Urychlil také vývoj komplexních programů výzkumu a horizontální koordinaci politik.

Průběžné hodnocení společného podniku IIL zdůraznilo, že iniciativa IIL umožňuje vzájemné učení a vedl k pochopení důvodů a přístupů různých zúčastněných subjektů. To je přínosné pro všechny strany a významně to přispělo k přechodu od uzavřeného k otevřenému inovačnímu modelu v oblasti biofarmaceutického výzkumu opírajícího se o spravedlivý režim duševního vlastnictví. Žádný jiný evropský program neumožnil spolupráci mezi společnostmi ve farmaceutickém odvětví v takovém rozsahu, jaký byl dosažen v rámci iniciativy IIL.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Konzultace se zúčastněnými stranami a využití výsledků odborných konzultací

Byly uspořádány obsáhlé konzultace se zúčastněnými subjekty včetně členských států, malých a středních podniků působících v oblasti věd o živé přírodě , lékařského zobrazování a informačních technologií, které proběhly formou řady specializovaných zasedání (posouzení dopadů, příloha 1). Ve zprávě o posouzení dopadů byly využity také výsledky hodnocení stávající společné technologické iniciativy a práce skupiny odborníků. V době od

11. července do 4. října 2012 se konala veřejná konzultace[2]. Dále byla provedena on-line konzultace s účastníky probíhajících projektů iniciativy IIL[3].

Posouzení dopadů

U navrženého nařízení provedla Komise posouzení dopadů, které je připojeno k návrhu.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Shrnutí navrhovaných opatření

Návrh sestává z nařízení Rady o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2. Společný podnik IIL byl původně zřízen nařízením Rady (ES) č. 73/2008 ze dne 20. prosince 2007, které má být zrušeno.

Právní základ

Základem návrhu je článek 187 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Budou platit pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020. Nicméně vzhledem k zvláštním provozním potřebám této iniciativy je třeba stanovit odchylky od těchto pravidel. V této fázi však tyto zvláštní odchylky nejsou do tohoto návrhu zahrnuty, aby nebyly dotčeny interinstitucionální diskuse o vhodném právním základu / procedurálních modalitách pro jejich přijetí, které stále probíhají v rámci legislativních prací týkajících se návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady předloženého Komisí, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020 (KOM (2011) 0810-2011/0399 (COD). S ohledem na výsledek výše uvedených jednání budou konkrétní odchylky zavedeny v pozdější fázi.

První výjimka umožní omezit způsobilost pro financování na subjekty, jako jsou malé a střední podniky, středoškolská a vysokoškolská zařízení, neziskové organizace a podniky, které se setkávají s obtížemi při přístupu k financování, např. podniky se střední tržní kapitalizací a středně velké podniky. A za druhé je potřebné stanovit pro společný podnik IIL 2 odchylky od pravidel v oblasti práv duševního vlastnictví, které se týkají příslušných definic, vlastnictví, ochrany, šíření, využívání, převodu výsledků a udělování licencí na výsledky a přístupových práv, aby se usnadnilo a urychlilo zavádění inovačních léčiv pro pacienty a zlepšil výzkum a vývoj léčiv v Evropě.

Subsidiarita a proporcionalita

Návrh byl vypracován s cílem zajistit co nejvyšší přidanou hodnotu Unie a dopad se zaměřením na cíle a činnosti, které nemohou být účinně prováděny na úrovni jednotlivých členských států. Průmyslová výzva cílená na přenesení biolékařského výzkumu a inovací na nové produkty, a tím ovlivnění zdraví občanů EU, je tak rozsáhlá a složitá, že jednotlivé členské státy nemají nezbytný rámec pro zřízení nadnárodních platforem spolupráce ve strategickém průmyslovém výzkumu.

Veřejný zásah na úrovni EU je nezbytný, neboť pouze EU je schopna poskytnout trvalou, rozsáhlou veřejnou finanční podporu, která může usnadnit budování nezbytného konsenzu při provádění přeshraničního, meziodvětvového a interdisciplinárního výzkumu a inovací. Zásah na úrovni EU prostřednictvím podpory nadnárodní spolupráce společností při realizaci dlouhodobých strategických plánů výzkumu přináší dále uvedenou přidanou hodnotu nad rámec toho, čeho mohou dosáhnout jednotlivé členské státy. Společné podniky jsou nejlepší

[2] http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf
[3] ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf

organizační formou pro dosažení kritického objemu, zejména díky tomu, že stanovují společný program, mobilizují další finanční prostředky a mají větší pákový efekt na investice průmyslu do výzkumu a vývoje.

V souladu se zásadou proporcionality nepřekračují ustanovení tohoto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení jeho cílů.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Legislativní finanční výkaz, který se předkládá s tímto nařízením, stanoví orientační rozpočtové důsledky. Příspěvek Unie, včetně příspěvku zemí ESVO, činí až 1 725 milionů EUR[4]. Tento finanční rámec je vyjádřen v běžných cenách. Příspěvek Unie bude poskytován z rozpočtového rámce GŘ pro výzkum a inovace v rámci iniciativy „Zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“ jako součást provádění Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace. Maximální výše příspěvku Unie na správní náklady činí 44,85 milionu EUR.

[4] Tato částka je orientační a bude záviset na konečné výši finančních prostředků pro GŘ pro výzkum a inovace v rámci výše uvedené iniciativy.

2013/0240 (NLE)

Návrh

NAŘÍZENÍ RADY

o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 187 a čl. 188 první pododstavec uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu[5],

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru[6],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Partnerství veřejného a soukromého sektoru v podobě společných technologických iniciativ byla původně stanovena v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013)[7].

(2) Rozhodnutí Rady 2006/971/ES ze dne 19. prosince 2006 o zvláštním programu „Spolupráce“, kterým se provádí sedmý rámcový program Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013)[8], určilo konkrétní partnerství veřejného a soukromého sektoru, jež mají být podporována, včetně partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi Unií a Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „EFPIA“) v rámci společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva.

(3) Strategie Evropa 2020[9] zdůrazňuje nutnost rozvíjet v Unii příznivé podmínky pro investice do znalostí a inovací v zájmu dosažení inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění. Evropský parlament a Rada tuto strategii podpořily.

(4) Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. …/2013 ze dne … 2013 o zřízení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)[10] je dosáhnout většího dopadu na výzkum a inovace spojením programu Horizont 2020 s finančními prostředky soukromého sektoru v rámci partnerství veřejného a soukromého sektoru v klíčových oblastech, kde výzkum a inovace mohou přispět k širším cílům Unie v oblasti konkurenceschopnosti a mohou napomoci k řešení společenských výzev. Účast Unie v těchto partnerstvích by mohla mít formu finančních příspěvků pro společné podniky zřízené na základě článku 187 Smlouvy podle rozhodnutí č. 1982/2006/ES.

---

5 Úř. věst. C […], […], s. […].
6 Úř. věst. C […], […], s. […].
7 Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1
8 Úř. věst. L 400, 30.12.2006, s. 86.
9 KOM(2010) 2020 v konečném znění.
10 Úř. věst. ... [rámcový program Horizont 2020].

(5) V souladu s rozhodnutím Rady (EU) č. […]/2013 ze dne […] 2013 o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 (2014–2020)[11] by společným podnikům zřízeným podle rozhodnutí č. 1982/2006/ES měla být poskytována další podpora, a to za podmínek stanovených v rozhodnutí (EU) č. […]/2013.

(6) Společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva (dále jen „IIL“) zřízený nařízením Rady (ES) č. 73/2008 ze dne 20. prosince 2007 o založení společného podniku pro provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva[12] prokázal účinnou mobilizaci prostředků spojením několika partnerů z řad farmaceutického průmyslu, akademické sféry, malých a středních podniků, organizací pacientů a regulátorů.

(7) Zvýšil také spolupráci zúčastněných subjektů v oblasti zdravotního výzkumu a inovací tím, že otevřel přístup k odborným znalostem jiných partnerů a zvýšil spolupráci mezi farmaceutickým průmyslem a dalšími zúčastněnými subjekty v Unii prostřednictvím rozvoje komplexních programů výzkumu a horizontální koordinace politik. Žádný jiný evropský nebo vnitrostátní program neumožnil spolupráci mezi společnostmi ve farmaceutickém odvětví v takovém rozsahu, jakého bylo dosaženo v rámci iniciativy IIL. Průběžné hodnocení společného podniku IIL[13] zdůraznilo, že tento podnik umožňuje vzájemné učení a poskytuje možnost zlepšit vzájemné porozumění zúčastněných subjektů, což je přínosné pro všechny strany a významně přispělo k přechodu od uzavřeného k otevřenému inovačnímu modelu v oblasti biofarmaceutického výzkumu.

(8) Výzkum související s budoucností medicíny se uskutečňuje v oblastech, kde spojení cílů v sociální oblasti, v oblasti veřejného zdraví a konkurenceschopnosti biolékařského průmyslu vyžaduje sdružování zdrojů a podporu spolupráce veřejného a soukromého sektoru se zapojením malých a středních podniků. Oblast působnosti této iniciativy by se měla rozšířit na všechny oblasti výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě. Tyto oblasti by měly význam pro veřejné zdraví, jak na to poukázala zpráva Světové zdravotnické organizace o prioritních lécích pro Evropu a svět, která je nyní aktualizována a očekává se, že její nová verze bude vydána v roce 2013. Iniciativa by následně měla usilovat o zapojení širšího okruhu partnerů, včetně podniků se střední tržní kapitalizací, z různých odvětví (např. z odvětví biolékařského zobrazování, informačních technologií v lékařství, diagnostiky a/nebo zdraví zvířat). Díky širší účasti by bylo možné pokročit ve vývoji nových přístupů a technologií pro prevenci, diagnózu a léčbu nemocí s vysokým dopadem na veřejné zdraví.

(9) Pokračování iniciativy by mělo rovněž zohlednit zkušenosti získané v souvislosti s činnostmi společného podniku IIL, včetně výsledků jeho průběžného hodnocení a doporučení zainteresovaných subjektů[14], a mělo by se uskutečnit v rámci struktury a podle pravidel, které budou lépe přizpůsobeny účelu v zájmu zvýšení efektivnosti a zjednodušení na provozní úrovni. Za tímto účelem by společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva 2 (dále jen „společný podnik IIL 2“) měl přijmout zvláštní finanční předpisy zohledňující jeho potřeby v souladu s článkem 209 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie[15].

(10) Soukromí členové společného podniku IIL 2 vyjádřili písemně souhlas s tím, aby výzkumné činnosti v oblasti společného podniku IIL 1 mohly být prováděny v rámci struktury lépe přizpůsobené povaze partnerství veřejného a soukromého sektoru. Je vhodné, aby soukromí

---

11 Úř. věst. ... [zvláštní program Horizont 2020]

12 Úř. věst. L 30, 4.2.2008 [nařízení o společném podniku IIL v rámci 7. RP].

13 SEK(2011) 1072 v konečném znění.

14 http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm

15 Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1.

členové společného podniku IIL 2 dopisem vyjadřujícím souhlas přijali stanovy uvedené v příloze tohoto nařízení.

(11) V zájmu dalšího rozvoje cílů společného podniku IIL 2 by členství mělo být otevřeno i jiným právním subjektům. Vedle toho by právní subjekty, jež mají zájem podporovat cíle společného podniku IIL 2 ve svých specifických oblastech výzkumu, měly mít možnost stát se přidruženými partnery společného podniku IIL 2.

(12) V zájmu dosažení svých cílů by společný podnik IIL 2 měl poskytovat finanční podporu hlavně ve formě grantů poskytovaných účastníkům na základě otevřených a konkurenceschopných výzev k předkládání návrhů.

(13) Příspěvky soukromých členů by měly být určeny na úhradu správních nákladů společného podniku IIL 2 a spolu s příspěvky přidružených partnerů v jejich specifických oblastech výzkumu na spolufinancování potřebné pro provádění výzkumných a inovačních akcí podporovaných společným podnikem IIL 2.

(14) Účast na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2 by měla být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. … /2013 ze dne … 2013, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků „Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)“[16].

(15) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádné finanční správy a s příslušnými pravidly pro nepřímé řízení stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012[17].

(16) Audity příjemců finančních prostředků Unie podle tohoto nařízení by v souladu s nařízením (EU) č. .../2013 [rámcový program Horizont 2020] měly být prováděny takovým způsobem, aby se snížila administrativní zátěž.

(17) Finanční zájmy Unie a ostatních členů společného podniku IIL 2 by měly být chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných správních a finančních sankcí v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.

(18) Interní auditor Komise by měl nad společným podnikem IIL 2 vykonávat stejné pravomoci jako vůči Komisi.

(19) V souladu s čl. 287 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie mohou zřizovací akty každé z institucí nebo jiných subjektů zřízených Unií vyloučit přezkoumávání účetnictví všech příjmů a výdajů těchto subjektů, úřadů a agentur Účetním dvorem. V souladu s čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 má účetnictví institucí uvedených v článku 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 přezkoumat nezávislý kontrolní orgán, který se má mimo jiné vyjádřit k věrohodnosti účetnictví a k legalitě a správnosti uskutečněných operací. Aby se zamezilo zdvojování přezkumů účetnictví, je oprávněné stanovit, že účetnictví společného podniku IIL 2 nepodléhá přezkumu ze strany Účetního dvora.

(20) V souladu se zásadami subsidiarity a proporcionality stanovenými v článku 5 Smlouvy o Evropské unii nemohou cílů společného podniku IIL 2, jimiž jsou posílení průmyslového výzkumu a inovací v celé Unii, uspokojivě dosáhnout členské státy, a může jich tedy z důvodu zamezení zdvojení, zachování kritického množství a zajištění optimálního využití veřejných finančních prostředků lépe dosáhnout Unie. Toto nařízení se omezuje na

[16] Úř. věst. ... [Horizont 2020, pravidla pro účast].
[17] Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1.

minimum nutné k dosažení uvedených cílů a nepřekračuje rámec toho, co je pro tento účel nezbytné.

(21) Společný podnik IIL byl zřízen na období do 31. prosince 2017. Společný podnik IIL 2 by měl zajistit pokračující podporu pro výzkumný program v oblasti inovativních léčiv díky rozšíření rozsahu činností podle upraveného souboru pravidel. Přechod od společného podniku IIL ke společnému podniku IIL 2 by měl být spojen a synchronizován s přechodem od sedmého rámcového programu k rámcovému programu Horizont 2020, aby bylo zajištěno optimální využití finančních prostředků, které jsou na výzkum k dispozici. V zájmu právní jistoty a jasnosti by proto nařízení Rady (ES) č. 73/2008 mělo být zrušeno a měla by být stanovena přechodná ustanovení,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zřízení

1. Za účelem provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva se zřizuje společný podnik ve smyslu článku 187 Smlouvy (dále jen „společný podnik IIL 2“), a to na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2024.

2. Společný podnik IIL 2 nahrazuje společný podnik IIL zřízený nařízením Rady (ES) č. 73/2008 a stává se jeho nástupcem.

3. Společný podnik IIL 2 je subjektem, který je pověřen uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru stanoveného v článku 209 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012.

4. Společný podnik IIL 2 má právní subjektivitu. Ve všech členských státech požívá nejširší způsobilosti k právům a právním úkonům, jakou jejich právo přiznává právnickým osobám. Zejména může nabývat movitý a nemovitý majetek a nakládat s ním a být stranou soudních řízení.

5. Společný podnik IIL 2 má sídlo v Bruselu v Belgii.

6. Stanovy společného podniku IIL 2 jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Cíle

Společný podnik IIL 2 má tyto cíle:

a) přispívat k provádění nařízení (EU) č. […]/2013/EU [rámcový program Horizont 2020], a zejména části … rozhodnutí (EU) č. […]/2013/EU [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020], a zejména ke zlepšování zdraví a životních podmínek evropských občanů;

b) přispívat k cílům společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva, a zejména:

   i) zvýšit míru úspěšnosti klinických hodnocení prioritních léků stanovených Světovou zdravotnickou organizací,

   ii) snížit dobu potřebnou pro klinické ověření koncepcí ve vývoji léčiv, např. v oblasti imunologických, respiračních, neurologických a neurodegenerativních onemocnění,

   iii) vyvinout nové metody léčby onemocnění, kde pro to existuje vysoká neuspokojená potřeba, např. u Alzheimerovy choroby, a kde jsou tržní pobídky omezené, např. u antimikrobiální rezistence,

iv) vyvinout biomarkery pro diagnostiku a léčbu onemocnění, které mají jasný klinický význam a byly schváleny regulátory,

v) snížit míru selhání látek, jež mají být použity jako vakcíny, ve fázi III klinických hodnocení prostřednictvím nových biomarkerů pro počáteční hodnocení účinnosti a bezpečnosti,

vi) zlepšit stávající proces vývoje léků podporou vývoje prostředků, norem a metod pro posuzování účinnosti, bezpečnosti a kvality regulovaných léčivých přípravků.

Článek 3

Příspěvek Unie

1. Maximální příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, na správní a provozní výdaje společného podniku IIL 2 činí 1 725 milionů EUR a tvoří jej:

a) až 1 500 milionů EUR odpovídajících příspěvku federace EFPIA nebo jejích zakládajících subjektů nebo či jejich přidružených subjektů;

b) až 225 milionů EUR odpovídajících dalším příspěvkům jiných členů z řad přidružených partnerů nebo jejich zakládajících či přidružených subjektů.

Příspěvek Unie je hrazen z rozpočtových prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na zvláštní program Horizont 2020 k provedení rámcového programu Horizont 2020, a to v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem iv) a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 pro subjekty uvedené v článku 209 uvedeného nařízení.

2. Ujednání o finančním příspěvku Unie se stanoví v pověřovací dohodě a v ročních dohodách o poukázání finančních prostředků, které budou uzavřeny mezi Komisí jednající jménem Unie a společným podnikem IIL 2.

3. Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 2 se bude zabývat prvky stanovenými v čl. 58 odst. 3 a v článcích 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 a mimo jiné i těmito prvky:

a) požadavky na příspěvek do společného podniku IIL 2 v souvislosti s příslušnými výkonnostními ukazateli stanovenými v příloze II rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020],

b) požadavky na příspěvek do společného podniku IIL 2 v souvislosti se sledováním stanoveným v příloze III rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020],

c) zvláštní výkonnostní ukazatele o fungování společného podniku IIL 2,

d) režimy související s poskytováním údajů nezbytných pro splnění povinností Komise v oblasti šíření informací a podávání zpráv,

e) využití lidských zdrojů a změny v těchto zdrojích, zejména nábor podle jednotlivých funkčních skupin, platových tříd a kategorií, povyšování a veškeré změny v počtu pracovníků.

Článek 4

Příspěvky jiných členů než Unie a přidružených partnerů

1. Federace EFPIA přispívá nebo zajistí, aby její zakládající subjekty nebo jejich přidružené subjekty přispívaly příspěvkem ve výši nejméně 1 500 milionů EUR. Jiní členové než Unie nebo přidružení partneři přispívají nebo zajistí, aby jejich zakládající subjekty nebo jejich

přidružené subjekty přispívaly celkovým příspěvkem ve výši, ke které se zavázali, když se stali členem nebo přidruženým partnerem.

2. Příspěvek stanovený v odstavci 1 sestává z příspěvků do společného podniku IIL 2 stanovených v čl. 13 odst. 2, čl. 13 odst. 3 písm. b) a čl. 13 odst. 3 písm. c) stanov uvedených v příloze.

3. Jiní členové než Unie a přidružení partneři do 31. ledna každého roku podají správní radě společného podniku IIL 2 zprávu o hodnotě příspěvků uvedených v odstavci 2 za předchozí finanční rok.

4. Pro účely stanovení výše příspěvků uvedených v čl. 13 odst. 3 písm. b) stanov uvedených v příloze se náklady určí v souladu s obvyklými postupy účtování nákladů používanými příslušnými subjekty, platnými účetními standardy země, ve které je každý subjekt usazen, a platnými mezinárodními účetními standardy/mezinárodními standardy účetního výkaznictví. Náklady musí osvědčit nezávislý externí auditor, kterého jmenuje příslušný subjekt. Společný podnik IIL 2 stanovení výše příspěvků ověří. V případě přetrvávajících nejasností je může společný podnik IIL 2 podrobit auditu.

5. Komise může finanční příspěvek Unie do společného podniku IIL 2 ukončit, úměrně snížit nebo pozastavit nebo zahájit postup likvidace stanovený v čl. 21 odst. 2 stanov uvedených v příloze, jestliže tito členové a přidružení partneři, jejich zakládající subjekty nebo jejich přidružené subjekty příspěvky uvedené v odstavci 2 neplní, plní pouze částečně nebo plní opožděně.

Článek 5

Finanční pravidla

Společný podnik IIL 2 přijme zvláštní finanční pravidla v souladu s článkem 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2013 a s nařízením (EU) č. ... [nařízení v přenesené pravomoci o vzorovém finančním nařízení pro partnerství veřejného a soukromého sektoru].

Článek 6

Zaměstnanci

1. Na zaměstnance společného podniku IIL 2 se vztahuje služební řád úředníků Unie a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropské unie stanovený nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68[18] a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie k provedení tohoto služebního řádu a tohoto pracovního řádu ostatních zaměstnanců.

2. Správní rada vykonává ve vztahu k zaměstnancům společného podniku IIL 2 pravomoci, které služební řád svěřuje orgánu oprávněnému ke jmenování a které pracovní řád ostatních zaměstnanců svěřuje orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“).

Správní rada přijme podle článku 110 služebního řádu rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců, kterým přenese příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a kterým stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn tyto pravomoci přenést na další osoby.

Vyžadují-li to zvláštní okolnosti, může správní rada rozhodnout o dočasném pozastavení přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele

[18] Úř. věst. 56, 4.3.1968, s. 1.

a pravomocí jím přenesených na další osoby a vykonávat je sama, případně je delegovat na některého ze svých členů nebo na jiného zaměstnance společného podniku než na výkonného ředitele.

3. Správní rada přijímá vhodná prováděcí pravidla k služebnímu řádu a pracovnímu řádu v souladu s článkem 110 služebního řádu.

4. Personální zdroje se určí podle plánu pracovních míst společného podniku IIL 2, kde je uveden počet dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počet smluvních pracovníků vyjádřené v přepočtu na plný pracovní úvazek v souladu s rozpočtem společného podniku.

5. Zaměstnance společného podniku IIL 2 tvoří dočasní zaměstnanci a smluvní pracovníci.

6. Veškeré výdaje na zaměstnance nese společný podnik IIL 2.

Článek 7

Vyslaní národní odborníci a stážisté

1. Společný podnik IIL 2 může využívat vyslaných národních odborníků a stážistů, kteří nejsou zaměstnáni společným podnikem. Počet vyslaných národních odborníků vyjádřený v přepočtu na plné pracovní úvazky musí být doplněn do informací o zaměstnancích stanovených v čl. 6 odst. 4 tohoto nařízení, a to v souladu s ročním rozpočtem.

2. Správní rada přijme rozhodnutí, jímž stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do společného podniku IIL 2 a pro využití stážistů.

Článek 8

Výsady a imunity

Na společný podnik IIL 2 a jeho zaměstnance se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Unie.

Článek 9

Odpovědnost společného podniku IIL 2

1. Smluvní odpovědnost společného podniku IIL 2 se řídí příslušnými smluvními ustanoveními a právem rozhodným pro danou dohodu, rozhodnutí nebo smlouvu.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí společný podnik IIL 2 v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států škodu způsobenou jeho zaměstnanci při výkonu jejich povinností.

3. Veškeré platby společného podniku IIL 2 týkající se odpovědnosti uvedené v odstavcích 1 a 2 a výdaje a náklady vzniklé v souvislosti s touto odpovědností jsou považovány za výdaje společného podniku IIL 2 a jsou hrazeny ze zdrojů společného podniku IIL 2.

4. Za plnění svých závazků odpovídá výhradně společný podnik IIL 2.

Článek 10

Pravomoc Soudního dvora a rozhodné právo

1. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat za podmínek stanovených ve Smlouvě, jakož i v těchto případech:

   a) v jakémkoli sporu mezi členy společného podniku IIL 2, který se vztahuje k předmětu tohoto nařízení,

b) na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené v dohodách, rozhodnutích a smlouvách uzavíraných společným podnikem IIL 2,

c) ve sporech týkajících se náhrady škody způsobené zaměstnanci společného podniku IIL 2 při výkonu jejich povinností,

d) v jakémkoli sporu mezi společným podnikem IIL 2 a jeho zaměstnanci v mezích a za podmínek stanovených v služebním řádu úředníků a pracovním řádu ostatních zaměstnanců Evropské unie.

2. Pokud jde o záležitosti, na něž se nevztahuje toto nařízení ani jiné právní akty Unie, použije se právo státu, ve kterém se nachází sídlo společného podniku IIL 2.

Článek 11

Hodnocení

1. Komise do 31. prosince 2017 provede průběžné hodnocení společného podniku IIL 2. Závěry tohoto hodnocení spolu se svými připomínkami sdělí Komise Evropskému parlamentu a Radě do 30. června 2018.

2. Na základě závěrů průběžného hodnocení stanoveného v odstavci 1 může Komise jednat v souladu s čl. 4 odst. 5 nebo přijmout jiná vhodná opatření.

3. Do šesti měsíců od likvidace společného podniku IIL 2, avšak nejpozději do dvou let od zahájení postupu likvidace stanoveného v článku 21 stanov uvedených v příloze provede Komise závěrečné hodnocení společného podniku IIL 2. Výsledky závěrečného hodnocení se předloží Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 12

Absolutorium

1. Absolutorium za plnění rozpočtu, pokud jde o příspěvek Unie do společného podniku IIL 2, bude součástí absolutoria, které Komisi na doporučení Rady uděluje Evropský parlament v souladu s postupem stanoveným v článku 319 Smlouvy.

2. Společný podnik IIL 2 plně spolupracuje s orgány, které se účastní postupu udělování absolutoria, a poskytuje jim podle potřeby nezbytné doplňující informace. V této souvislosti může být vyzván, aby se v zastoupení zúčastnil jednání s příslušnými orgány nebo institucemi a pomáhal Komisí pověřené schvalující osobě.

Článek 13

Následné audity

1. Následné audity výdajů na nepřímé akce provádí společný podnik IIL 2 v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. ... [rámcový program Horizont 2020] v rámci auditů nepřímých akcí rámcového programu Horizont 2020.

2. Pro zajištění soudržnosti může Komise rozhodnout o provedení auditů stanovených v odstavci 1 u účastníků, kteří získali financování z prostředků společného podniku IIL 2.

Článek 14

Ochrana finančních zájmů členů

1. Aniž je dotčen čl. 17 odst. 4 stanov uvedených v příloze, umožní společný podnik IIL 2 útvarům Komise a jiným Komisí pověřeným osobám, jakož i Účetnímu dvoru přístup do

svých míst a prostor a k veškerým informacím včetně informací v elektronickém formátu, jež potřebují k provádění auditů.

2. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, a to v souladu s předpisy a postupy stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)[19] a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. prosince 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem[20]s cílem stanovit, zda došlo k podvodu, korupci nebo jiné nedovolené činnosti poškozující finanční zájmy Unie v souvislosti s dohodami nebo rozhodnutími nebo smlouvami financovanými podle tohoto nařízení.

3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, smlouvy, dohody a rozhodnutí vyplývající z provádění tohoto nařízení obsahují ustanovení, která výslovně zmocňují:

   a) společný podnik IIL 2 a úřad OLAF k provádění těchto auditů či šetření v souladu s jejich příslušnými pravomocemi,

   b) Komisi a Účetní dvůr k provádění těchto auditů u příjemců financování z prostředků společného podniku IIL 2 v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

4. Společný podnik IIL 2 prostřednictvím provádění nebo zadávání vhodných interních a externích kontrol zajistí, aby byly náležitě chráněny finanční zájmy jeho členů.

5. Společný podnik IIL 2 přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům[21]. Společný podnik IIL 2 přijme opatření nezbytná k usnadnění vnitřního vyšetřování prováděného úřadem OLAF.

Článek 15

Důvěrnost

Aniž je dotčen článek 16, zajistí společný podnik IIL 2 ochranu citlivých informací, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit zájmy členů nebo účastníků podílejících se na činnostech společného podniku IIL 2.

Článek 16

Transparentnost

1. Na dokumenty společného podniku IIL 2 se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise[22].

2. Společný podnik IIL 2 může přijmout prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Aniž je dotčen článek 10, lze proti rozhodnutím přijatým společným podnikem IIL 2 podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 podat stížnost veřejnému ochránci práv za podmínek stanovených v článku 228 Smlouvy.

---

19 Úř. věst. L 136, 31.5.1999.
20 Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2–5.
21 Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.
22 Úř. věst. L 145, 31.5.2001.

Článek 17

Pravidla pro účast a šíření výsledků

Na akce financované společným podnikem IIL 2 se použije nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]. V souladu s uvedeným nařízením je společný podnik IIL 2 považován za orgán pro financování a poskytuje finanční podporu nepřímým akcím, jak je stanoveno v článku 1 stanov uvedených v příloze.

Článek 18

Podpora ze strany hostitelského státu

Společný podnik IIL 2 a stát, kde se nachází jeho sídlo, mohou uzavřít správní dohodu o výsadách a imunitách a další podpoře, jež tento stát společnému podniku IIL 2 poskytne.

Článek 19

Zrušující a přechodná ustanovení

1. Nařízení (ES) č. 73/2008 se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2014.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, akce zahájené podle nařízení (ES) č. 73/2008 a finanční závazky související s těmito akcemi se až do svého ukončení nadále řídí uvedeným nařízením.

   Akce vyplývající z výzev k předkládání návrhů stanovených v ročních prováděcích plánech, které byly přijaty podle nařízení (ES) č. ... /2008, se rovněž považují za akce zahájené podle uvedeného nařízení.

   Průběžné hodnocení uvedené v čl. 11 odst. 1 bude obsahovat závěrečné hodnocení činností společného podniku IIL podle nařízení (ES) č. 73/2008.

3. Toto nařízení se nedotýká práv a povinností zaměstnanců zaměstnaných na základě nařízení (ES) č. 73/2008.

   Pracovní smlouvy zaměstnanců, na které odkazuje první pododstavec, lze obnovit na základě tohoto nařízení a v souladu se služebním řádem.

   Výkonný ředitel jmenovaný podle nařízení (ES) č. 73/2008 je po zbytek svého funkčního období pověřen výkonem funkcí výkonného ředitele stanovených v tomto nařízení, a to s účinností ode dne l. ledna 2014. Ostatní podmínky smlouvy se nemění.

4. Pokud se členové společného podniku IIL v souladu s nařízením (ES) č. 73/2008 nedohodou jinak, převádějí se veškerá práva a povinnosti včetně aktiv, dluhů nebo závazků členů společného podniku IIL podle uvedeného nařízení na členy společného podniku IIL 2 podle tohoto nařízení.

5. Veškeré nevyužité prostředky podle nařízení (ES) č. 73/2008 se převádějí na společný podnik IIL 2.

Článek 20

Vstup v platnost

Tato nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

za Radu
předseda

PŘÍLOHA

STANOVY SPOLEČNÉHO PODNIKU IIL 2

1 – Úkoly

Společný podnik IIL 2 plní tyto úkoly:

a) mobilizuje zdroje veřejného a soukromého sektoru potřebné pro dosažení cílů společného podniku IIL 2,

b) pravidelně přezkoumává a provádí veškeré nutné změny strategického plánu výzkumu společného podniku IIL 2 s ohledem na vědecký pokrok, ke kterému došlo v průběhu jeho provádění,

c) navazuje a rozvíjí úzkou a dlouhodobou spolupráci mezi Unií, ostatními členy, přidruženými partnery a dalšími zúčastněnými subjekty, například jinými průmyslovými odvětvími, regulačními orgány, organizacemi pacientů, akademickou sférou a klinickými středisky, jakož i spolupráci mezi průmyslem a akademickou sférou,

d) usnadňuje koordinaci s evropskými, vnitrostátními a mezinárodními činnostmi v této oblasti a komunikuje a spolupracuje s členskými státy a zeměmi přidruženými k rámcovému programu Horizont 2020,

e) účinně podporuje výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě, zejména prostřednictvím grantů,

f) stanovuje a provádí roční pracovní plán společného podniku ILL2 hlavně prostřednictvím výzev k předkládání návrhů,

g) iniciuje výzvy k předkládání návrhů a veškeré další nezbytné postupy pro financování, hodnotí návrhy, uděluje finanční prostředky projektům podle platných pravidel a v mezích dostupných finančních prostředků,

h) zabývá se činnostmi v oblasti informací, komunikací, využití a šíření výsledků, přičemž se obdobně použijí ustanovení článku 22 nařízení (EU) č. [...]/2013 [rámcový program Horizont 2020],

i) pořádá alespoň jedno setkání za rok se zájmovými skupinami, aby se zajistila otevřenost a transparentnost výzkumných činností společného podniku IIL 2 vůči zúčastněným subjektům,

j) plní veškeré další úkoly nezbytné k dosažení cílů stanovených v článku 2 tohoto nařízení.

2 – Členové a přidružení partneři

1. Členy společného podniku IIL 2 jsou:

   a) Unie zastoupená Komisí,

   b) po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „EFPIA“).

2. O členství ve společném podniku IIL 2 může požádat kterýkoli právní subjekt, který přímo nebo nepřímo podporuje výzkum a inovace v některém členském státě nebo zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 za předpokladu, že přispívá k financování stanovenému v článku 13 těchto stanov za účelem dosažení cílů a souhlasí s těmito stanovami.

3. Každý právní subjekt v členském státě nebo v zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020, který není členem nebo zakládajícím subjektem člena nebo jakýmkoli

přidruženým subjektem obou výše jmenovaných kategorií a který podporuje cíle společného podniku IIL 2 ve své specifické oblasti výzkumu, může po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas požádat o přistoupení ke společnému podniku IIL 2 jako přidružený partner. Rozsah tohoto přidružení z hlediska obsahu, činností a doby trvání se podrobně se upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami.

4. Přidružení partneři přispívají na provozní náklady společného podniku IIL 2 stejně jako jiní členové než Unie v souladu s článkem 13 těchto stanov.

Výše příspěvku přidružených partnerů do společného podniku IIL 2, které bude v souladu s články 3 a 4 tohoto nařízení odpovídat i výše příspěvku Unie, se upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami.

3 – Změny členství a přidružení

1. Žádosti o členství nebo o přidružené partnerství ve společném podniku IIL 2 se zasílají správní radě, v případě žádosti o členství spolu s návrhem na přizpůsobení složení správní rady stanoveném v článku 5.

2. Správní rada žádost posoudí s ohledem na význam a potenciální přidanou hodnotu žadatele z hlediska dosažení cílů společného podniku IIL 2. Poté o žádosti rozhodne.

3. Každý člen nebo přidružený partner může své členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu ukončit. Ukončení členství nebo přidružení nabývá účinku a stane se neodvolatelným šest měsíců po oznámení ostatním členům a přidruženým partnerům. Po této lhůtě je bývalý člen nebo přidružený partner osvobozen od veškerých závazků kromě těch, které společný podnik IIL 2 schválil nebo které společnému podniku IIL 2 vznikly před ukončením uvedeného členství nebo přidružení.

4. Členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu nesmí být převedeno na třetí stranu bez předchozího souhlasu správní rady.

5. Po jakékoli změně členství nebo přidružení podle tohoto článku Komise okamžitě zveřejní na svých webových stránkách aktualizovaný seznam členů a přidružených partnerů společného podniku IIL 2 s uvedením dne, kdy taková změna nabývá účinku.

4 – Organizace společného podniku IIL 2

1. Orgány společného podniku IIL 2 jsou:

a) správní rada,

b) výkonný ředitel,

c) vědecký výbor,

d) skupina zástupců států,

e) fórum zúčastněných subjektů.

2. Vědecký výbor, skupina zástupců států a fórum zúčastněných subjektů jsou poradními orgány společného podniku IIL 2.

5 – Složení správní rady

Správní rada je složena z pěti zástupců každého člena.

6 – Fungování správní rady

1. Aniž je dotčen odstavec 2, náleží každému členu ze 100 procent hlasovacích práv podíl odpovídající podílu jeho příspěvku do společného podniku IIL 2.

Komise má 50 % hlasovacích práv. Hlas Komise je nedělitelný. Každý člen může rozdělit svá hlasovací práva mezi své zástupce ve správní radě. Členové vyvíjejí maximální úsilí

k dosažení dohody. Není-li dohody dosaženo, rozhoduje správní rada většinou alespoň 75 % všech hlasů včetně hlasů těch, kteří nejsou přítomni.

Předseda správní rady je jmenován na jeden rok střídavě Unií a ostatními členy.

2. Řádné zasedání správní rady se koná alespoň dvakrát ročně. Na žádost kteréhokoli člena nebo na žádost předsedy se může konat mimořádné zasedání. Zasedání správní rady svolává její předseda a obvykle se konají v sídle společného podniku IIL 2.

Výkonný ředitel se jednání účastní, nemá však hlasovací právo.

Správní rada může pozvat kteréhokoli přidruženého partnera k účasti na jednání o těch bodech programu, které se týkají jeho přidružení. Přidružení partneři nemají hlasovací právo.

Předseda skupiny zástupců států se účastní zasedání správní rady jako pozorovatel.

Správní rada může na svá zasedání v jednotlivých případech přizvat jiné osoby, zejména zástupce regionálních orgánů Unie, jako pozorovatele.

Zástupci členů nenesou osobní odpovědnost za jednání ve funkci zástupců ve správní radě.

Správní rada přijme svůj jednací řád.

7 – Úkoly správní rady

1. Správní rada má celkovou odpovědnost za strategickou orientaci a činnost společného podniku IIL 2 a dohlíží na provádění jeho činností.

2. Správní rada plní zejména tyto úkoly:

a) posuzuje, přijímá nebo zamítá žádosti o nové členství nebo přidružení v souladu s článkem 3,

b) rozhoduje o ukončení členství kteréhokoliv člena nebo přidruženého partnera, jenž neplní své povinnosti, ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu,

c) v souladu s článkem 5 tohoto nařízení přijímá finanční pravidla společného podniku IIL 2,

d) schvaluje roční rozpočet společného podniku IIL 2, včetně plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních pracovníků a vyslaných národních odborníků vyjádřených v přepočtu na plné pracovní úvazky,

e) ve vztahu k zaměstnancům vykonává pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování v souladu s čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

f) jmenuje a odvolává výkonného ředitele, prodlužuje jeho funkční období, udílí mu obecné pokyny a sleduje jeho činnost,

g) na základě doporučení výkonného ředitele schvaluje organizační strukturu programové kanceláře stanovené v čl. 9 odst. 5 stanov,

h) po konzultaci s vědeckým výborem a skupinou zástupců států schvaluje roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů navržený výkonným ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

i) schvaluje roční účetní závěrku,

j) schvaluje výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů,

k) případně zabezpečuje zřízení funkce interního auditu společného podniku IIL 2,

l) schvaluje výzvy k předkládání návrhů a případně související pravidla pro jejich předkládání, hodnocení, výběr, udělování a přezkumné řízení navržené výkonným

ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

m) schvaluje seznam návrhů vybraných pro financování,

n) na základě doporučení výkonného ředitele stanoví komunikační politiku společného podniku IIL 2,

o) v případě potřeby stanoví prováděcí pravidla v souladu s čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení,

p) v případě potřeby stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do společného podniku IIL 2 a pro využití stážistů v souladu s článkem 7 tohoto nařízení,

q) v případě potřeby zřizuje vedle orgánů společného podniku IIL 2 i poradní skupiny,

r) v případě potřeby předkládá Komisi veškeré žádosti o změnu tohoto nařízení navržené kterýmkoliv členem společného podniku IIL 2,

s) odpovídá za veškeré úkoly, které výslovně nepřidělila některému orgánu společného podniku IIL 2; tyto úkoly může uložit některému z uvedených orgánů.

8 – Jmenování a odvolání výkonného ředitele a prodloužení jeho funkčního období

1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu kandidátů navržených Komisí po otevřeném a transparentním výběrovém řízení. Komise případně přizve do výběrového řízení zástupce ostatních členů společného podniku IIL 2.

   V předvýběrové fázi výběrového řízení musí být zajištěno zejména přiměřené zastoupení ostatních členů společného podniku IIL 2. Za tímto účelem členové ze soukromého sektoru po vzájemné dohodě jmenují jednoho představitele a jednoho pozorovatele jménem správní rady.

2. Výkonný ředitel je dočasným zaměstnancem společného podniku IIL 2 podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců Unie.

   Pro účel uzavření smlouvy s výkonným ředitelem zastupuje společný podnik IIL 2 předseda správní rady.

3. Funkční období výkonného ředitele jsou tři roky. Na konci tohoto období provede Komise, případně s přidružením členů ze soukromého sektoru, hodnocení činnosti výkonného ředitele a budoucích úkolů a problémů společného podniku IIL 2.

4. Správní rada může na návrh Komise, která zohlední hodnocení uvedené v odstavci 3, mandát výkonného ředitele prodloužit, a to pouze jednou a nejvýše o čtyři roky.

5. Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se po skončení celého funkčního období nesmí zúčastnit dalšího výběrového řízení na tutéž pozici.

6. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze rozhodnutím správní rady, a to na základě návrhu Komise, případně s přidružením členů ze soukromého sektoru.

9 – Úkoly výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel je nejvyšším výkonným představitelem odpovědným za každodenní řízení společného podniku IIL 2 v souladu s rozhodnutími správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem společného podniku IIL 2. Je odpovědný správní radě.

3. Výkonný ředitel plní rozpočet společného podniku IIL 2.

4. Výkonný ředitel samostatně vykonává zejména tyto úkoly:

   a) vypracovává a předkládá správní radě ke schválení návrh ročního rozpočtu, včetně příslušného plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst

podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních zaměstnanců a vyslaných národních odborníků vyjádřeného v přepočtu na plné pracovní úvazky;

b) v úzké spolupráci s poradními orgány uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov připravuje a předkládá správní radě ke schválení roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů,

c) předkládá správní radě ke schválení roční účetní závěrku,

d) připravuje a předkládá správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů;

e) předkládá správní radě ke schválení seznam návrhů, které byly vybrány pro financování,

f) podepisuje jednotlivé grantové dohody nebo rozhodnutí,

g) podepisuje smlouvy o zadávání veřejných zakázek,

h) realizuje komunikační politiku společného podniku IIL 2,

i) organizuje a řídí činnost a zaměstnance společného podniku IIL 2 a dohlíží na ně v rozsahu svého pověření správní radou stanoveného v čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

j) vytváří efektivní a účinný systém vnitřní kontroly a zajistí jeho fungování a o každé jeho významné změně informuje správní radu,

k) zajišťuje, aby bylo prováděno posouzení rizik a jejich řízení,

l) přijímá veškerá další opatření potřebná pro posouzení pokroku dosaženého společným podnikem IIL 2 při plnění jeho cílů,

m) plní veškeré další úkoly, které mu správní rada svěřila nebo kterými jej pověřila.

5. Výkonný ředitel zřídí programovou kancelář, která pod jeho vedením plní všechny podpůrné úkoly vyplývající z tohoto nařízení. Programová kancelář je složena ze zaměstnanců společného podniku IIL 2 a plní zejména tyto úkoly:

a) poskytuje podporu při zavedení a správě vhodného účetního systému v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2,

b) řídí výzvy k předkládání návrhů podle ročního pracovního plánu a vykonává správu grantových dohod nebo rozhodnutí, včetně jejich koordinace,

c) poskytuje členům a ostatním orgánům společného podniku IIL 2 všechny relevantní informace a veškerou podporu, jež potřebují pro výkon svých povinností, a reaguje na jejich konkrétní požadavky,

d) plní funkce sekretariátu orgánů společného podniku a poskytuje podporu poradním skupinám zřízeným správní radou.

10 – Vědecký výbor

1. Vědecký výbor tvoří nejvýše sedm členů jmenovaných na dobu jednoho roku s možností prodloužení. Výbor si ze svých členů volí předsedu na dobu jednoho roku.

V případě potřeby mohou být jmenováni další odborníci pro konkrétní ad hoc úkoly a na omezenou dobu.

2. Ve výboru jsou vyváženým způsobem zastoupeni celosvětově uznávaní odborníci z akademické sféry, průmyslu a regulačních orgánů. Dohromady mají členové vědeckého výboru nezbytnou vědeckou kvalifikaci a odborné znalosti související s danou odbornou oblastí, které jsou zapotřebí pro to, aby mohli společnému podniku IIL 2 dávat doporučení na vědeckém základě.

3. Správní rada stanoví konkrétní kritéria pro složení vědeckého výboru a postup výběru jeho členů a jeho členy jmenuje. Správní rada zohlední případné kandidáty navrhované skupinou zástupců států společného podniku IIL 2.

4. Vědecký výbor plní tyto úkoly:

   a) poskytuje poradenství ohledně vědeckých priorit pro roční plány práce,

   b) poskytuje poradenství ohledně vědeckého pokroku popsaného ve výroční zprávě o činnosti.

5. Vědecký výbor zasedá nejméně jednou ročně. Zasedání svolává jeho předseda.

6. Vědecký výbor může se souhlasem předsedy pozvat k účasti na zasedání i jiné osoby.

7. Vědecký výbor přijme svůj jednací řád.

11 – Skupina zástupců států

1. Skupinu zástupců států společného podniku IIL 2 tvoří zástupci jednotlivých členských států a jednotlivých zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020. Skupina si ze svých členů volí předsedu.

2. Skupina zástupců států se schází nejméně jednou ročně. Zasedání svolává její předseda. Zasedání se účastní předseda správní rady a výkonný ředitel nebo jejich zástupci.

   Předseda skupiny zástupců států může pozvat i další osoby, zejména zástupce regionálních orgánů Unie a zástupce sdružení malých a středních podniků, aby se zasedání zúčastnili jako pozorovatelé.

3. Skupina zástupců států zejména přezkoumává informace a poskytuje poradenství k těmto tématům:

   a) pokrok programu společného podniku IIL 2 a dosažení jeho cílů,

   b) aktualizace strategické orientace,

   c) vazby na rámcový program Horizont 2020,

   d) roční pracovní plány,

   e) zapojení malých a středních podniků.

4. Skupina zástupců států rovněž poskytuje společnému podniku IIL 2 informace a zajišťuje kontakt s IIL 2 ohledně:

   a) stavu příslušných vnitrostátních nebo regionálních programů výzkumu a inovací a stanovení možných oblastí spolupráce, včetně zavádění na trh,

   b) konkrétních opatření přijatých na vnitrostátní nebo regionální úrovni, pokud jde o šíření poznatků, specializované odborné semináře a komunikační činnosti.

5. Skupina zástupců států může z vlastního podnětu vydávat doporučení společnému podniku IIL 2 v technických, řídicích a finančních záležitostech, zejména pokud mají vliv na vnitrostátní nebo regionální zájmy.

   Společný podnik IIL 2 informuje skupinu zástupců států o následných opatřeních k těmto doporučením.

6. Skupina zástupců států přijme svůj jednací řád.

12 – Fórum zúčastněných subjektů

1. Fórum zúčastněných subjektů je otevřeno všem zúčastněným subjektům z veřejného i soukromého sektoru a mezinárodním zájmovým skupinám z členských států, přidružených zemí i z dalších zemí.

2. Fórum zúčastněných subjektů je informováno o činnostech společného podniku IIL 2 a vyzýváno, aby se k nim vyjádřilo.

3. Zasedání fóra zúčastněných subjektů svolává výkonný ředitel.

13 – Zdroje financování

1. Společný podnik IIL 2 je financován společně Unií, jinými členy než Unie a přidruženými partnery nebo jejich zakládajícími subjekty či jejich přidruženými subjekty z finančních příspěvků hrazených ve splátkách a z příspěvků sestávajících z nákladů, které jim vznikly při uskutečňování nepřímých akcí a které nejsou hrazeny společným podnikem IIL 2.

2. Správní náklady společného podniku IIL 2 nepřevýší 89,7 milionu EUR, budou hrazeny z finančních příspěvků na ročním základě a budou rozděleny rovným dílem mezi Unii a jiné členy než Unie. Pokud nebude část příspěvku na správní náklady využita, může být dána k dispozici pro pokrytí provozních nákladů společného podniku IIL 2.

3. Provozní náklady společného podniku IIL 2 jsou hrazeny z těchto příspěvků:

   a) finančního příspěvku Unie,

   b) věcných příspěvků jiných členů než Unie a přidružených partnerů nebo jejich zakládajících subjektů či jejich přidružených subjektů, které tvoří náklady, jež jim vznikly při uskutečňování nepřímých akcí a v souvislosti s činností poradních orgánů uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov, jsou-li stanoveny v ročním pracovním plánu, snížených o příspěvek společného podniku IIL 2 a o veškeré další příspěvky Unie na tyto náklady,

   c) finančního příspěvku jiných členů než Unie a přidružených partnerů nebo jejich zakládajících subjektů či jejich přidružených subjektů, který může být poskytnut nad rámec nebo na místo příspěvků uvedených v písmeni b).

4. Zdroje společného podniku IIL 2, které jsou zahrnuty do jeho rozpočtu, tvoří tyto příspěvky:

   a) finanční příspěvky členů na správní náklady,

   b) finanční příspěvky členů a přidružených partnerů na provozní náklady,

   c) veškeré příjmy plynoucí ze společného podniku IIL 2,

   d) jiné finanční příspěvky, zdroje a příjmy.

   Všechny úroky plynoucí z příspěvků členů a přidružených partnerů hrazených společnému podniku IIL 2 se považují za jeho příjem.

5. Všechny zdroje společného podniku IIL 2 a jeho činnosti jsou určeny na dosažení cílů stanovených v článku 2 tohoto nařízení.

6. Společný podnik IIL 2 vlastní veškerá aktiva, která vytvoří nebo která jsou na něj převedena pro dosažení jeho cílů stanovených v článku 2 tohoto nařízení.

7. S výjimkou likvidace společného podniku IIL 2 podle článku 21 se případný přebytek příjmů nad výdaji členům společného podniku IIL 2 nevyplácí.

14 – Finanční závazky

Finanční závazky společného podniku IIL 2 nesmějí překročit částku dostupných finančních zdrojů nebo prostředků, k jejichž poskytnutí do rozpočtu se jeho členové a přidružení partneři zavázali.

15 – Rozpočtový rok

Rozpočtový rok začíná 1. ledna a končí 31. prosince.

16 – Provozní a finanční plánování

1. Výkonný ředitel předloží správní radě ke schválení návrh ročního plánu práce, který zahrnuje podrobný plán činností v oblasti výzkumu a inovací, správních úkolů a odhad příslušných výdajů na příští rok. Návrh plánu práce rovněž obsahuje odhadovanou hodnotu příspěvků, které mají být poskytnuty v souladu s čl. 13 odst. 3 písm. b) stanov.

2. Roční pracovní plán pro daný rok se přijímá do konce předchozího roku. Roční pracovní plán se zveřejní.

3. Výkonný ředitel rovněž vypracuje návrh ročního rozpočtu pro následující rok a předloží ho správní radě ke schválení.

4. Roční rozpočet pro daný rok přijímá správní rada do konce předchozího roku.

5. Roční rozpočet se upraví tak, aby se zohlednila výše příspěvku Unie stanovená v rozpočtu Unie.

17 – Provozní a finanční výkaznictví

1. Výkonný ředitel každoročně podává správní radě zprávu o výkonu svých povinností v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2.

   Výkonný ředitel do 15. února každého roku předloží správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti informující o pokroku, kterého společný podnik IIL 2 dosáhl za předchozí kalendářní rok, zejména ve vztahu k ročnímu plánu práce pro daný rok. Tato zpráva mimo jiné obsahuje informace k těmto tématům:

   a) výzkum, inovace a další uskutečněné akce a příslušné výdaje,

   b) předložené návrhy, včetně rozdělení podle druhu účastníků včetně malých a středních podniků, a podle zemí,

   c) akce vybrané pro financování, včetně rozdělení podle druhu účastníků, včetně malých a středních podniků, a podle zemí a s uvedením příspěvku společného podniku IIL 2 pro jednotlivé účastníky a akce.

2. Po schválení správní radou se výroční zpráva o činnosti zveřejní.

3. Společný podnik IIL 2 předkládá každoročně Komisi zprávu v souladu s čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

4. Účetnictví společného podniku IIL 2 přezkoumá nezávislý auditor, jak je stanoveno v čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

   Účetnictví společného podniku IIL 2 nepodléhá přezkumu Účetního dvora.

18 – Funkce interního auditora

Interní auditor Komise vykonává nad společným podnikem IIL 2 stejné pravomoci jako vůči Komisi.

19 – Odpovědnost členů a pojištění

1. Finanční odpovědnost členů za dluhy společného podniku IIL 2 je omezena výší již poskytnutých příspěvků na správní náklady.

2. Společný podnik IIL 2 uzavře příslušná pojištění a zachovává je.

20 – Střet zájmů

1. Společný podnik IIL 2, jeho orgány a zaměstnanci při provádění svých činností zamezí střetu zájmů.

2. Správní rada společného podniku IIL 2 může přijmout předpisy pro prevenci a řízení střetu zájmů u jeho členů, přidružených partnerů, orgánů a zaměstnanců. V těchto předpisech

bude uvedeno ustanovení k zamezení střetu zájmů u zástupců členů působících ve správní radě.

21 – Likvidace

1. Na konci období stanoveného v článku 1 tohoto nařízení se provede likvidace společného podniku IIL 2.

2. Postup likvidace se zahájí automaticky v případě, že své členství ve společném podniku IIL 2 ukončí Komise nebo všichni ostatní členové.

3. Pro účely likvidačního řízení společného podniku IIL 2 jmenuje správní rada jednoho nebo několik likvidátorů, kteří postupují podle jejích rozhodnutí.

4. Při likvidaci společného podniku IIL 2 se jeho aktiva použijí k pokrytí jeho závazků a výdajů spojených s jeho likvidací. Veškeré zbývající položky budou při likvidaci rozděleny mezi členy existující v době likvidace v poměru k výši jejich příspěvků do společného podniku IIL 2. Veškeré takové zbývající položky, které Unie obdrží, se vrátí do rozpočtu Unie.

5. Pro zajištění řádné správy všech dohod uzavřených nebo rozhodnutí přijatých společným podnikem IIL 2 a zakázek, jejichž doba trvání je delší než doba trvání společného podniku, se stanoví postup ad hoc.

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB

1.3. Povaha návrhu/podnětu

1.4. Cíle

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2. Systém řízení a kontroly

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

3.2.2. Odhadovaný dopad na prostředky společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva

3.2.3. Odhadovaný dopad na lidské zdroje společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5. Příspěvky třetích stran

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Rady o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB[23]

Oblast politiky: Inteligentní růst podporující začlenění

Činnost: Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace; „společenské výzvy"; v rámci výzvy „Zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky"

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**[24]

X Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☐ Návrh/podnět se týká **akce přesměrované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Akce je součástí strategického cíle „inteligentní růst podporující začlenění".

Akce se zaměřuje na dva cíle strategie Horizont 2020:

– cíl číslo 1: Unie inovací
– cíl číslo 5: Průmyslová politika pro éru globalizace

Cíle společného podniku IIL 2:

i. zvýšit míru úspěšnosti klinických hodnocení prioritních léků stanovených Světovou zdravotnickou organizací,

ii. snížit dobu potřebnou pro klinické ověření koncepcí v oblasti imunologických, respiračních, neurologických a neurodegenerativních onemocnění,

iii. vyvinout nové metody léčby onemocnění, kde pro to existuje vysoká neuspokojená potřeba, např. u Alzheimerovy choroby, a kde jsou tržní pobídky omezené, např. u antimikrobiální rezistence,

iv. vyvinout biomarkery pro diagnostiku onemocnění, které mají jasný klinický význam a byly schváleny regulátory,

v. snížit míru selhání látek, jež mají být použity jako vakcíny, ve fázi III klinických hodnocení prostřednictvím nových biomarkerů pro počáteční hodnocení účinnosti a bezpečnosti.

[23] ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

[24] Uvedené v čl. 54 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné činnosti ABM/ABB

Specifický cíl č. 8

Společenská výzva zlepšit celoživotní zdraví a životní podmínky pro všechny.

Příslušné činnosti ABM/ABB

Společenské výzvy – společná technologická iniciativa IIL 2

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce/cílové skupiny.

Touto otázkou se zabývá dokument posouzení dopadů, který je připojen k tomuto návrhu.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Vědecko-technický pokrok		
	Ukazatel	**Cíl**
Sledování dosažení cílů společného podniku	**Sledování dosažení specifických cílů**	Viz oddíl 3.2 zprávy o posouzení dopadů
	Počet vytvořených otevřených inovačních sítí	Tři otevřené inovační sítě mezi různými průmyslovými odvětvími a dvě sítě klinických hodnocení
	Počet stanovených strategických programů nad rámec společného podniku	Stanovení strategických programů ve třech oblastech výzkumu stanovených specifickými cíli v oddíle 3.2
	Počet založených partnerství	Partnerství v 16 oblastech výzkumu stanovených specifickými cíli v oddíle 3.2
Sledování plnění strategického plánu výzkumu	Počet datových bodů analyzovaných pro dosažení objektivní molekulární taxonomie onemocnění	Pět milionů datových bodů
	Počet klasifikovaných nemocí	Čtyři oblasti nemocí
	Počet hodnocení analyzovaných pro poučení z negativních výsledků	125 hodnocení
	Zohlednění cílů politiky v oblasti zdraví, demografické změny a dobrých životních podmínek	Strategický plán výzkumu se musí zaměřit na body 1.1.2, 1.2.2, části bodu 1.2.3 a části bodu 1.3.1 částečného obecného přístupu k programu Horizont 2020
Sledování činností společného podniku		
Výběr projektů a přidělování finančních prostředků	Doba pro udělení grantu	270 dnů
	Doba pro vyplacení prostředků	30 dnů
	Dodržování časového rozvrhu	Rozpočet je vyčleněn a výzvy zahajovány odpovídajícím způsobem
	Míra účasti malých a středních podniků a míra přínosů pro tyto podniky	20 % finančních prostředků společného podniku IIL 2 půjde od počátku malým a středním podnikům, přínosy pro malé a střední podniky sledované od druhého roku: nejméně 70 % respondentů z řad malých a středních podniků uvádí, že těží z odborných znalostí průmyslových a/nebo akademických partnerů; 80 % malých a středních podniků uvádí, že bez podpory ze strany společného podniku IIL 2 by cílů nemohlo být dosaženo.
Účinnost výzkumného programu	Počet publikací	V průměru 20 publikací na každých 10 milionů EUR vynaložených finančních prostředků
	Koeficient dopadu časopisů, kde byly publikovány články	Průměrný koeficient dopadu o 10 % vyšší, než je průměr EU
	Dopad publikací	O 20 % více citací, než je průměr u publikací EU
	Počet patentů	V průměru dvě patentové přihlášky na každých 10 milionů EUR vynaložených finančních prostředků

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Společný podnik IIL 2 přispěje k dosažení inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Touto otázkou se zabývá dokument posouzení dopadů, který je připojen k tomuto návrhu.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Probíhající iniciativa pro inovativní léčiva dosáhla významné mobilizace zdrojů, společně zapojila velký počet partnerů z farmaceutického průmyslu, akademických kruhů, malých a středních podniků, organizací pacientů a regulátorů do specializovaných projektů, jež mobilizují významné zdroje (průměrná velikost projektu představuje 32 milionů EUR). Účast velkých průmyslových subjektů v iniciativě IIL je vysoká (50 % zdrojů, 30 % zaměstnanců – celková výše prostředků investovaných do projektů velkými průmyslovými subjekty do konce roku 2012 činí 750 milionů EUR), zatímco jejich účast na evropských výzkumných programech kromě iniciativy IIL je velmi nízká (0,78 % v oblasti zdraví v rámci 7. RP, celkový příspěvek na všechny oblasti 7. RP přibližně 80 milionů EUR, z toho jedna čtvrtina do oblasti zdraví v rámci 7. RP).

Iniciativa IIL významně přispěla k posílení vazeb mezi různými subjekty zapojenými do výzkumu v oblasti zdraví a inovací tím, že otevřela přístup k odborným znalostem jiných partnerů a posílila spolupráci mezi farmaceutickým průmyslem a jinými zúčastněnými subjekty v Evropě.

Iniciativa IIL se rovněž zaměřuje na strategické plány výzkumu a jejich rozvoj a na horizontální koordinaci politik; první z výše uvedených bodů má strukturální účinek na evropský výzkum ve vědách o živé přírodě, zejména na výzkum neuropsychiatrických onemocnění, antimikrobiální rezistence a dalších, a druhý z uvedených prvků spočívá v koordinaci zapojení organizací pacientů a – v rámci projektů zaměřených na regulační vědy – regulačních orgánů, což bylo v průběžném hodnocení považováno za ojedinělý úspěch.

Probíhající iniciativa pro inovativní léčiva prokázala, že společné zapojení příslušných partnerů může vést k novému inovačnímu modelu a může překonat hlavní překážky v oblasti biolékařského a farmaceutického výzkumu.

Zlepšení lze dosáhnout zejména u správních struktur, které je třeba zjednodušit, a v otevření partnerství rozšířením oblasti působnosti na všechny oblasti výzkumu a inovací ve vědách o živé přírodě a následným zapojením širšího okruhu partnerů. Zejména je třeba se zaměřit na otevření partnerství účastníkům z řad průmyslu, kteří nejsou zapojeni ve federaci EFPIA a nejsou ani malými a středními podniky podle definice EU.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Společenská výzva stárnutí obyvatelstva je tak velká, že samotná partnerství veřejného a soukromého sektoru ji nemohou vyřešit. Budoucí IIL bude doplňovat iniciativu Asistované žití v přirozeném prostředí podle článku 185, která se zaměřuje na zavádění technologických řešení, jež pomáhají starším občanům žít nezávisle. Cílem evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí v rámci stěžejní iniciativy Unie inovací je zdvojnásobit do roku 2020 počet zdravých let života evropských občanů, a to koordinací nejrůznějších činností. Výsledky společného podniku IIL 2 toto inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí podpoří. Výzkumné akce prováděné

v rámci společného podniku IIL 2 budou úzce koordinovány s výzkumem financovaným v rámci výzvy „Zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“. V neposlední řadě usiluje tato iniciativa o soulad s navrhovaným nařízením o klinických hodnoceních, které se zaměřuje na stávající nedostatky v Evropě pramenící z příliš rozdílných vnitrostátních právních předpisů, jež brzdí vývoj produktů.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

X **Časově omezený** návrh/podnět

X Návrh/podnět s platností od 1.1.2014 do 31.12.2024

X Finanční dopad od 1.1.2014 do 31.12.2024 u prostředků na závazky

X Finanční dopad od 1.1.2014 do 31.12.2024 u prostředků na platby

☐ **Časově neomezený** návrh/podnět

– Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

– poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení[25]

☐ **Přímé řízení** Komisí prostřednictvím:

☐ výkonných agentur

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

X **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

☐ EIB a Evropský investiční fond,

X subjekty uvedené v článku 209 finančního nařízení,

☐ veřejnoprávní subjekty,

☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,

☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

☐ osoby pověřené prováděním zvláštních činností v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Společný podnik IIL 2 bude sledován prostřednictvím zprostředkovatelských kontaktů a jak je stanoveno v článcích 6 a 16 stanov.

Pro sledování realizace společného podniku IIL 2 bude zaveden soubor kvantitativních a kvalitativních výkonnostních ukazatelů. Tyto ukazatele výkonnosti budou měřit dopad

[25] Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na webových stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

společného podniku na konkurenceschopnost EU a na dosažení cílů prohlubování výzkumu v oblasti zdraví s cílem umožnit pacientům přístup k biolékařským inovacím.

Sledování na nejvyšší úrovni bude úkolem správní rady společného podniku, ve které bude úměrně svému podílu na celkovém rozpočtu zastoupena Komise. Činnosti společného podniku bude interně sledovat výkonné řízení.

V rámci podpory cílů evropského výzkumného prostoru bude i nadále každoročně svoláváno fórum zúčastněných subjektů s cílem informovat o pokroku v činnostech prováděných v rámci společného podniku IIL 2, přispívat k výměně informací a napomáhat koordinaci mezi společnou technologickou iniciativou, jinými iniciativami EU a vnitrostátními, regionálními a soukromými akcemi.

Kvantitativní ukazatele budou měřeny srovnávacím způsobem a systematicky a každoročně budou prováděny kvalitativní analýzy.

Do 31. prosince 2017 bude provedeno průběžné hodnocení a do šesti měsíců po ukončení společného podniku IIL 2 bude provedeno závěrečné hodnocení.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Rámec interní kontroly

Komise (GŘ RTD) prostřednictvím pověřené schvalující osoby zajistí, aby pravidla platná pro společný podnik společné technologické iniciativy IIL 2 byla plně v souladu s požadavky článků 60 a 61 finančního nařízení. Opatření v oblasti sledování společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2, včetně členství ve správní radě, a v oblasti podávání zpráv zajistí, že útvary Komise budou moci dostát požadavkům na odpovědnost vůči kolegiu i vůči rozpočtovému orgánu.

Rámec vnitřní kontroly pro společný podnik společné technologické iniciativy IIL 2 je založen na:

– uplatňování norem interní kontroly, jež poskytují nejméně stejné záruky jako normy interní kontroly uplatňované Komisí,

– postupech pro výběr nejlepších projektů prostřednictvím nezávislého hodnocení a jejich přeměnu v právní nástroje,

– řízení projektů a zakázek po celou dobu existence každého projektu,

– předběžných kontrolách 100 % žádostí, včetně přijímání auditních osvědčení a metodik předběžného ověřování nákladů,

– následných auditech vzorku žádostí v rámci následných auditů programu Horizont 2020 a

– vědeckém zhodnocení výsledku projektů.

Byla zavedena různá opatření ke zmírnění přirozeného rizika střetu zájmů v rámci společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2, zejména stejný počet hlasů Komise a průmyslových partnerů ve správní radě, výběr ředitele správní radou na základě návrhu Komise, nezávislost zaměstnanců, hodnocení nezávislými odborníky na základě zveřejněných kritérií výběru společně s odvolacím mechanismem a úplnými prohlášeními o zájmech. Jedním z klíčových úkolů společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2 bude zavedení etických a organizačních hodnot a Komise bude tento proces sledovat.

2.2.2. Náklady na kontroly a jejich přínos

Interní auditor Komise vykonává nad společným podnikem IIL 2 stejné pravomoci jako vůči Komisi. Vedle toho může správní rada případně zabezpečit zřízení funkce interního auditu společného podniku.

Výkonný ředitel společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2 jako schvalující osoba bude povinen zavést nákladově efektivní systém vnitřní kontroly a řízení. O přijatém rámci vnitřní kontroly bude povinen podat zprávu Komisi.

Komise bude sledovat riziko nedodržování pravidel prostřednictvím systému podávání zpráv, který zavede, a prostřednictvím kontroly výsledků následných auditů u příjemců finančních prostředků EU ze společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2 prováděné v rámci následných auditů zahrnujících celý program Horizont 2020.

Zřízený systém kontroly bude muset vzít v úvahu skutečnost, že mezi příjemci finančních prostředků EU i v zákonodárných orgánech panuje intenzivní dojem, že zátěž, kterou kontrola potřebná k dosažení 2% míry chyb představuje, příliš narostla. S tím je spojeno riziko snížení přitažlivosti výzkumného programu Unie, a tedy i nepříznivého dopadu na výzkum a inovace v Unii.

Na zasedání Evropské rady dne 4. února 2011 byl přijat závěr, že „nástroje EU zaměřené na podporu výzkumu, vývoje a inovací je nezbytné zjednodušit tak, aby se usnadnilo jejich využívání ze strany nejlepších vědeckých pracovníků a nejvíce inovativních podniků, čehož lze dosáhnout zejména tím, že se příslušné instituce dohodnou na nové rovnováze mezi důvěrou a kontrolou a mezi akceptací a vyvarováním se rizika“ (viz EUCO 2/1/11 REV 1, v Bruselu dne 8. března 2011).

Evropský parlament ve svém usnesení P7_TA(2010)0401 ze dne 11. listopadu 2010 o zjednodušení provádění rámcových programů pro výzkum výslovně podporuje možnost vyššího rizika chyb u financování výzkumu a „vyjadřuje své znepokojení nad skutečností, že stávající systém a praxe řízení sedmého rámcového programu jsou příliš orientované na kontrolu, což vede k plýtvání zdroji, nižší účasti a méně přitažlivému výzkumnému prostředí; bere se znepokojením na vědomí, že jak se zdá, stávající řídicí systém „nulové rizikové tolerance“ se rizikům spíše vyhýbá, než aby je zvládal“.

Zúčastněné strany a orgány proto souhlasí s tím, že kromě míry chyb by měla být zohledněna i celá řada cílů a zájmů, zejména úspěšnost výzkumné politiky, mezinárodní konkurenceschopnost a špičková vědecká úroveň. Současně je nepochybně nutné efektivně a účelně spravovat rozpočet a zamezovat podvodům a plýtvání.

Jak bylo uvedeno výše, Komise bude sledovat riziko nesouladu s pravidly prostřednictvím systému podávání zpráv, který vytvoří, a prostřednictvím kontroly výsledků následných auditů u příjemců finančních prostředků EU ze společného podniku společné technologické iniciativy IIL 2 prováděné v rámci následných auditů zahrnujících celý program Horizont 2020.

2.2.3. Očekávaná úroveň rizika nesouladu s pravidly

Jak Komise informovala v legislativním finančním výkazu pro program Horizont 2020, konečným cílem zůstává dosažení míry zbytkových chyb nižší než 2 % celkových výdajů za dobu trvání programu, a za tímto účelem zavedla řadu zjednodušujících opatření. Je však třeba zohlednit i další výše stanovené cíle a náklady na kontroly.

Jelikož pravidla pro účast ve společném podniku společné technologické iniciativy IIL 2 jsou v zásadě stejná jako pravidla pro účast v programu Horizont 2020 a při souboru příjemců s podobným rizikovým profilem, jaký mají příjemci prostředků Komise, lze očekávat, že míra chyb bude obdobná jako míra chyb, kterou stanovila Komise pro program Horizont 2020, tj. je třeba poskytnout přiměřenou jistotu, že riziko chyb

v průběhu víceletého výdajového období na ročním základě zůstane v rozmezí 2–5 %, s tím, že konečným cílem je dosáhnout při uzavírání víceletých programů zbytkové míry chyb po přihlédnutí k finančním dopadům všech auditů, korekcí a vymáhacích opatření co nejblíže 2 %.

Podrobnosti o očekávané míře chyb, pokud jde o účastníky, lze najít v legislativním finančním výkazu pro program Horizont 2020.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Komise zajistí, že ve společném podniku společné technologické iniciativy IIL 2 budou ve všech fázích procesu řízení uplatňovány postupy pro boj proti podvodům. U návrhů programu Horizont 2020 bylo provedeno zabezpečení proti podvodům a posouzení dopadu těchto návrhů. Celkově by navrhovaná opatření, zejména větší důraz na audity založené na analýze rizika a posílené vědecké hodnocení a kontrola, měla mít pozitivní dopad na boj proti podvodům.

Komise zajistí, že budou zavedena vhodná opatření k zajištění toho, aby byly při provádění akcí financovaných podle tohoto nařízení finanční zájmy Unie chráněny proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání preventivními kroky, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.

V záležitostech týkajících se podvodů a nesrovnalostí spolupracuje stávající společný podnik společné technologické iniciativy IIL 2 s útvary Komise a Komise zajistí, že tato spolupráce bude pokračovat a bude posílena.

Účetnictví společného podniku IIL 2 přezkoumá nezávislý auditor, jak je stanoveno v čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012. Účetnictví společného podniku IIL 2 nepodléhá přezkumu Účetního dvora. Účetní dvůr může provádět audity u těch účastníků, kteří získali financování z prostředků společného podniku IIL 2.

Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, a to v souladu s předpisy a postupy stanovenými nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. prosince 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem s cílem stanovit, zda v souvislosti s dohodou, rozhodnutím nebo smlouvou financovanou podle tohoto nařízení došlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruh víceletého finančního rámce a dotčená výdajové rozpočtové položky

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [H1a Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
1a	08.020731 (mateřská položka:	RP	ANO	ANO	ANO	ANO

	08.020301)					

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	H1a	Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost

Společný podnik IIL			Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Rok **2021–2024**	**CELKEM**
Hlava 1 Náklady na zaměstnance	Závazky	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	**19,938**
	Platby	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	**19,938**
Hlava 2 Náklady na infrastrukturu a provoz	Závazky	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	**24,912**
	Platby	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	**24,912**
Hlava 3 Provozní výdaje	Závazky	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	**1 680,150**
	Platby	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	**1 680,150**
CELKEM prostředky [pro společný podnik IIL 2]	Závazky	=1+1 a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	**1 725,000**
	Platby	=2+2 a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	**1 725,000**

[1] Kromě toho bylo v roce 2013 poskytnuto 15,8 milionu EUR (včetně prostředků zemí ESVO) na provozní náklady společného podniku IIL související s dokončením jeho činností v rámci 7. RP.

Rozvržení těchto prostředků do jednotlivých let a odpovídající příspěvek průmyslu jsou uvedeny v tabulce k bodu 3.2.3.3.d.

Okruh víceletého finančního rámce	**1A**	Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Rok **2021–2024**	**CELKEM**
GŘ: RTD										
• Lidské zdroje		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**
• Ostatní správní výdaje		0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
GŘ RTD **CELKEM**	Prostředky	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

CELKEM prostředky z OKRUHU 1A víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		**4,156**

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Rok **2021–2024**	**CELKEM**
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Platby	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Odhadovaný dopad na prostředky společného podniku IIL 2

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků

– X Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ⇩			Rok **2014**		Rok **2015**		Rok **2016**		Rok **2017**		Rok **2018**		Rok **2019**		Rok **2020**		**CELKEM**	
			VÝSTUPY															
	Druh[26]	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1[27] Podpůrné granty pro projekty spolupráce vedené EFPIA																		
– Výstup	Granty	~17,500 EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
Mezisoučet za specifický cíl č. 1			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2 Podpůrné granty pro projekty spolupráce vedené jinými odvětvími																		
– Výstup	Granty	~13,200 EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
Mezisoučet za specifický cíl č. 2			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
– Výstup	Účast v investičních projektech																	
Mezisoučet za specifický cíl č. 3																		
NÁKLADY CELKEM			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

[26] Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

[27] Popsaný v bodě 1.4.2 „Specifické cíle".

3.2.3. Odhadovaný dopad na lidské zdroje společného podniku IIL 2

3.2.3.1. Shrnutí

– X Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy

– ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

Počet zaměstnanců (v počtu osob / přepočtu na plné pracovní úvazky – FTE)[28]

	Rok **2014**[29]	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Rok **2021**	Rok **2022**	Rok **2023**	Rok **2024**
Úředníci (třídy AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úředníci (třídy AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Smluvní pracovníci	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Dočasní zaměstnanci (pouze AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Vyslaní národní odborníci[30]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM	**41**	**44**	**47**	**49**	**49**	**49**	**49**	**47**	**46**	**46**	**43**

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2014**[31]	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**	Rok **2021**	Rok **2022**	Rok **2023**	Rok **2024**
Úředníci (třídy AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úředníci (třídy AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Smluvní pracovníci	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,516
Dočasní zaměstnanci	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,871
Vyslaní národní odborníci	0	0	0	0	0	0	0	0			0

Tyto částky počítají s náklady do roku 2024, včetně nákladů na postupné ukončení.

CELKEM	**3,940**	**4,287**	**4,710**	**4,969**	**5,068**	**5,169**	**5,273**	**5,200**	**5,178**	**5,281**	**5,387**

[28] V případě subjektů partnerství veřejného a soukromého sektoru EU podle článku 209 finančního nařízení se tato tabulka uvádí pro informaci.

[29] Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

[30] V souladu s článkem 7 nařízení rady může společný podnik IIL 2 využívat vyslaných národních odborníků a stážistů, kteří nejsou zaměstnanci společného podniku. Pokud bude IIL 2 zaměstnávat VNO, počet míst dočasných zaměstnanců se sníží.

[31] Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů pro mateřské GŘ

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů

– X Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech

	Rok **2014**[32]	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020***
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (při delegacích)	0	0	0	0	0	0	0
08 05 01 (v nepřímém výzkumu)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0
• Externí pracovníci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)[33]							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy [34]	– v ústředí[35]		0	0	0	0	0
	– při delegacích		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**	**4,5**

*O počtu zaměstnanců pro období po roce 2020 bude rozhodnuto později.

[32] Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

[33] SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

[34] Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

[35] V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přídělu, který lze řídícímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Úkolem zaměstnanců Komise spolu s realizací společného podniku IIL 2 je zabezpečit řádné plnění rozpočtu a dohled nad činnostmi společného podniku IIL 2. Vedoucí pracovníci z útvarů Komise budou působit ve správní radě společného podniku IIL 2. Zaměstnanci Komise budou přispívat k práci poradních skupin společného podniku IIL 2, jež může zřizovat správní rada. Odhaduje se, že budou zřízeny čtyři poradní skupiny, z nichž každá bude vyžadovat práci zaměstnanců Komise v přepočtu na 0,25 plného pracovního úvazku po celou dobu zřízení společného podniku IIL 2.
Externí zaměstnanci	Externí pracovníci budou podporovat úředníky a dočasné zaměstnance při zabezpečování řádného plnění rozpočtu a dohledu nad činností společného podniku IIL 2.

V oddíle 3 přílohy se popíše, jak byly vypočteny náklady na plné pracovní úvazky (FTE).

3.2.3.3. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů pro společný podnik IIL 2[36]

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů

– X Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

b. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů, které mají být financovány z prostředků víceletého finančního rámce 2014–2020

Odhad vyjádřete v celých číslech

	Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020**
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX XX XX XX (subjekt partnerství veřejného a soukromého sektoru)							
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)		0	0	0	0	0	0
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)		0	0	0	0	0	0
společný podnik IIL 2 (subjekt partnerství veřejného a soukromého sektoru))							
DZ	4	6	9	10	39	39	39
SZ	1	2	2	3	10	10	10
VNO	0	0	0	0	0	0	0
ZAP	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM	**5**	**8**	**11**	**13**	**49**	**49**	**49**

*pro roky 2021 až 2024 viz tabulka 3.2.3.1.

Vyplňte popis:

[36] V případě subjektů partnerství veřejného a soukromého sektoru EU podle článku 209 finančního nařízení se tento oddíl uvádí pro informaci.

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Úkoly jsou popsány v článku 1 stanov, jež tvoří přílohu nařízení Rady. Úkoly výkonného ředitele společného podniku IIL 2 jsou popsány v článku 6 stanov.
Externí pracovníci	Externí pracovníci pomáhají dočasným zaměstnancům společného podniku IIL při výkonu jejich úkolů.

c. Lidské zdroje financované z prostředků víceletého finančního rámce 2007–2013[37]

Odhad vyjádřete v celých číslech (v přepočtu na plné pracovní úvazky – FTE)

	Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)				
Společný podnik IIL 2 (subjekt partnerství veřejného a soukromého sektoru)				
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	0	0	0	0
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	0	0	0	0
• Externí pracovníci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)[38]				
Společný podnik IIL 2 (subjekt partnerství veřejného a soukromého sektoru)				
DZ	29	29	29	29
SZ	7	7	7	7
VNO	0	0	0	0
ZAP	0	0	0	0
CELKEM	**36**	**36**	**36**	**36**

d. Příspěvek na provozní náklady na postupné ukončování subjektu partnerství veřejného a soukromého sektoru z prostředků víceletého finančního rámce 2007–2013

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2014**	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	**Celkem**[39]
Peněžní příspěvky od EU	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Peněžní příspěvky od třetích stran	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800

[37] V případě subjektů partnerství veřejného a soukromého sektoru EU podle článku 209 finančního nařízení se tato tabulka uvádí pro informaci.

[38] SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce.

[39] Celkový peněžitý příspěvek EU by měl být stejný jako částka vyčleněná v rozpočtu na rok 2013 na ukončení činnosti daného subjektu za období 2007–2013.

CELKEM	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

– X Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.

– ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky. [Nepoužije se]

– ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce[40].

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky. [Nepoužije se]

3.2.5. Příspěvky třetích stran

– Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– X Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2014***	Rok **2015**	Rok **2016**	Rok **2017**	Rok **2018**	Rok **2019**	Rok **2020 a násl.**	**CELKEM**
Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací – *peněžitý příspěvek na správní náklady*	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Přidružení partneři, budoucí členové a účastníci systému spolufinancování – *peněžitý příspěvek na správní náklady*	0	0	0	0	0	0	0	0
Peněžitý příspěvek na provozní náklady – výše v současnosti není stanovena; očekává se, že bude učiněn								
Prostředky spolufinancované EFPIA CELKEM								

[40] Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

Prostředky spolufinancované přidruženými partnery nebo budoucími členy partnerství veřejného a soukromého sektoru nebo účastníky systému spolufinancování CELKEM	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

Celkový příspěvek jiných členů než Unie je stanoven článkem 4 nařízení Rady o společném podniku IIL 2.

Odhadovaný dopad na příjmy

– X Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

☐ dopad na vlastní zdroje

☐ dopad na různé příjmy