



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 7. 2013
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Návrh

NARIADENIE RADY

o spoločnom podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Všeobecný kontext

V súvislosti s hospodárskou a finančnou krízou Európa podniká kroky na to, aby našla cestu k trvalo udržateľnému rastu. Európa zároveň čelí viacerým významným výzvam ako zmena klímy, hľadanie zdrojov čistej energie a zlepšovanie zdravia a blahobytu jej občanov, kam patria aj náklady na zdravotnú starostlivosť.

Jedným z cieľov programu Horizont 2020, ktorý je hlavným európskym programom pre výskum a inovácie, je posilniť európsky priemysel prijímaním opatrení na podporu výskumu a inovácií v rôznych priemyselných odvetviach. V rámci programu Horizont 2020 sa podporujú predovšetkým verejno-súkromné partnerstvá (VSP) v oblasti výskumu a inovácií zamerané na pomoc vyriešiť niektoré z kľúčových problémov, ktorým Európa čelí, a to aj v sektore verejného zdravia.

Návrh na vytvorenie verejno-súkromného partnerstva vychádza zo spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky (spoločný podnik IIL), ktorý bol založený v rámci 7. rámcového programu v oblasti výskumu („RP7“) na základe nariadenia Rady (ES) č. 73/2008 z 20. decembra 2007. Spoločný podnik IIL predstavuje verejno-súkromné partnerstvo medzi Európskou komisiou a biofarmaceutickým priemyslom, pričom jeho cieľom je zlepšiť proces vývoja liekov podporovaním efektívnejšej spolupráce v oblasti výskumu a vývoja medzi akademickými obcami, malými a strednými podnikmi („MSP“) a biofarmaceutickým priemyslom, a to s cieľom poskytnúť pacientom lepšie a bezpečnejšie lieky.

Tento návrh je v súlade s oznámením Komisie Verejno-súkromné partnerstvo v rámci programu Horizont 2020: výkonný nástroj na dosiahnutie inovácií a rastu v Európe¹.

Dôvody a ciele navrhovaného spoločného podniku pre inovačné lieky

Spoločný podnik v oblasti inovačných liekov je potrebný, pretože:

- problémy, ktoré rieši, sú mimoriadne dôležité pre verejné zdravie v Európe, ako aj pre jej občanov: zlepšovanie ich zdravia a blahobytu pomocou nových a účinnejších foriem diagnostiky a liečby, a súčasne pomoc pri zabezpečovaní budúcej medzinárodnej konkurencieschopnosti európskeho biofarmaceutického priemyslu a priemyslu súvisiaceho s vedami o živej prírode, napríklad s diagnostikou, očkovacími látkami, biomedicínskym zobrazovaním a zdravotníckymi informačnými technológiami,
- pomôže pri odstraňovaní skupiny prekážok efektívneho výskumu a inovácií v danej oblasti: vysoké riziká účasti na nákladnom a zložitom vývoji diagnostiky a liečby, znižujúca sa produktivita procesu vývoja liekov a očkovacích látok, ako aj nedostatok hospodárskych stimulov na rozvoj takýchto intervencií; vysoké riziká podpory spoločných databáz a sietí, ktoré by mohli urýchliť vývoj liečby a pomôcť pri dosahovaní celoživotného zdravia a blahobytu pre všetkých, najmä v súvislosti so starnutím obyvateľstva a súvisiacim nárastom výskytu chronických a degeneratívnych chorôb; výskyt a potenciálny opätovný výskyt infekčných chorôb (vrátane čoraz vyššej antimikrobiálnej rezistencie); obmedzené prelievanie poznatkov z dôvodu nedostatku ekosystémov otvorených inovácií medzi jednotlivými aktérmi z akademickej obce, MSP a priemyslu, ako aj hrozby, ktoré predstavujú zoonózy,
- samotný priemysel do tejto oblasti z dôvodu existencie uvedených prekážok neinvestuje

¹ COM(2013) [...].

a verejná podpora zo strany členských štátov, ak konajú samostatne, je priveľmi roztrieštená a nemôže zabezpečiť potrebné koordinované, dlhodobé, rozsiahle, medziodvetvové úsilie na nadnárodnej úrovni,

– spoločný podnik na úrovni EÚ môže pomôcť v priemysle súvisiacom s vedami o živej prírode stanoviť strategický program pre dlhodobý výskum a inovácie v celoeurópskej štruktúre, vytvoriť potrebné kritické množstvo, využiť súkromné investície, zabezpečiť stabilné financovanie, uľahčiť výmenu poznatkov a znížiť riziko pri nižších nákladoch. Spoločný podnik pomôže pri tvorbe sietí pre otvorenú inováciu, ktoré budú spájať hlavné zainteresované strany v celom hodnotovom reťazci vývoja liekov,

– spoločný podnik môže prispieť k splneniu cieľov v iných oblastiach politiky EÚ, napríklad pokiaľ ide o oznámenie Komisie o antimikrobiálnej rezistencii, v rámci ktorého predstavuje súčasná iniciatíva pre inovačné lieky (IIL) jedno z kľúčových vykonávacích opatrení, ako aj v súvislosti s príspevkom Európy k celosvetovej iniciatíve Jedno zdravie, a tiež v súvislosti s európskym partnerstvom v oblasti inovácií zameraným na aktívne a zdravé starnutie, európskym partnerstvom pre boj proti rakovine, ako aj Európskym paktom za duševné zdravie a akciou súvisiacou s oznámením Komisie o Alzheimerovej chorobe a iných demenciách.

Z uvedených dôvodov sa nový návrh zameriava na riešenie nedostatkov súvisiacich s oblasťami záujmu verejného zdravia, v dôsledku ktorých dochádza k obmedzeniu účinnosti, efektívnosti a kvality činností v oblasti vývoja liekov potrebných na uvedenie inovačných liekov na trh.

Využitie doterajších skúseností

Navrhovaný spoločný podnik vychádza z úspechov predchádzajúceho spoločného podniku IIL, ktorý bol založený v rámci RP7.

V rámci spoločného podniku IIL došlo v zameraných projektoch k mobilizácii zdrojov spojením partnerov z farmaceutického priemyslu, akademického prostredia, MSP, organizácií pacientov a regulačných orgánov; zintenzívnila sa spolupráca medzi zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o výskum a inovácie v oblasti zdravia, a to otvorením prístupu k odborným znalostiam partnerov, a súčasne sa zintenzívnila spolupráca s farmaceutickým priemyslom a inými zainteresovanými stranami v Európe. Vďaka uvedenému spoločnému podniku sa zlepšil aj vývoj komplexných výskumných plánov, ako aj horizontálna koordinácia politík.

V rámci priebežného hodnotenia spoločného podniku IIL sa zdôraznilo, že IIL umožňuje, aby sa jednotlivé zainteresované strany od seba navzájom učili a chápali svoje vzájomné logické zdôvodnenia a prístupy. Uvedené skutočnosti predstavujú prínos pre všetky strany a významne prispievajú k prechodu od uzavretého inovačného modelu v biofarmaceutickom priemysle k jeho otvorenej podobe, a to s podporou spravodlivého systému ochrany duševného vlastníctva. Žiadny iný európsky program neumožnil v rámci farmaceutického priemyslu takú rozsiahlu medzipodnikovú spoluprácu, ako sa podarilo dosiahnuť v rámci IIL.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

Konzultácie so zainteresovanými stranami a využitie odborných znalostí

Zorganizovali sa rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami vrátane členských štátov, MSP z oblasti vied o živej prírode, predstaviteľov priemyslu medicínskeho

zobrazovania a informačnej technológie, ktoré prebiehali formou skupiny účelových stretnutí (posúdenie vplyvu, príloha 1). Správa o posúdení vplyvu tiež vychádza z výsledkov súčasného hodnotenia spoločnej technologickej iniciatívy, ako aj z práce skupiny expertov. Verejné konzultácie sa konali od 11. júla do 4. októbra 2012². Okrem toho sa konali aj online konzultácie pre účastníkov prebiehajúcich IIL projektov³.

Posúdenie vplyvu

Navrhované nariadenie bolo podrobené hodnoteniu vplyvu Komisiou, ktoré je priložené k návrhu.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Zhrnutie navrhovaného opatrenia

Návrh predstavuje nariadenie Rady o spoločnom podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2. Spoločný podnik IIL bol pôvodne založený nariadením Rady (ES) č. 73/2008 z 20. decembra 2007, ktoré bude zrušené.

Právny základ

Tento návrh sa zakladá na článku 187 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Budú sa uplatňovať pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020. Vzhľadom na špecifickú operačnú potrebu tejto iniciatívy sú však nutné výnimky z týchto pravidiel. Napriek tomu však súčasný návrh v tomto štádiu neobsahuje tieto špecifické výnimky, a to v záujme toho, aby neboli ovplyvnené medziinštitucionálne rozhovory týkajúce sa vhodného právneho základu/procedurálnych modalít na ich prijatie, keďže stále neboli ukončené legislatívne práce týkajúce sa návrhu Komisie na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020 [KOM(2011) 810 - 2011/0399 (COD)]. Špecifické výnimky sa zavedú v neskoršom štádiu zohľadňujúc výsledok vyššie uvedených rozhovorov.

Prvou výnimkou sa umožní, aby na financovanie boli oprávnené len také subjekty ako MSP, zariadenia sekundárneho a vysokoškolského vzdelávania, neziskové organizácie, a spoločnosti čeliace ťažkostiam pri prístupe k finančným prostriedkom, akými sú napríklad spoločnosti so strednou trhovou kapitalizáciou a stredne veľké spoločnosti. Po druhé, v záujme uľahčenia a urýchlenia prísunu inovačných liekov pacientom a zlepšenia výskumu a vývoja liekov v Európe, spoločný podnik IIL 2 potrebuje výnimky z predpisov v oblasti duševného práva týkajúcich sa vymedzenia pojmov, vlastníctva, ochrany, využívania, šírenia, prevodu a povoľovania výsledkov a prístupových práv.

Subsidiarita a proporcionalita

Návrh bol zostavený so zreteľom na maximalizáciu pridanej hodnoty a vplyvu EÚ a zameriava sa na ciele a činnosti, ktoré nie je možné uspokojivo dosiahnuť, ak členské štáty konajú samostatne. Výzva, pred ktorou stojí priemysel, a ktorá spočíva v potrebe zamerať biomedicínsky výskum a inovácie na nové produkty, a tým ovplyvniť zdravie občanov EÚ, je taká rozsiahla a zložitá, že ak členské štáty konajú samostatne, nemajú k dispozícii dostatočný rámec na to, aby vytvorili nadnárodné platformy spolupráce pre strategický priemyselný výskum.

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.

Verejná intervencia na úrovni EÚ je nevyhnutná, lebo jedine EÚ môže zabezpečiť udržateľné a rozsiahle verejné sponzorstvo, ktoré by umožnilo zjednodušiť potrebný druh cezhraničného, medziodvetvového a medziodborového budovania konsenzu a vykonávania v oblasti výskumu a inovácie. Intervencia na úrovni EÚ podporovaním nadnárodnej spolupráce medzi spoločnosťami v súvislosti s dlhodobými strategickými výskumnými plánmi vytvára následnú pridanú hodnotu, ktorá prevyšuje to, čo môžu členské štáty dosiahnuť, ak konajú samostatne. Spoločné podniky sú najlepším zriadením, v ktorom možno dosiahnuť kritické množstvo, predovšetkým realizáciou vytvorenia spoločného programu, mobilizáciou dodatočného financovania a dosahovaním výraznejšieho pákového efektu na investície do priemyselného výskumu a vývoja.

V súlade so zásadou proporcionality ustanovenia tohto nariadenia nesiahajú nad rámec opatrení potrebných na dosiahnutie jeho cieľov.

4. VPLYV NA ROZPOČET

V legislatívnom finančnom výkaze k tomuto nariadeniu sa stanovujú orientačné rozpočtové dôsledky. Príspevok Únie predstavuje maximálne 1 725 miliónov EUR⁴ vrátane príspevku EZVO. Finančné krytie je v súčasných cenách. Príspevok Únie je súčasťou finančného krytia GR pre výskum a inováciu v rámci výzvy „Zdravie, demografické zmeny a blahobyť“ ako súčasť vykonávania rámcového programu pre výskum a inovácie – Horizont 2020. Maximálna výška príspevku Únie na administratívne náklady je 44,85 milióna EUR.

⁴

Táto suma je orientačná a bude závisieť od konečnej výšky finančných prostriedkov určených pre GR pre výskum a inováciu v rámci uvedenej výzvy.

Návrh

NARIADENIE RADY

o spoločnom podniku pre iniciatívu pre inováčné lieky 2

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 187 a na prvý odsek jej článku 188,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu⁵,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

keďže:

- (1) Verejno-súkromné partnerstvá v podobe spoločných technologických iniciatív boli pôvodne stanovené v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013)⁷.
- (2) V rozhodnutí Rady 2006/971/ES z 19. decembra 2006 o osobitnom programe Spolupráca, ktorým sa vykonáva siedmy rámcový program Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013)⁸, boli vymedzené konkrétne verejno-súkromné partnerstvá, ktoré sa majú podporovať, vrátane verejno-súkromného partnerstva pre spoločnú technologickú iniciatívu pre inováčné lieky medzi Európskou úniou a Európskou federáciou farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“).
- (3) V stratégii Európa 2020⁹ sa zdôrazňuje potreba vytvárať priaznivé podmienky pre investície do znalostí a inovácií s cieľom dosiahnuť inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast v Únii. Európsky parlament aj Rada vyjadrili podporu tejto stratégie.
- (4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa zriaďuje rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020) – Horizont 2020¹⁰, sa zameriava na dosiahnutie väčšieho vplyvu na výskum a inovácie spojením finančných prostriedkov rámcového programu Horizont 2020 a súkromného sektora vo verejno-súkromných partnerstvách v kľúčových oblastiach, v ktorých môžu výskum a inovácie prispieť k dosiahnutiu cieľov väčšej konkurencieschopnosti Únie a pomôcť riešiť spoločenské výzvy. Účasť Únie v týchto partnerstvách by mohla mať podľa

⁵ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁶ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁷ Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁸ Ú. v. EÚ L 400, 30.12.2006, s. 86.

⁹ KOM(2010) 2020 v konečnom znení.

¹⁰ Ú. v. EÚ ... [H2020 FP].

rozhodnutia č. 1982/2006/ES podobu finančných príspevkov do spoločných podnikov zriadených na základe článku 187 zmluvy.

- (5) V súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa zriaďuje špecifický program na vykonávanie programu Horizont 2020 (2014 – 2020)¹¹, by sa mala poskytnúť ďalšia podpora spoločným podnikom zriadeným podľa rozhodnutia č. 1982/2006/ES za podmienok vymedzených v rozhodnutí (EÚ) č. [...] /2013.
- (6) Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky (ďalej len „IIL“) založený nariadením Rady (ES) č. 73/2008 z 20. decembra 2007, ktorým sa zakladá spoločný podnik pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky¹², preukázal účinnú mobilizáciu zdrojov tým, že v rámci neho došlo k spojeniu viacerých partnerov z farmaceutického priemyslu, akademického prostredia, malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“), organizácií pacientov a regulačných orgánov.
- (7) Vďaka nemu sa tiež zintenzívnila spolupráca medzi zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o výskum a inovácie v oblasti zdravia, a to sprístupnením odborných znalostí ostatných partnerov a zintenzívnením spolupráce s farmaceutickým priemyslom a ostatnými zainteresovanými stranami v Únii prostredníctvom vývoja komplexných výskumných plánov a horizontálnej koordinácie politík. Žiadny iný európsky ani vnútroštátny program neumožňoval takú rozsiahlu medzipodnikovú spoluprácu vo farmaceutickom sektore, ako sa podarilo dosiahnuť v rámci IIL. Počas priebežného hodnotenia spoločného podniku IIL¹³ sa zdôraznilo, že umožňuje, aby sa jednotlivé zainteresované strany od seba navzájom učili, a poskytuje im príležitosť, aby zlepšili vzájomné pochopenie, čo výrazne napomáha pri prechode k otvorenému inovačnému modelu v biofarmaceutickom výskume a je prínosom pre všetky strany.
- (8) Výskum súvisiaci s budúcnosťou liekov sa bude vykonávať v tých oblastiach, v ktorých bude v dôsledku kombinácie cieľov konkurencieschopnosti v spoločnosti, v oblasti verejného zdravia a v biomedicínskom odvetví potrebné združovanie zdrojov a posilňovanie spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom, ako aj zapojenie MSP. Rozsah pôsobnosti tejto iniciatívy by sa mal rozšíriť na všetky oblasti výskumu a inovácií v súvislosti s vedami o živej prírode. Príslušné oblasti by boli v záujme verejného zdravia, ako sa uvádza aj v správe Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných liekoch pre obyvateľov Európy a sveta, ktorej aktualizácia práve prebieha a zverejnenie jej novej verzie sa očakáva v roku 2013. V rámci iniciatívy by sa mala následne vyvinúť snaha o zapojenie širšej skupiny partnerov vrátane spoločností so strednou trhovou kapitalizáciou z rôznych sektorov (napr. biomedicínske zobrazovanie, zdravotnícke informačné technológie, diagnostika a/alebo veterinárne odvetvia). Širšia účasť by umožnila posunúť vpred vývoj nových prístupov a technológií na prevenciu, diagnostiku a liečbu chorôb, ktoré majú vysoký vplyv na verejné zdravie.
- (9) Pri pokračovaní tejto iniciatívy by sa mali zohľadňovať aj skúsenosti získané v rámci činností spoločného podniku IIL vrátane výsledkov jeho priebežného hodnotenia a odporúčaní zainteresovaných strán¹⁴, pričom by sa iniciatíva mala vykonávať s využitím štruktúry a pravidiel, ktoré viac zodpovedajú potrebám, aby sa zvýšila jej účinnosť a zabezpečilo sa zjednodušenie na operačnej úrovni. Na tento účel by sa v rámci spoločného podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky (ďalej len „IIL2“)

¹¹ Ú. v. EÚ ... [H2020 SP].

¹² Ú. v. EÚ L 30, 4.2.2008, s. 38 [nariadenie o SP STI RP7].

¹³ SEC(2011) 1072 final.

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

mali prijať rozpočtové pravidlá zodpovedajúce špecifickým potrebám, a to v súlade s článkom 209 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie¹⁵.

- (10) Súkromní členovia spoločného podniku IIL2 písomne vyjadrili svoj súhlas s vykonávaním výskumných činností v oblasti spoločného podniku IIL2 v rámci štruktúry, ktorá by bola lepšie prispôsobená povahe verejno-súkromného partnerstva. Je vhodné, aby členovia spoločného podniku IIL2 zo súkromného sektora na základe písomného súhlasu schválili štatút, ktorý sa nachádza v prílohe.
- (11) Na to, aby mohlo dôjsť k ďalšiemu rozvoju cieľov spoločného podniku IIL2, malo by byť členstvo otvorené pre ďalšie právnické osoby. Právnické osoby, ktoré majú záujem podporovať ciele spoločného podniku IIL2 týkajúce sa konkrétnych oblastí ich výskumu, by mali mať možnosť stať sa pridruženými partnermi spoločného podniku IIL2.
- (12) V záujme dosiahnutia stanovených cieľov by mal spoločný podnik IIL2 účastníkom poskytovať finančnú podporu predovšetkým v podobe grantov, a to na základe otvorených výziev na predkladanie súťažných návrhov.
- (13) Príspevky súkromných členov by sa mali vzťahovať na administratívne náklady spoločného podniku IIL2 a spolu s príspevkami pridružených partnerov v konkrétnych oblastiach ich výskumu na spolufinancovanie potrebné na realizáciu činností v oblasti výskumu a inovácií podporovaných spoločným podnikom IIL2.
- (14) Účasť na nepriamych akciách financovaných prostredníctvom spoločného podniku IIL2 by mala byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa stanovujú pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020)¹⁶.
- (15) Finančný príspevok Únie by sa mal spravovať v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia stanovenými v nariadení (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012¹⁷.
- (16) Audity príjemcov finančných prostriedkov Únie podľa tohto nariadenia by sa mali uskutočňovať takým spôsobom, aby sa znížilo administratívne zaťaženie, v súlade s nariadením (EÚ) č. [...] /2013 [rámcový program Horizont 2020].
- (17) Finančné záujmy Únie a ostatných členov spoločného podniku IIL2 by sa počas celého výdavkového cyklu mali chrániť primeranými opatreniami vrátane prevencie, zisťovania a prešetrovania nezrovnalostí, vymáhania ušlých, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov a podľa potreby správnych a finančných pokutami v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
- (18) Vnútny audítor Komisie by mal vo vzťahu k spoločnému podniku IIL2 vykonávať také isté právomoci aké vykonáva vo vzťahu ku Komisii.
- (19) V súlade s článkom 287 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa môže ustanovujúcim aktom orgánov, úradov alebo agentúr zriadených Úniou vylúčiť preskúmanie účtov všetkých príjmov a výdavkov uvedených orgánov, úradov alebo

¹⁵ Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

¹⁶ Ú. v. EÚ ... [H2020 RPV].

¹⁷ Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1.

agentúr Dvorom audítorov. V súlade s článkom 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 majú byť účty orgánov, na ktoré sa vzťahuje článok 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 preskúmané nezávislým auditorským orgánom, ktorý poskytne stanovisko okrem iného k vierohodnosti vedenia účtov a zákonnosti a správnosti príslušných operácií. Vyňatie účtov spoločného podniku IIL2 z preskúmania Dvorom audítorov je odôvodnené úmyslom predísť zdvojeniu preskúmania účtov.

- (20) V súlade so zásadami subsidiarity a proporcionality stanovenými v článku 5 Zmluvy o Európskej únii nie je možné uspokojivo dosiahnuť ciele spoločného podniku IIL2 v oblasti posilnenia priemyselného výskumu a inovácií v Únii na úrovni jednotlivých členských štátov, a preto z dôvodu predchádzania zdvojeniu, zachovania kritického množstva a zabezpečenia optimálneho využitia verejných financií ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie. Toto nariadenie sa obmedzuje na minimum potrebné na dosiahnutie týchto cieľov a neprekračuje rámec nevyhnutne potrebný na tento účel.
- (21) Spoločný podnik IIL bol založený na obdobie do 31. decembra 2017. V rámci spoločného podniku IIL2 by sa mala poskytovať nepretržitá podpora výskumnému programu v oblasti inováčných liekov, a to rozšírením rozsahu činností podľa upravenej skupiny pravidiel. Prechod zo spoločného podniku IIL na spoločný podnik IIL2 by mal byť zladený a zosynchronizovaný s prechodom zo siedmeho rámcového programu na rámcový program Horizont 2020, aby bolo možné zabezpečiť optimálne využitie financií, ktoré sú k dispozícii pre výskum. V záujme právnej istoty a zrozumiteľnosti by sa preto nariadenie Rady (ES) č. 73/2008 malo zrušiť a mali by sa stanoviť prechodné ustanovenia.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zriadenie

1. Na vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inováčné lieky sa zriaďuje spoločný podnik v zmysle článku 187 zmluvy (ďalej len „spoločný podnik IIL2“) na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024.
2. Spoločný podnik IIL2 nahrádza spoločný podnik IIL, ktorý bol založený nariadením (ES) č. 73/2008, a je jeho právnym nástupcom.
3. Spoločný podnik IIL2 predstavuje subjekt poverený realizáciou verejno-súkromného partnerstva uvedeného v článku 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
4. Spoločný podnik IIL2 má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch má čo najširšiu právnu spôsobilosť, ktorá sa podľa právnych predpisov uvedených členských štátov priznáva právnickým osobám. Podnik môže predovšetkým nadobúdať hnutelný a nehnuteľný majetok alebo ním disponovať a môže vystupovať ako strana v konaní pred súdom.
5. Sídlo spoločného podniku IIL2 sa nachádza v Bruseli v Belgicku.
6. Štatút spoločného podniku IIL2 sa uvádza v prílohe.

Článok 2

Ciele

Spoločný podnik IIL2 má tieto ciele:

- a) prispievať k vykonávaniu nariadenia (EÚ) č. [...]/2013/EÚ [rámcový program Horizont 2020], najmä časti ... rozhodnutia (EÚ) č. [...]/2013/EÚ [špecifický program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020], a predovšetkým k zlepšeniu zdravia a blahobytu európskych občanov;
- b) prispievať k cieľom spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, najmä:
 - i) zvyšovať mieru úspešnosti pri klinickom skúšaní prioritných liekov, ktoré identifikovala Svetová zdravotnícka organizácia,
 - ii) skrátiť čas potrebný na získanie klinického overenia koncepcie pri vývoji liekov určených napríklad na imunologické, respiračné, neurologické a neurodegeneratívne choroby,
 - iii) vyvinúť nové druhy liečby na choroby, v súvislosti s ktorými existuje vysoká miera neuspokojených potrieb, napríklad Alzheimerova choroba, prípadne obmedzené trhové stimuly, napríklad antimikrobiálna rezistencia,
 - iv) vyvinúť diagnostické a liečebné biomarkery pre choroby, ktoré majú jasnú klinickú relevanciu a sú schválené regulačnými orgánmi,
 - v) znížiť mieru zlyhania kandidátov na vakcíny v III. fáze klinického skúšania prostredníctvom nových biomarkerov pre kontrolu počiatočnej účinnosti a bezpečnosti;
 - vi) zlepšiť súčasný proces vývoja liekov poskytovaním podpory pre vývoj nástrojov, noriem a prístupov na posúdenie účinnosti, bezpečnosti a kvality regulovaných zdravotníckych výrobkov.

Článok 3

Príspevok Únie

1. Maximálny príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) do spoločného podniku IIL2 na pokrytie administratívnych a operačných nákladov je vo výške 1 725 miliónov EUR, a tvorí ho:
 - a) maximálne 1 500 miliónov EUR, čo zodpovedá príspevku EFPIA alebo jej zakladajúcich subjektov alebo ich pridružených subjektov;
 - b) maximálne 225 miliónov EUR, čo zodpovedá príspevkom od pridružených partnerov ostatných členov alebo ich zakladajúcich alebo pridružených subjektov.

Príspevok Únie sa vypláca z prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie vyčlenených pre špecifický program, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020, v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom iv) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 pre subjekty uvedené v článku 209 tohto nariadenia.
2. Podmienky finančného príspevku Únie sú stanovené v dohode o delegovaní a v dohodách o ročných prevodoch finančných prostriedkov uzavretých medzi Komisiou v mene Únie a spoločným podnikom IIL2.
3. V dohode o delegovaní uvedenej v odseku 2 sa upravujú prvky stanovené v článku 58 ods. 3 a článkoch 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1268/2012 a okrem iného aj tieto prvky:

- a) požiadavky na príspevok pre spoločný podnik IIL2 týkajúce sa príslušných ukazovateľov výkonnosti uvedených v prílohe II k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [špecifický program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020];
- b) požiadavky vzťahujúce sa na príspevky do spoločného podniku IIL2 z hľadiska monitorovania uvedeného v prílohe III k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [špecifický program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020];
- c) špecifické ukazovatele výkonnosti týkajúce sa fungovania spoločného podniku IIL2;
- d) podmienky týkajúce sa poskytovania údajov nevyhnutne potrebných na zabezpečenie schopnosti Komisie plniť si povinnosti v oblasti šírenia informácií a predkladania správ;
- e) využitie ľudských zdrojov a ich zmeny, predovšetkým personálne obsadenie podľa funkčnej skupiny, platovej triedy a kategórie, zmeny zatriedenia a všetky zmeny počtu zamestnancov.

Článok 4

Príspevky iných členov, ako je Únia, a pridružených partnerov

1. EFPIA zaistí alebo sa postará o to, aby jej zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty uhradili príspevok vo výške minimálne 1 500 miliónov EUR. Ďalší členovia, iní ako Únia alebo pridružení partneri, zaistia alebo sa postarajú o to, aby ich zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty uhradili príspevky v príslušnej výške, ku ktorým sa zaviazali, keď sa stali členmi alebo pridruženými partnermi.
2. Príspevok uvedený v odseku 1 tvoria príspevky do spoločného podniku IIL2, ako sú stanovené v klauzule 13 ods. 2, klauzule 13 ods. 3 písm. b) a c) štatútu uvedeného v prílohe.
3. Iní členovia ako Únia a pridružení partneri oznamujú správnej rade spoločného podniku IIL2 každoročne do 31. januára hodnotu príspevkov uvedených v odseku 2, ktoré uhradili za jednotlivé predchádzajúce rozpočtové roky.
4. Na účely stanovenia hodnoty príspevkov uvedených v klauzule 13 ods. 3 písm. b) štatútu uvedeného v prílohe sa náklady určujú podľa obvyklých postupov nákladového účtovníctva dotknutých subjektov, podľa platných účtovných štandardov krajiny, v ktorej je príslušný subjekt usadený, a podľa platných medzinárodných účtovných štandardov/medzinárodných štandardov finančného výkazníctva. Náklady osvedčuje nezávislý externý audítor vymenovaný dotknutým subjektom. Stanovenie hodnoty príspevkov overí spoločný podnik IIL2. V prípade zostávajúcich nejasností môže byť auditované spoločným podnikom IIL2.
5. Komisia môže ukončiť, úmerne znížiť alebo pozastaviť finančný príspevok Únie do spoločného podniku IIL2 alebo iniciovať postup likvidácie podľa klauzuly 21 ods. 2 štatútu uvedeného v prílohe, ak uvedení členovia a pridružení partneri, ich zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty neprispievajú, prispievajú len čiastočne alebo prispievajú neskoro, pokiaľ ide o príspevky uvedené v odseku 2.

Článok 5

Rozpočtové pravidlá

Spoločný podnik IIL2 prijme osobitné rozpočtové pravidlá v súlade s článkom 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a nariadenia (EÚ) č. ... [delegované nariadenie o vzorovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty verejno-súkromného partnerstva].

Článok 6

Zamestnanci

1. Na zamestnancov zamestnaných spoločným podnikom IIL2 sa vzťahujú Služobný poriadok úradníkov Európskej únie a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Únie, ako sa ustanovuje nariadením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68¹⁸, a pravidlá prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uvedenia služobného poriadku úradníkov a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov do platnosti.

2. Pokiaľ ide o zamestnancov spoločného podniku IIL2, správna rada vykonáva právomoci zverené menovaciemu orgánu služobným poriadkom a orgánu poverenému uzatváraním pracovných zmlúv na základe podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“).

Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijíma rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a ktorým vymedzuje podmienky, za ktorých možno toto delegovanie právomocí pozastaviť. Výkonný riaditeľ je oprávnený tieto právomoci delegovať ďalej.

V prípade, ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a na subjekty, ktorým ďalej delegoval právomoc, a tieto právomoci vykonáva sama alebo ich deleguje na jedného zo svojich členov alebo člena personálu spoločného podniku okrem výkonného riaditeľa.

3. Správna rada prijíma primerané vykonávacie pravidlá pre služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 služobného poriadku.
4. Personálne zdroje sa stanovujú plánom pracovných miest spoločného podniku IIL2, v ktorom je uvedený počet dočasných pracovných miest podľa funkčnej skupiny a podľa platovej triedy, ako aj počet zmluvných zamestnancov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času, v súlade s ročným rozpočtom.
5. Zamestnancov spoločného podniku IIL2 tvoria dočasní zamestnanci a zmluvní zamestnanci.
6. Všetky náklady týkajúce sa zamestnancov znáša spoločný podnik IIL2.

Článok 7

Vyslaní národní experti a účastníci vzdelávania

1. Spoločný podnik IIL2 môže využívať vyslaných národných expertov a účastníkov vzdelávania, ktorí nie sú zamestnancami spoločného podniku. Počet vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času je súčasťou

¹⁸ Ú. v. ES 56, 4.3.1968, s. 1.

informácií o zamestnancoch uvedeným v článku 6 ods. 4 tohto nariadenia v súlade s ročným rozpočtom.

2. Správna rada prijíma rozhodnutie, ktorým stanovuje pravidlá vysielania národných expertov do spoločného podniku IIL2 a využívania účastníkov vzdelávania.

Článok 8

Výsady a imunity

Na spoločný podnik IIL2 a jeho zamestnancov sa vzťahuje Protokol o výsadách a imunitách Európskej únie.

Článok 9

Zodpovednosť spoločného podniku IIL2

1. Zmluvná zodpovednosť spoločného podniku IIL2 sa riadi príslušnými zmluvnými ustanoveniami a rozhodným právom pre danú dohodu, rozhodnutie alebo zmluvu.
2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti nahradí spoločný podnik IIL2 akúkoľvek škodu spôsobenú jeho zamestnancami pri výkone ich funkcií v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov.
3. Každá platba vykonaná spoločným podnikom IIL2 v súvislosti so zodpovednosťou uvedenou v odsekoch 1 a 2 a náklady a výdavky vzniknuté v tejto súvislosti sa považujú za výdavky spoločného podniku IIL2 a pokrývajú sa zo zdrojov spoločného podniku IIL2.
4. Spoločný podnik IIL2 nesie výlučnú zodpovednosť za plnenie svojich povinností.

Článok 10

Právomoc Súdného dvora a rozhodné právo

1. Súdny dvor má právomoc za podmienok stanovených v zmluve, ako aj v týchto prípadoch:
 - a) v každom spore medzi členmi spoločného podniku IIL2, ktorý sa týka predmetu úpravy tohto nariadenia;
 - b) podľa ktorejkoľvek rozhodcovskej doložky obsiahnutej v dohodách, rozhodnutiach alebo zmluvách uzatvorených spoločným podnikom IIL2;
 - c) v sporoch týkajúcich sa náhrady škody spôsobenej zamestnancami spoločného podniku IIL2 pri výkone ich funkcií;
 - d) v každom spore medzi spoločným podnikom IIL2 a jeho zamestnancami v rámci obmedzení a za podmienok stanovených v Služobnom poriadku úradníkov Európskej únie a podmienkach zamestnávania ostatných zamestnancov Únie.
2. Na všetky záležitosti, na ktoré sa nevzťahuje toto nariadenie alebo iné právne predpisy Únie, sa uplatňuje právo štátu, v ktorom sa nachádza sídlo spoločného podniku IIL2.

Článok 11

Hodnotenie

1. Do 31. decembra 2017 Komisia uskutoční priebežné hodnotenie spoločného podniku IIL2. Závery tohto hodnotenia zašle Komisia spolu so svojimi pripomienkami Európskemu parlamentu a Rade do 30. júna 2018.
2. Na základe záverov priebežného hodnotenia uvedeného v odseku 1 môže Komisia konať v súlade s článkom 4 ods. 5 alebo prijať akékoľvek iné primerané opatrenie.
3. Do šiestich mesiacov po likvidácii spoločného podniku IIL2, najneskôr však do dvoch rokov od iniciovania postupu likvidácie uvedeného v klauzule²¹ štatútu uvedeného v prílohe, Komisia uskutoční záverečné hodnotenie spoločného podniku IIL2. Výsledky záverečného hodnotenia sa predložia Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 12

Absolutórium

1. Absolutórium za plnenie rozpočtu v súvislosti s príspevkom Únie do spoločného podniku IIL2 je súčasťou absolutória udeleného Európskym parlamentom, na odporúčanie Rady, Komisii v súlade s postupom stanoveným v článku 319 zmluvy.
2. Spoločný podnik IIL2 plne spolupracuje s inštitúciami, ktoré sa zúčastňujú na postupe udelenia absolutória, a podľa potreby poskytuje akékoľvek ďalšie potrebné informácie. V tejto súvislosti sa od neho môže vyžadovať vyslanie zástupcu na schôdze s príslušnými inštitúciami alebo orgánmi a pomoc povolujuúcemu úradníkovi Komisie vymenovanému delegovaním.

Článok 13

Audity ex post

1. Audity ex post výdavkov na nepriame akcie vykonáva spoločný podnik IIL2 v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) č. ... [rámcový program Horizont 2020] ako súčasť nepriamych akcií rámcového programu Horizont 2020.
2. V záujme zabezpečenia koherentnosti môže Komisia rozhodnúť o vykonaní auditov uvedených v odseku 1 pre tých účastníkov, ktorí získali financovanie zo spoločného podniku IIL2.

Článok 14

Ochrana finančných záujmov členov

1. Bez toho, aby bola dotknutá klauzula 17 ods. 4 štatútu uvedeného v prílohe, spoločný podnik IIL2 umožní zamestnancom Komisie a iným osobám povereným Komisiou, ako aj Dvoru audítorov, prístup na svoje pracoviská a do svojich priestorov, ako aj ku všetkým informáciám vrátane informácií v elektronickom formáte potrebným na vykonanie auditov.
2. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste v súlade s ustanoveniami a postupmi ustanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti

podvodom (OLAF)¹⁹ a v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi²⁰ na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou, rozhodnutím alebo zmluvou financovanými podľa tohto nariadenia nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.

3. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, zmluvy, dohody a rozhodnutia vyplývajúce z vykonávania tohto nariadenia obsahujú ustanovenia, ktorými sa výslovne udeľuje právomoc:
 - a) spoločnému podniku IIL2 a úradu OLAF na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrovaní v rámci ich príslušných právomocí,
 - b) Komisii a Dvoru audítorov na vykonávanie takýchto auditov pri príjemcoch, ktorí zo spoločného podniku IIL2 získali financovanie, podľa ich príslušných kompetencií.
4. Spoločný podnik IIL2 zabezpečí, aby sa finančné záujmy jeho členov primerane chránili, vykonávaním alebo zadávaním vhodných interných a externých kontrol.
5. Spoločný podnik IIL2 pristúpi k Medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)²¹. Spoločný podnik IIL2 prijme opatrenia potrebné na uľahčenie vnútorných vyšetrovaní, ktoré vykonáva OLAF.

Článok 15

Dôvernosť

Bez toho, aby bol dotknutý článok 16, zabezpečí spoločný podnik IIL2 ochranu citlivých informácií, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť záujmy jeho členov alebo účastníkov zapojených do činností spoločného podniku IIL2.

Článok 16

Transparentnosť

1. Na dokumenty spoločného podniku IIL2 sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie²².
2. Správna rada spoločného podniku IIL2 môže prijať praktické opatrenia na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1049/2001.
3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 10, rozhodnutia, ktoré prijme spoločný podnik IIL2 v zmysle článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001, môžu byť predmetom sťažnosti adresovanej ombudsmanovi podľa podmienok ustanovených v článku 228 zmluvy.

¹⁹ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

²⁰ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2 – 5.

²¹ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

²² Ú. v. ES L 145, 31.5.2001.

Článok 17

Pravidlá účasti a šírenia

Na akcie financované spoločným podnikom IIL2 sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020]. V súlade s uvedeným nariadením sa spoločný podnik IIL2 považuje za financujúci orgán a poskytuje finančnú podporu nepriamym akciám, ako sú opísané v klauzule 1 štatútu uvedeného v prílohe.

Článok 18

Podpora hostiteľského štátu

Medzi spoločným podnikom IIL2 a štátom, v ktorom sa nachádza jeho sídlo, sa môže uzavrieť správna dohoda týkajúca sa výsad a imunít a inej podpory, ktorú tento štát poskytne spoločnému podniku IIL2.

Článok 19

Zrušujúce a prechodné ustanovenia

1. Nariadenie (ES) č. 73/2008 sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2014.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa akcie začaté v rámci nariadenia (ES) č. 73/2008 a finančné povinnosti súvisiace s uvedenými akciami až do ich ukončenia naďalej riadia uvedeným nariadením.

Akcie vyplývajúce z výzvy na predkladanie návrhov stanovenej v ročnom pláne plnenia prijatom podľa nariadenia (ES) č. .../2008 sa takisto považujú za akcie začaté podľa tohto nariadenia.

Priebežné hodnotenie uvedené v článku 11 ods. 1 zahŕňa záverečné hodnotenie činnosti spoločného podniku IIL podľa nariadenia (ES) č. 73/2008.
3. Týmto nariadením nie sú dotknuté práva a povinnosti zamestnancov prijatých podľa nariadenia (ES) č. 73/2008.

Pracovné zmluvy zamestnancov uvedené v prvom pododseku sa môžu obnoviť podľa tohto nariadenia v súlade so služobným poriadkom.

Výkonný riaditeľ vymenovaný na základe nariadenia (ES) č. 73/2008 je na zostávajúcu časť svojho funkčného obdobia pridelený na výkon funkcie výkonného riaditeľa, ako sa stanovuje v tomto nariadení, s účinnosťou od 1. januára 2014. Ostatné podmienky zmluvy ostávajú nezmenené.
4. Pokiaľ sa členovia spoločného podniku IIL2 podľa nariadenia (ES) č. 73/2008 nedohodnú inak, všetky práva a povinnosti vrátane aktív, dlhov a záväzkov členov spoločného podniku IIL2 podľa tohto nariadenia sa prevedú na členov spoločného podniku IIL2 podľa tohto nariadenia.
5. Akékoľvek nepoužité rozpočtové prostriedky podľa nariadenia (ES) č. 73/2008 sa prevedú na spoločný podnik IIL2.

Článok 20

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

ŠTATÚT SPOLOČNÉHO PODNIKU IIL2

1 – Úlohy

Úlohy spoločného podniku IIL2 sú:

- a) mobilizovať zdroje verejného a súkromného sektora potrebné na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL2;
- b) uskutočňovať pravidelné preskúmania a všetky potrebné úpravy strategického výskumného plánu spoločného podniku IIL2 z hľadiska vedeckého vývoja, ku ktorému dôjde počas vykonávania plánu;
- c) vytvoriť a rozvíjať úzku a dlhodobú spoluprácu medzi Úniou, ostatnými členmi, pridruženými partnermi a ostatnými zainteresovanými stranami, napríklad s inými odvetvami, regulačnými orgánmi, organizáciami pacientov, akademickými a klinickými strediskami, ako aj spoluprácu medzi priemyslom a akademickou obcou;
- d) uľahčovať koordináciu s európskymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými činnosťami v tejto oblasti, a zároveň komunikovať a spolupôsobiť s členskými štátmi a krajinami pridruženými k rámcovému programu Horizont 2020;
- e) účinne podporovať výskum a inovácie v oblasti vied o živej prírode, a to najmä prostredníctvom grantov;
- f) vymedziť a realizovať ročný pracovný plán spoločného podniku IIL2, najmä prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov;
- g) iniciovať výzvy na predkladanie návrhov a všetky ďalšie postupy potrebné na financovanie, vyhodnocovať návrhy, poskytovať projektom financovanie podľa platných pravidiel a v rámci dostupných finančných prostriedkov;
- h) vykonávať činnosti v oblasti poskytovania informácií, komunikácie, využívania a šírenia uplatňovaním, *mutatis mutandis*, ustanovení článku 22 nariadenia (EÚ) č. [...]/2013 [rámcový program Horizont 2020];
- i) organizovať aspoň raz ročne stretnutie so záujmovými skupinami s cieľom zabezpečiť otvorenosť a transparentnosť výskumných činností spoločného podniku IIL2 voči zainteresovaným stranám;
- j) vykonávať akékoľvek iné úlohy potrebné na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 2 tohto nariadenia.

2 – Členovia a pridružení partneri

1. Členmi spoločného podniku IIL2 sú:
 - a) Únia zastúpená Komisiou;
 - b) po prijatí týchto stanov na základe písomného súhlasu Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“).
2. O členstvo v spoločnom podniku IIL2 môže požiadať akákoľvek právnická osoba, priamo alebo nepriamo podporujúca výskum a inovácie v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020 za predpokladu, že prispieva k financovaniu uvedenému v klauzule 13 tohto štatútu na dosiahnutie

cieľov spoločného podniku IIL2, ako sa opisuje v článku 2 tohto nariadenia, a akceptuje tento štatút.

3. Prijatím tohto štatútu v písomnom súhlase sa akákoľvek právnická osoba, iná ako člen alebo zakladajúci subjekt člena, alebo akýkoľvek ich pridružený subjekt, ktorá podporuje ciele spoločného podniku IIL2 v konkrétnej oblasti svojho výskumu, v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020, môže požiadať o účasť v IIL2 ako pridružený partner. V písomnom súhlase sa uvádza podrobný rozsah pridruženia, pokiaľ ide o obsah, činnosti a trvanie.
4. Pridružení partneri, podobne ako členovia iní ako Únia, prispievajú na operačné náklady spoločného podniku IIL2 v súlade s klauzulou 13 tohto štatútu.

V písomnom súhlase sa podrobne uvádza príspevok pridružených partnerov pre spoločný podnik IIL2 a skutočnosť, že zodpovedá príspevku Únie v súlade s článkom 3 a článkom 4 tohto nariadenia.

3 – Zmeny členstva a pridruženia

1. Každá žiadosť o členstvo alebo o postavenie pridruženého partnera spoločného podniku IIL2 sa adresuje správnej rade, pričom v prípade žiadosti o členstvo je k nej priložený návrh na úpravu zloženia správnej rady stanoveného v klauzule 5.
2. Správna rada posúdi žiadosť, pričom zohľadní relevantnosť a možnú pridanú hodnotu žiadateľa v súvislosti s dosahovaním cieľov spoločného podniku IIL2. Následne o žiadosti rozhodne.
3. Každý člen alebo pridružený partner môže svoje členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 ukončiť. Ukončenie nadobúda účinnosť a stáva sa neodvolateľným šesť mesiacov po jeho oznámení ostatným členom a pridruženým partnerom. Po tejto lehote je bývalý člen alebo pridružený partner zbavený všetkých záväzkov, ktoré spoločný podnik IIL2 neschválil alebo do ktorých nevstúpil už pred ukončením členstva alebo účasti.
4. Členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 sa nesmie previesť na tretiu stranu bez predchádzajúceho súhlasu správnej rady.
5. Bezprostredne po každej zmene členstva alebo pridruženia podľa tejto klauzuly Komisia zverejní na svojej webovej lokalite aktualizovaný zoznam členov a pridružených partnerov spoločného podniku IIL2 spolu s dátumom nadobudnutia účinnosti takejto zmeny.

4 – Organizácia spoločného podniku IIL2

1. Orgánmi spoločného podniku IIL2 sú:
 - a) správna rada,
 - b) výkonný riaditeľ,
 - c) vedecký výbor,
 - d) skupina zástupcov štátov,
 - e) fórum zainteresovaných strán.
2. Vedecký výbor, skupina zástupcov štátov a fórum zainteresovaných strán sú poradné orgány spoločného podniku IIL2.

5 – Zloženie správnej rady

V správnej rade má každý člen päť zástupcov.

6 – Fungovanie správnej rady

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, má každý člen percentuálny podiel zo 100 hlasovacích práv zodpovedajúci percentuálnemu podielu jeho príspevku do spoločného podniku IIL2.

Komisia má 50 % hlasovacích práv. Hlas Komisie je nedeliteľný. Každý člen môže svoje hlasovacie práva prerozdeliť medzi svojimi zástupcami v správnej rade. Členovia vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak sa nepodari dosiahnuť konsenzus, správna rada prijíma rozhodnutia aspoň 75 % väčšinou všetkých hlasov vrátane hlasov tých členov, ktorí nie sú prítomní.

Predseda správnej rady sa vymenúva každoročne na základe rotácie striedavo Úniou a ostatnými členmi.

2. Riadne zasadnutia správnej rady sa konajú minimálne dvakrát ročne. Správna rada môže zvolať mimoriadne zasadnutie na žiadosť ktoréhokoľvek člena alebo na žiadosť predsedu. Zasadnutia správnej rady zvoláva jej predseda a zvyčajne sa konajú v sídle spoločného podniku IIL2.

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na rokovaní, nemá však žiadne hlasovacie práva.

Správna rada prizve niektorého z pridružených partnerov, aby sa rokovaní zúčastnil v prípade tých bodov programu, ktoré sa týkajú jeho pridruženia. Pridružení partneri nemajú hlasovacie práva.

Predseda skupiny zástupcov štátov sa zúčastňuje zasadnutí správnej rady ako pozorovateľ.

Správna rada môže na svoje zasadnutia prizvať v jednotlivých prípadoch ďalšie osoby ako pozorovateľov, najmä zástupcov regionálnych orgánov Únie.

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

Správna rada prijíma svoj vlastný rokovací poriadok.

7 – Úlohy správnej rady

1. Správna rada nesie celkovú zodpovednosť za strategické smerovanie a činnosť spoločného podniku IIL2 a dohliada na vykonávanie jeho činností.
2. Správna rada konkrétne plní tieto úlohy:
 - a) posudzuje, prijíma alebo zamieta nové žiadosti o členstvo alebo pridruženie v súlade s klauzulou 3;
 - b) rozhoduje o ukončení členstva alebo pridruženia k spoločnému podniku IIL2 každého člena alebo pridruženého partnera, ktorý si neplní svoje povinnosti;
 - c) prijíma rozpočtové pravidlá spoločného podniku IIL2 v súlade s článkom 5 tohto nariadenia;
 - d) prijíma ročný rozpočet spoločného podniku IIL2 vrátane plánu pracovných miest, v ktorom je uvedený počet dočasných pracovných miest podľa funkčnej skupiny a platovej triedy, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;

- e) vykonáva právomoci menovacieho orgánu vo vzťahu k zamestnancom, v súlade s článkom 6 ods. 2;
- f) vymenúva, odvoláva a predlžuje funkčné obdobie výkonného riaditeľa, poskytuje mu poradenstvo a sleduje jeho výkon;
- g) na základe odporúčania výkonného riaditeľa schvaľuje organizačnú štruktúru programovej kancelárie uvedenej v klauzule 9 ods. 5;
- h) po konzultácii s vedeckým výborom a so skupinou zástupcov štátov prijíma ročný pracovný plán a príslušné odhady výdavkov navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q);
- i) schvaľuje ročné účtovné výkazy;
- j) schvaľuje výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;
- k) zabezpečuje, podľa potreby, zriadenie útvaru vnútorného auditu spoločného podniku IIL2;
- l) schvaľuje výzvy na predkladanie návrhov a podľa potreby aj príslušné pravidlá pre postupy predkladania, hodnotenia, výberu, udeľovania a revízie hodnotenia navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q);
- m) schvaľuje zoznam návrhov vybratých na financovanie;
- n) na odporúčanie výkonného riaditeľa vytvára komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;
- o) podľa potreby vypracúva vykonávacie pravidlá v súlade s článkom 6 ods. 3;
- p) podľa potreby vypracúva pravidlá vysielania národných expertov do spoločného podniku IIL2 a pravidlá využívania účastníkov vzdelávania, v súlade s článkom 7;
- q) podľa potreby zriaďuje poradné skupiny dopĺňajúce orgány spoločného podniku IIL2;
- r) podľa potreby predkladá Komisii všetky žiadosti o zmeny tohto nariadenia predložené ktorýmkoľvek členom spoločného podniku IIL2;
- s) zodpovedá za všetky úlohy, ktoré nie sú osobitne pridelené niektorému z orgánov spoločného podniku IIL2, tieto úlohy môže niektorému z uvedených orgánov prideliť.

8 – Menovanie výkonného riaditeľa, jeho odvolanie a predĺženie jeho funkčného obdobia

1. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou pri uplatnení otvoreného a transparentného postupu výberového konania. Komisia podľa potreby zapojí do výberového konania zástupcov ostatných členov spoločného podniku IIL2.

Predovšetkým vo fáze predbežného výberu v rámci výberového konania sa zabezpečí primerané zastúpenie ostatných členov spoločného podniku IIL2. Na tento účel súkromní členovia vymenujú po spoločnej dohode zástupcu, ako aj pozorovateľa v mene správnej rady.

2. Výkonný riaditeľ je členom personálu a je zamestnaný ako dočasný zamestnanec spoločného podniku IIL2 podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Únie.
Na účely uzatvorenia pracovnej zmluvy s výkonným riaditeľom spoločný podnik IIL2 zastupuje predseda správnej rady.
3. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je tri roky. Na konci tohto obdobia Komisia posúdi, a to prípadne aj so zapojením súkromných členov, výkon funkcie výkonného riaditeľa, ako aj budúce úlohy a výzvy, pred ktorými spoločný podnik IIL2 stojí.
4. Na návrh Komisie, v ktorom sa prihliadne na posúdenie uvedené v odseku 3, môže správna rada jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to maximálne o štyri roky.
5. Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celkového funkčného obdobia nesmie zúčastniť na ďalšom výberovom konaní na rovnaké pracovné miesto.
6. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady na návrh Komisie, ktorý Komisia prijme s prípadným zapojením súkromných členov.

9 – Úlohy výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ je generálnym riaditeľom spoločného podniku IIL2, ktorý zodpovedá za jeho každodenné riadenie v súlade s rozhodnutiami správnej rady.
2. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom spoločného podniku IIL2. Za svoju činnosť zodpovedá správnej rade.
3. Výkonný riaditeľ plní rozpočet spoločného podniku IIL2.
4. Výkonný riaditeľ predovšetkým nezávisle vykonáva tieto úlohy:
 - a) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá návrh ročného rozpočtu vrátane príslušného plánu pracovných miest, v ktorom sa uvádza počet dočasných pracovných miest podľa platovej triedy a funkčnej skupiny, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;
 - b) v úzkej spolupráci s poradnými orgánmi uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá ročný pracovný plán a zodpovedajúce odhady výdavkov;
 - c) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá ročnú závierku;
 - d) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;
 - e) predkladá na schválenie správnej rade zoznam návrhov vybratých na financovanie;
 - f) podpisuje jednotlivé dohody alebo rozhodnutia o grantoch;
 - g) podpisuje verejné zákazky;
 - h) vykonáva komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;

- i) organizuje, riadi a vykonáva dohľad nad činnosťami a zamestnancami spoločného podniku IIL2 v medziach právomocí delegovaných správnou radou, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 2 tohto nariadenia;
 - j) zavádza účinný a efektívny systém vnútornej kontroly, zabezpečuje jeho fungovanie a akékoľvek jeho podstatné zmeny oznamuje správnej rade;
 - k) zabezpečuje vykonávanie hodnotenia a riadenia rizík;
 - l) prijíma akékoľvek iné opatrenia potrebné na posúdenie pokroku spoločného podniku IIL2 pri dosahovaní stanovených cieľov;
 - m) plní všetky ostatné úlohy, ktorými ho poverila alebo ktoré na neho delegovala správna rada.
5. Výkonný riaditeľ zriadi programovú kanceláriu na výkon všetkých podporných úloh v rámci svojej zodpovednosti, ktoré mu vyplývajú z tohto nariadenia. Programovú kanceláriu tvoria zamestnanci spoločného podniku IIL2 a vykonávajú najmä tieto úlohy:
- a) poskytujú podporu pri zavádzaní a riadení primeraného systému účtovníctva, ktorý je v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2;
 - b) riadia výzvy na predkladanie návrhov, ako sa stanovujú v ročnom pracovnom pláne, a takisto spravujú dohody alebo rozhodnutia o grantoch vrátane ich koordinácie;
 - c) poskytujú členom spoločného podniku IIL2 a jeho ostatným orgánom všetky relevantné informácie a podporu potrebné pri výkone ich funkcií, ako aj informácie a podporu zodpovedajúce ich konkrétnym požiadavkám;
 - d) pôsobia ako sekretariát pre orgány spoločného podniku a poskytujú podporu poradným skupinám zriadeným správnou radou.

10 – Vedecký výbor

1. Vedecký výbor sa skladá najviac zo siedmich členov, ktorí sa vymenúvajú na obnoviteľné ročné obdobie. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na jeden rok.
V prípade osobitných ad hoc úloh môžu byť vymenovaní ďalší experti, a to na obmedzené časové obdobie.
2. Medzi členmi vedeckého výboru majú vyvážené zastúpenie celosvetovo uznávaní experti z akademického prostredia, priemyslu a regulačných orgánov. Členovia vedeckého výboru musia ako kolektív disponovať vedeckou spôsobilosťou a odbornými znalosťami, ktoré sa týkajú celej danej technickej oblasti a sú potrebné na vypracúvanie vedecky podložených strategických odporúčaní pre spoločný podnik IIL2.
3. Správna rada stanovuje špecifické kritériá a výberový proces pre zloženie vedeckého výboru a vymenúva jeho členov. Správna rada zohľadňuje potenciálnych kandidátov, ktorých navrhne skupina zástupcov členských štátov IIL2.
4. Vedecký výbor plní tieto úlohy:
 - a) poskytuje poradenstvo v súvislosti s vedeckými prioritami, ktoré je potrebné riešiť v rámci ročného pracovného plánu;

- b) poskytuje poradenstvo o dosiahnutých vedeckých úspechoch opísaných vo výročnej správe o činnosti.
- 5. Vedecký výbor zasadá minimálne raz ročne. Zasadnutia zvoláva jeho predseda.
- 6. Vedecký výbor môže so súhlasom svojho predsedu prizvať na svoje zasadnutia osoby, ktoré nie sú jeho členmi.
- 7. Vedecký výbor prijme svoj rokovací poriadok.

11 – Skupina zástupcov štátov

- 1. Skupina zástupcov štátov IIL2 sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu a každej krajiny pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020. Skupina si spomedzi svojich členov zvolí predsedu.
- 2. Skupina zástupcov štátov zasadá minimálne raz ročne. Zasadnutia zvoláva jej predseda. Na zasadnutiach sa zúčastňuje predseda správnej rady a výkonný riaditeľ, prípadne ich zástupcovia.

Predseda skupiny zástupcov štátov môže na zasadnutia skupiny prizvať aj iné osoby vo funkcii pozorovateľov, predovšetkým zástupcov regionálnych orgánov Únie a zástupcov združení MSP.

- 3. Skupina zástupcov štátov preskúmava informácie a poskytuje poradenstvo predovšetkým vo vzťahu k týmto veciam:
 - a) pokrok pri plnení programu a dosahovaní cieľov spoločného podniku IIL2;
 - b) aktualizácia strategického smerovania;
 - c) prepojenie na rámcový program Horizont 2020;
 - d) ročné pracovné plány;
 - e) zapájanie MSP.
- 4. Skupina zástupcov štátov rovnako poskytuje informácie a pôsobí ako medzičlánok spoločného podniku IIL2 v týchto veciach:
 - a) stav príslušných vnútroštátnych alebo regionálnych programov v oblasti výskumu a inovácií, vymedzenie možných oblastí spolupráce vrátane zavedenia;
 - b) konkrétne opatrenia prijaté na národnej alebo regionálnej úrovni, pokiaľ ide o podujatia zamerané na šírenie informácií, vyhradené technické semináre a komunikačné činnosti.
- 5. Skupina zástupcov štátov môže pre spoločný podnik IIL2 z vlastnej iniciatívy vypracovať odporúčania o technických, manažérskych a finančných záležitostiach, najmä ak sa dotýkajú národných alebo regionálnych záujmov.

Spoločný podnik IIL2 informuje skupinu zástupcov štátov o tom, ako takéto odporúčania využil.

- 6. Skupina zástupcov štátov prijme svoj rokovací poriadok.

12 – Fórum zainteresovaných strán

- 1. Fórum zainteresovaných strán je otvorené všetkým zainteresovaným stranám z verejného i súkromného sektora, medzinárodným záujmovým skupinám z členských štátov, z pridružených krajín, ako aj z iných krajín.

2. Fórum zainteresovaných strán sa oboznamuje s činnosťou spoločného podniku IIL2 a dostane výzvu, aby k nej poskytlo pripomienky.
3. Zasadnutie fóra zainteresovaných strán zvoláva výkonný riaditeľ.

13 – Zdroje financovania

1. Spoločný podnik IIL2 sa financuje spoločne Úniou, inými členmi, ako je Únia, a pridruženými partnermi alebo ich zakladajúcimi subjektmi alebo ich pridruženými subjektmi, a to finančnými príspevkami uhrádzanými formou splátok a príspevkov, ktoré tvoria nimi vynaložené náklady na vykonávanie nepriamych akcií neuhrádzané zo strany spoločného podniku IIL2.
2. Administratívne náklady spoločného podniku IIL2 nesmú prekročiť sumu 89,7 milióna EUR a uhrádzajú sa z finančných príspevkov každoročne rozdelených rovnakým dielom medzi Úniu a iných členov, ako je Únia. V prípade, že sa časť príspevku na administratívne náklady nevyužije, môže byť poskytnutá na pokrytie operačných nákladov spoločného podniku IIL2.
3. Operačné náklady spoločného podniku IIL2 sa budú uhrádzať prostredníctvom týchto príspevkov:
 - a) finančný príspevok Únie;
 - b) nefinančný príspevok iných členov, ako je Únia, a pridružených členov, alebo ich zakladajúcich subjektov alebo pridružených subjektov, ktorý tvoria nimi vynaložené náklady pri vykonávaní nepriamych akcií, a v súvislosti s poradnými orgánmi uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q), ak sú uvedené v ročnom pracovnom pláne, pričom sa od týchto nákladov odpočíta výška príspevku spoločného podniku IIL2 a akýkoľvek iný príspevok Únie na tieto náklady.
 - c) finančný príspevok iných členov, ako je Únia, a pridružených partnerov alebo ich zakladajúcich subjektov alebo pridružených subjektov, a to popri príspevku podľa bodu b) alebo namiesto neho.
4. Zdroje spoločného podniku IIL2 zahrnuté do jeho rozpočtu sa skladajú z týchto príspevkov:
 - a) finančné príspevky členov na administratívne náklady;
 - b) finančné príspevky členov a pridružených partnerov na operačné náklady;
 - c) akýkoľvek príjem, ktorý spoločný podnik IIL2 dosiahne;
 - d) ostatné finančné príspevky, zdroje a príjmy.

Všetky druhy úrokov plynúcich z príspevkov uhrádzaných zo spoločného podniku IIL2 jeho členmi a pridruženými partnermi sa považujú za jeho príjem.

5. Všetky zdroje spoločného podniku IIL2, ako aj jeho činnosti, sú určené na plnenie cieľov ustanovených v článku 2 tohto nariadenia.
6. Spoločný podnik IIL2 vlastní všetky aktíva, ktoré nadobudol alebo ktoré naň boli prevedené v záujme plnenia cieľov stanovených v článku 2 tohto nariadenia.
7. Okrem prípadu zrušenia spoločného podniku IIL2 podľa klauzuly 21 sa akýkoľvek prebytok príjmov oproti výdavkom členom spoločného podniku IIL2 nevypláca.

14 – Finančné záväzky

Finančné záväzky spoločného podniku IIL2 nesmú prekročiť výšku finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii v rozpočte alebo ktoré preň vyčlenili jeho členovia a pridružení partneri.

15 – Rozpočtový rok

Rozpočtový rok sa začína 1. januára a končí 31. decembra.

16 – Operačné a finančné plánovanie

1. Výkonný riaditeľ predkladá na prijatie správnej rade návrh ročného pracovného plánu, ktorý obsahuje podrobný plán výskumných a inovačných činností, administratívnych činností a príslušných odhadov výdavkov pre nadchádzajúci rok. Návrh pracovného plánu obsahuje odhad hodnoty príspevkov, ktoré by sa mali poskytnúť v súlade s klauzulou 13 ods. 3 písm. b).
2. Ročný návrh pracovného plánu pre konkrétny rok sa prijíma na konci predchádzajúceho roku. Ročný pracovný plán je sprístupnený verejnosti.
3. Výkonný riaditeľ vypracúva návrh ročného rozpočtu na nasledujúci rok a predkladá ho správnej rade na prijatie.
4. Návrh ročného rozpočtu pre konkrétny rok prijíma správna rada na konci predchádzajúceho roku.
5. Ročný rozpočet sa upraví tak, aby zohľadňoval výšku príspevku Únie, ako sa stanovuje v rozpočte Únie.

17 – Operačné a finančné výkazníctvo

1. Výkonný riaditeľ správnej rade každoročne podáva správu o vykonávaní svojich funkcií v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2.
Do 15. februára každého roku výkonný riaditeľ správnej rade predloží na schválenie výročnú správu o činnosti a pokroku dosiahnutom spoločným podnikom IIL2 v predchádzajúcom kalendárnom roku, najmä vo vzťahu k ročnému pracovnému plánu na daný rok. Správa okrem iného obsahuje informácie o týchto veciach:
 - a) vykonané výskumné, inovačné a iné činnosti a príslušné výdavky;
 - b) predložené návrhy vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny;
 - c) akcie vybrané na financovanie vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny, pričom sa uvedie aj príspevok spoločného podniku IIL2 poskytnutý jednotlivým účastníkom a na jednotlivé akcie.
2. Po schválení zo strany správnej rady sa výročná správa o činnosti zverejní.
3. Spoločný podnik IIL2 každoročne podáva správy Komisii v súlade s článkom 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
4. Účty spoločného podniku IIL2 preskúma nezávislý audítorský orgán, ako sa ustanovuje v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

Účty spoločného podniku IIL2 nie sú predmetom preskúmania Dvora audítorov.

18 – Vnútorý audit

Vnútorý audítor Komisie by mal vo vzťahu k spoločnému podniku IIL2 vykonávať také isté právomoci aké vykonáva vo vzťahu ku Komisii.

19 – Zodpovednosť členov a poistenie

1. Finančná zodpovednosť členov za dlhy spoločného podniku IIL2 sa obmedzuje na výšku ich príspevku, ktorým už prispeli na administratívne náklady.
2. Spoločný podnik IIL2 uzavrie vhodné poistenie a udržiava jeho platnosť.

20 – Konflikt záujmov

1. Spoločný podnik IIL2 a jeho orgány sa pri výkone svojich činností vyhýbajú akémukoľvek konfliktu záujmov.
2. Správna rada spoločného podniku IIL2 môže vo vzťahu ku svojim členom, pridruženým partnerom, orgánom a zamestnancom prijať pravidlá predchádzania a riadenia konfliktov záujmov. Uvedené pravidlá musia obsahovať ustanovenie, ktorého cieľom bude zabráňovať vzniku konfliktov záujmov v prípade zástupcov členov pôsobiacich v správnej rade.

21 – Likvidácia

1. Na konci obdobia stanoveného v článku 1 tohto nariadenia sa vykoná likvidácia spoločného podniku IIL2 .
2. Postup likvidácie sa spustí automaticky, keď Komisia alebo všetci ostatní členovia odstúpia zo spoločného podniku IIL2.
3. Na účely vykonania postupov zrušenia spoločného podniku IIL2 vymenuje správna rada jedného alebo viacerých likvidátorov, ktorí dodržiavajú rozhodnutia správnej rady.
4. Keď dôjde k likvidácii spoločného podniku IIL2, použije sa jeho majetok na úhradu záväzkov a výdavkov súvisiacich s jeho likvidáciou. Akýkoľvek prebytok sa rozdelí medzi členov, ktorí existujú v čase likvidácie, v pomere k ich finančným príspevkom do spoločného podniku IIL2. Akýkoľvek prebytok pridelený Únii sa vráti do rozpočtu Komisie.
5. Na zabezpečenie primeraného riadenia každej dohody uzavretej spoločným podnikom IIL2 alebo ním prijatého rozhodnutia, ako aj na primerané riadenie verejných zákaziek s trvaním, ktoré je dlhšie ako trvanie spoločného podniku IIL2, sa vytvorí postup ad hoc.

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

- 1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY**
 - 1.1. Názov návrhu/iniciatívy**
 - 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB**
 - 1.3. Druh návrhu/iniciatívy**
 - 1.4. Ciele**
 - 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy**
 - 1.6. Trvanie a finančný vplyv**
 - 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia**
- 2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA**
 - 2.1. Pravidlá monitorovania a predkladania správ**
 - 2.2. Systémy riadenia a kontroly**
 - 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**
- 3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY**
 - 3.1. Okruhy viacročného finančného rámca a príslušné výdavkové rozpočtové riadky**
 - 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky**
 - 3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky*
 - 3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky*
 - 3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. Príspevky od tretích strán*
 - 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy**

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Rady o spoločnom podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky 2

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB²³

Oblasť politiky: Inteligentný a inkluzívny rast

Činnosť: Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inovácie; „Spoločenské výzvy“; v rámci výzvy: „Zdravie, demografické zmeny a blahobyť“

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na úvodný projekt/prípravnú akciu**²⁴

☒ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

☐ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

Akcia je súčasťou strategického cieľa inteligentného a inkluzívneho rastu.

Prostredníctvom akcie sa riešia dva ciele stratégie Horizont 2020:

– Cieľ číslo 1. Inovácia v Únii

– Cieľ číslo 5. Priemyselná politika v oblasti globalizácie

Cieľom spoločného podniku IIL2 je:

- i. zvýšiť mieru úspešnosti pri klinickom skúšaní prioritných liekov, ktoré identifikovala Svetová zdravotnícka organizácia;
- ii. skrátiť čas potrebný na získanie klinického overenia koncepcie pri imunologických, respiračných, neurologických a neurodegeneratívnych chorobách;
- iii. vyvinúť nové druhy liečby na choroby, v súvislosti s ktorými existuje vysoká miera neuspokojených potrieb, napríklad Alzheimerova choroba, prípadne obmedzené trhové stimuly, napríklad antimikrobiálna rezistencia;
- iv. vyvinúť diagnostické markery pre choroby, ktoré majú klinickú relevanciu, schválené regulačnými orgánmi;
- v. znížiť mieru zlyhania kandidátov na očkovacie látky v III. fáze klinického skúšania prostredníctvom nových biomarkerov na kontrolu počiatočnej účinnosti a bezpečnosti.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné ABM/ABB činnosti

Konkrétny cieľ č. 8

Spoločenská výzva skvalitniť celoživotné zdravie a blahobyť pre všetkých

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

²³

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

²⁴

Podľa článku 54 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. *Očakávané výsledky a vplyv*

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Táto otázka sa rieši v dokumente o posúdení vplyvu priloženom k tomuto návrhu.

1.4.4. *Ukazovatele výsledkov a vplyvu*

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Vedecký a technologický pokrok		
	Ukazovateľ	Cieľ
Monitorovanie dosahovania cieľov spoločného podniku (SP)	Monitorovanie dosahovania konkrétnych cieľov	Pozri oddiel 3.2 správy o posúdení vplyvu
	Počet zriadených sietí pre otvorenú inováciu	tri siete pre otvorenú inováciu medzi rôznymi sektormi priemyslu a dve siete pre klinické skúšanie
	Počet vytvorení strategických plánov nad rámec SP	Vytvorenie strategických plánov v troch oblastiach výskumu, ktoré sú vymedzené v konkrétnych cieľoch v oddiele 3.2
	Počet zriadených partnerstiev	Partnerstvá v 16 oblastiach výskumu, ktoré sú vymedzené v konkrétnych cieľoch v oddiele 3.2
Monitorovanie realizácie strategického výskumného plánu	Počet informačných miest analyzovaných s cieľom vytvoriť správnu molekulárnu taxonómiu choroby	5 miliónov informačných miest
	Počet zaradených chorôb	štyri oblasti chorôb
	Počet skúšaní analyzovaných s cieľom získať poznatky z negatívnych výsledkov	125 skúšaní
	Úroveň zohľadňovania cieľov politiky v oblasti zdravia, demografických zmien a blahobytu	Strategický výskumný plán musí riešiť body 1.1.2, 1.2.2, časti bodov 1.2.3 a 1.3.1 čiastočného všeobecného smerovania Horizontu 2020
Monitorovanie činností spoločného podniku (SP)		
Výber projektov a pridelovanie finančných prostriedkov	Lehota na udelenie grantu	270 dní
	Lehota na vyplatenie finančných prostriedkov	30 dní
	Úroveň dodržiavania časového harmonogramu	Rozpočet bol vyčlenený a výzvy boli náležite zverejnené
	Úroveň účasti MSP a prínosy	Od začiatku je 20 % financovania IIL2 určených pre MSP, prínosy pre MSP sa monitorujú od druhého roku: minimálne 70 % respondentov z MSP uviedlo, že pocítujú prínos odborných poznatkov z priemyslu a/alebo od akademických partnerov; 80 % MSP uviedlo, že bez podpory z IIL2 by sa im ciele nepodarilo dosiahnuť.
Efektívnosť výskumného programu	Počet publikácií	V priemere 20 publikácií z financovania vo výške 10 miliónov EUR
	Faktor vplyvu časopisov, v ktorých sa publikujú články	Priemerný faktor vplyvu 10 % nad úrovňou priemeru EÚ
	Vplyv publikácií	Citácie 20 % nad úrovňou priemeru pre publikácie EÚ
	Počet patentov	V priemere dve patentové prihlášky z financovania vo výške 10 miliónov EUR

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Spoločný podnik IIL2 prispieva k dosahovaniu inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie

Táto otázka sa rieši v dokumente o posúdení vplyvu priloženom k tomuto návrhu.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

V rámci prebiehajúcej iniciatívy pre inovačné lieky sa podarilo dosiahnuť významnú mobilizáciu zdrojov tým, že pri nej v zameraných projektoch došlo k spojeniu viacerých partnerov z farmaceutického priemyslu, akademického prostredia, MSP, organizácií

pacientov a regulačných orgánov, v rámci ktorých boli zmobilizované zdroje vo významnej výške (priemerný rozsah projektu 32 miliónov EUR). Veľké farmaceutické podniky sa na IIL podieľajú vo významnej miere (50 % zdrojov, 30 % zamestnancov – celkový záväzok veľkých podnikov v rámci projektov bol do konca roka 2012 vo výške 715 miliónov EUR), zatiaľ čo ich účasť na európskych výskumných programoch okrem IIL je veľmi nízka (0,78 % účasti v RP7 Zdravie, celkový príspevok na RP7 približne 80 miliónov EUR, z toho ¼ predstavuje RP7 Zdravie).

IIL významne prispela k posilneniu väzieb medzi jednotlivými zainteresovanými stranami, pokiaľ ide o výskum a inovácie v oblasti zdravia, a to otvorením prístupu k odborným znalostiam partnerov, a súčasne zintenzívnením spolupráce s farmaceutickým priemyslom a inými zainteresovanými stranami v Európe.

Vďaka IIL sa tiež podarilo zamerať na vývoj strategických výskumných plánov, ako aj na vývoj horizontálnej koordinácie politík, pričom strategické výskumné plány majú štrukturálny účinok na výskum v oblasti vied o živej prírode v Európe, predovšetkým v súvislosti s neuropsychiatrickými chorobami, antimikrobiálnou rezistenciou, ale aj v iných oblastiach, a pomocou horizontálnej koordinácie politík sa koordinuje účasť organizácií pacientov, ako aj regulačných agentúr, pokiaľ ide o projekty v oblasti regulačných vied, čo sa v rámci priebežného hodnotenia považovalo za neobvyklý úspech.

V rámci prebiehajúcej iniciatívy pre inovačné lieky sa preukázalo, že spojenie relevantných partnerov môže viesť k vzniku nového inovačného modelu, a môže pomôcť vyriešiť kľúčové nedostatky v biomedicínskom a farmaceutickom výskume.

Oblasti na zlepšenie sa týkajú predovšetkým administratívneho usporiadania, kde sa vyžaduje zjednodušenie, ako aj zvýšenia otvorenosti partnerstva, a to rozšírením rozsahu pôsobnosti na všetky oblasti výskumu a inovácií v súvislosti s vedami o živej prírode, čím by následne došlo k zapojeniu väčšieho počtu partnerov. Osobitný problém, ktorý je potrebné riešiť, predstavuje otvorenie partnerstva pre priemyselných účastníkov nepatriacich do EFPIA a medzi MSP podľa vymedzenia EÚ.

1.5.4. *Súlada a možná synergia s inými vhodnými finančnými nástrojmi*

Spoločenská výzva súvisiaca so starnúcou populáciou je taká rozsiahla, že verejno-súkromné partnerstvo v rámci iniciatívy Horizont 2020 ju samostatne nevyrieši. Budúca IIL bude doplňujúcou iniciatívou k iniciatíve podľa článku 185 Bývanie s podporou okolia, ktorá sa zameriava na zavádzanie technologických riešení s cieľom pomôcť starším občanom pri samostatnom bývaní. Európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie (EPI AZS), ktoré je súčasťou hlavnej iniciatívy Inovácia v Únii, má za cieľ predĺžiť do roku 2020 zdravé roky života európskych občanov o dva roky, a to koordináciou mnohých rôznych činností. Výsledky IIL2 budú slúžiť na podporu uvedenej iniciatívy EPI AZS. Výskumné akcie iniciatívy IIL2 budú prebiehať pri prísnej koordinácii s výskumom, ktorý sa financuje v rámci „výzvy zdravie, demografické zmeny a blahobyt“. Táto iniciatíva je takisto v súlade s navrhovaným nariadením EÚ o klinickom skúšaní, v ktorom sa riešia súčasné nedostatky v Európe vznikajúce v dôsledku príliš rozdielnych vnútroštátnych predpisov a brzdia vývoj výrobkov.

1.6. **Trvanie a finančný vplyv**

X Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

X návrh/iniciatíva sú v platnosti od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024,

X finančný vplyv od 1. januára 2014 do 31. januára 2020 pre viazané rozpočtové prostriedky,

X finančný vplyv od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024 pre platobné rozpočtové prostriedky.

☐ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR,
- po ktorej nasleduje prevádzka v plnom rozsahu.

1.7. **Plánovaný spôsob hospodárenia²⁵**

☐ **Priame hospodárenie** Komisiou prostredníctvom:

☐ výkonných agentúr;

☐ **zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi.

☒ **Nepriame hospodárenie** zverením úloh spojených s plnením rozpočtu:

☐ medzinárodným organizáciám a ich agentúram (spresnite);

☐ Európskej investičnej banke (EIB) a Európskemu investičnému fondu;

☒ orgánom uvedeným v článku 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách;

☐ verejnoprávnym subjektom;

☐ súkromnoprávnym subjektom povereným vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky;

☐ súkromnoprávnym subjektom spravovaným právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky;

☐ osobám povereným vykonávaním osobitných akcií v oblasti spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky podľa hlavy V Zmluvy o EÚ a určeným v príslušnom základnom akte.

2. **OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA**

2.1. **Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ**

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Spoločný podnik IIL2 bude monitorovaný prostredníctvom sprostredkovateľských kontaktov a tak, ako sa uvádza v článku 6 a článku 16 štatútu.

Stanoví sa súbor kvantitatívnych a kvalitatívnych ukazovateľov výkonnosti na monitorovanie vykonávania IIL2. Týmto ukazovateľmi výkonnosti sa bude merať vplyv spoločného podniku na konkurencieschopnosť EÚ, ako aj na dosahovanie cieľov, pokiaľ ide o zabezpečovanie pokroku výskumu v oblasti zdravia s cieľom dodať biomedicínske inovácie pacientom.

Monitorovanie na najvyššej úrovni bude patriť do zodpovednosti správnej rady spoločného podniku, v ktorej bude mať Komisia zastúpenie podľa svojho podielu v celkovom rozpočte. Výkonný manažment bude činnosti spoločného podniku monitorovať na vnútornej úrovni.

Na podporu cieľa vytvoriť Európsky výskumný priestor bude pokračovať organizovanie každoročného fóra zainteresovaných strán s cieľom podávať správy o pokroku činnosti IIL2, prispievať k výmene informácií a pomôcť pri koordinácii činností medzi spoločnou technologickou iniciatívou, ostatnými iniciatívami EÚ a akciami na vnútroštátnej alebo regionálnej úrovni, či súkromnými akciami.

²⁵

Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

Kvantitatívne ukazovatele sa merajú komparatívnym a systematickým spôsobom, pričom sa každoročne vykonávajú kvalitatívne analýzy.

Priebežné hodnotenie sa uskutoční do 31. decembra 2017 a záverečné hodnotenie do šiestich mesiacov po skončení IIL2.

2.2. Systém riadenia a kontroly

2.2.1 Rámec pre vnútornú kontrolu

Komisia (GR RTD) prostredníctvom delegovaného povoľujúceho úradníka zabezpečí, že pravidlá platné pre spoločný podnik pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky budú v plnej miere v súlade s požiadavkami v článku 60 a 61 nariadenia o rozpočtových pravidlách. Pomocou postupov monitorovania vrátane členstva v správnej rade, v spoločnom podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, ako aj pomocou postupov podávania správ sa zabezpečí, že útvary Komisie budú spĺňať požiadavky zodpovednosti vo vzťahu ku kolégiu, ale aj voči rozpočtovému orgánu.

Rámec pre vnútornú kontrolu spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky sa zakladá na:

- uplatňovaní noriem vnútornej kontroly, ktorými sa zabezpečujú záruky minimálne rovnocenné so zárukami Komisie;
- postupoch výberu najlepších projektov formou nezávislého hodnotenia a ich transformácie na právne nástroje;
- projektovom a zmluvnom riadení v celom životnom cykle každého projektu;
- kontrolách ex ante 100 % pohľadávok vrátane prijatia osvedčení o audite a osvedčovania nákladových metodológií ex ante;
- auditoch ex post vzorky pohľadávok ako súčasti auditov Horizontu 2020 ex post;
- a na vedeckých posúdeniach výsledkov projektu.

V záujme zmiernenia inherentného rizika vzniku konfliktu záujmov v rámci spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky sa zaviedli rôzne opatrenia, predovšetkým rovnocenné hlasovanie Komisie a partnerov z priemyslu v správnej rade, výber riaditeľa správnej rady na základe návrhu Komisie, nezávislosť zamestnancov, hodnotenia nezávislými expertmi na základe zverejnených výberových kritérií, spolu s odvolacím mechanizmom a úplným vyhlásením akýchkoľvek záujmov. Stanovenie etických a organizačných hodnôt bude jednou z kľúčových úloh spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy a monitorovať ich bude Komisia.

2.2.2. Náklady a prínosy kontrol

Vnútorný audítor Komisie by mal vo vzťahu k spoločnému podniku IIL2 vykonávať také isté právomoci aké vykonáva vo vzťahu ku Komisii. Okrem toho, správna rada môže podľa potreby zabezpečiť zriadenie útvaru vnútorného auditu spoločného podniku.

Od výkonného riaditeľa spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, ako od jej povoľujúceho úradníka, sa bude vyžadovať, aby zaviedol nákladovo efektívny systém vnútornej kontroly a riadenia. Od výkonného riaditeľa sa bude vyžadovať, aby Komisii podával správy o prijatom rámci pre vnútornú kontrolu.

Komisia bude riziko nesúlady monitorovať prostredníctvom systému na podávanie správ, ktorý vytvorí, ako aj sledovaním výsledkov auditov ex post príjemcov finančných

prostriedkov EÚ zo spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, ktoré predstavujú súčasť auditov ex post vzťahujúcich sa na celý program Horizont 2020.

Zavedený kontrolný systém bude musieť zohľadňovať skutočnosť, že príjemcovia finančných prostriedkov EÚ, ako aj zákonodarné orgány vo veľkej miere pociťovali, že záťaž súvisiaca s kontrolami, podľa ktorých sa vyžaduje miera chybovosti vo výške 2 %, je privysoká. Táto skutočnosť môže predstavovať riziko zníženia príťažlivosti výskumného programu Únie a nepriaznivo tak vplývať na výskum a inovácie Únie.

V záveroch Európskej rady zo 4. februára 2011 sa uvádza: „Je mimoriadne dôležité, aby sa nástroje EÚ určené na podporu výskumu, vývoja a inovácie zjednodušili s cieľom podporiť ich využitie najlepšími vedeckými pracovníkmi a najinovačnejšími podnikmi, a to predovšetkým prostredníctvom dohody medzi príslušnými inštitúciami o novej rovnováhe, pokiaľ ide o vzťah medzi dôverou a kontrolou a medzi podstupovaním rizika a vyhýbaním sa riziku“ (pozri EUCO 2/1/11 REV 1, Brusel, 8. marca 2011).

Európsky parlament vo svojom uznesení z 11. novembra 2010 (P7_TA(2010)0401) o zjednodušení realizácie rámcových programov pre výskum výslovne podporuje vyššie riziko chýb pri financovaní výskumu a „vyjadruje znepokojenie nad skutočnosťou, že súčasný systém a postup manažmentu 7. RP sú nadmerne zamerané na kontrolu, čo vedie k plytvaniu so zdrojmi, menšiemu zapájaniu a menej príťažlivým výskumným oblastiam; so znepokojením konštatuje, že súčasný systém manažmentu s tzv. nulovou toleranciou rizika sa javí ako systém, ktorý sa skôr vyhýba riziku, namiesto toho, aby ho riadil.“

Zainteresované strany a inštitúcie sa teda zhodujú, že celý rozsah cieľov a záujmov, predovšetkým úspech politiky v oblasti výskumu, medzinárodnú konkurencieschopnosť a vedeckú excelentnosť, treba takisto posúdiť spolu s mierou chybovosti. Zároveň sa zreteľne javí ako potrebné riadiť rozpočet efektívnym a účinným spôsobom a predchádzať podvodom a plytvaniu.

Ako sa uvádza tu vyššie, Komisia bude riziko nesúlady monitorovať prostredníctvom systému na podávanie správ, ktorý vytvorí, ako aj sledovaním výsledkov auditov ex post príjemcov finančných prostriedkov EÚ zo spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, ktoré predstavujú súčasť auditov ex post vzťahujúcich sa na celý program Horizont 2020.

2.2.3. *Očakávaná úroveň rizika nedodržovania pravidiel*

Ako Komisia oznámila v „legislatívnom finančnom výkaze“ pre Horizont 2020, jej konečným cieľom naďalej zostáva dosiahnutie reziduálnej chybovosti nižšej ako 2 % celkových výdavkov v priebehu celého trvania programu, a preto zaviedla viacero zjednodušujúcich opatrení. Treba však brať do úvahy aj ostatné ciele stanovené tu vyššie, ako aj náklady na kontroly.

Keďže sú pravidlá účasti v spoločnom podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky podobné ako pravidlá účasti v programe Horizont 2020 a populácia príjemcov má rovnaký rizikový profil ako príjemcovia Komisie, možno očakávať, že úroveň chybovosti bude podobná ako úroveň chybovosti, ktorú Komisia určila pre program Horizont 2020, t. j. takú, ktorou sa zabezpečia primerané záruky, že počas viacročného výdavkového obdobia bude chybovosť na ročnom základe v rozmedzí 2 – 5 %, pričom konečným cieľom by malo byť dosiahnutie reziduálnej miery chybovosti čo najbližšie k 2 % pri ukončení viacročných programov po zohľadnení finančného vplyvu všetkých opatrení v oblasti auditov, korekcií a vymáhania.

Podrobné informácie k miere chybovosti, ktorá sa v súvislosti s účastníkmi očakáva, pozri v legislatívnom finančnom výkaze pre Horizont 2020.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Komisia zabezpečí, že sa vo všetkých fázach procesu riadenia spoločného podniku pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky budú uplatňovať postupy na boj proti podvodom. Návrhy pre program Horizont 2020 boli predmetom zabezpečenia proti podvodom a vykonalo sa posúdenie ich vplyvu. Celkovo by navrhované opatrenia mali mať pozitívny vplyv na boj proti podvodom, najmä pokiaľ ide o väčší dôraz na audit založený na rizikách a posilnenie vedeckého posudzovania a kontroly.

Komisia zabezpečí zavedenie potrebných opatrení, ktorých úlohou je zaistiť, aby boli pri vykonávaní akcií financovaných podľa tohto nariadenia finančné záujmy Únie chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek iným nezákonným činnostiam prostredníctvom účinných kontrol a vymáhania neoprávnene vyplatených súm v prípade zistenia nezrovnalostí, a tam, kde je to vhodné, prostredníctvom účinných, primeraných a odrádzajúcich sankcií.

Súčasný spoločný podnik pre vykonávanie druhej spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky už vo veciach týkajúcich sa podvodov a nezrovnalostí spolupracuje s útvarmi Komisie a Komisia zabezpečí, aby táto spolupráca pokračovala a posilňovala sa.

Účty spoločného podniku IIL2 preskúma nezávislý audítorský orgán, ako sa ustanovuje v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012. Účty spoločného podniku IIL2 nebudú predmetom preskúmania Dvora audítorov. Dvor audítorov môže uvedené audity vykonávať v prípade tých účastníkov, ktorí získali financovanie zo spoločného podniku IIL2.

Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať kontroly vrátane kontrol a inšpekcií na mieste v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaníach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) a v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverenou a inými podvodmi na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou, rozhodnutím alebo zmluvou financovanými podľa tohto nariadenia nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1 Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevok			
	Počet [H1a Konkurencieschopnosť pre hospodársky rast a zamestnanosť]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
1a	08.020731 (hlavný riadok 08.020301)	[DRP]	ÁNO	ÁNO	ÁNO	ÁNO

3.2 Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1 Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	H1a	Konkurencieschopnosť pre hospodársky rast a zamestnanosť
--	-----	--

Spoločný podnik IIL2			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021 – 2024	SPOLU
Hlava 1 Výdavky na zamestnancov	záväzky	(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 Výdavky na infraštruktúru a operačné výdavky	záväzky	(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 Operačné výdavky	záväzky	(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
Rozpočtové prostriedky na [SP IIL2] SPOLU	záväzky	= 1 + 1a + 3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000
	platby	= 2 + 2a + 3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000

¹Okrem toho bolo v roku 2013 predbežne poskytnutých 15,8 milióna EUR (vrátane EZVO) na operačné náklady IIL súvisiace s vykonávaním jeho činností podľa RP7.

Rozdelenie týchto rozpočtových prostriedkov na jednotlivé roky, ako aj príslušné sektorové príspevky sú uvedené v tabuľke v bode 3. 3.2.3.3.d.

Okruh viacročného finančného rámca:	1A	Konkurencieschopnosť pre hospodársky rast a zamestnanosť
--	-----------	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021- 2024	SPOLU
DG: RTD										
• Ľudské zdroje		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Ostatné administratívne výdavky		0	0	0	0	0	0	0	0	0
SPOLU pre DG RTD	rozpočtové prostriedky	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 1A viacročného finančného rámca SPOLU	(záväzky spolu = platby spolu)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021 – 2024	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 – 5 viacročného finančného rámca SPOLU	záväzky	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 vplyv na rozpočtové prostriedky SP IIL2

- ☐ Návrh/iniciatíva nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	druh ²⁶	prieme rné náklad y	p o čet	náklady	p o čet	náklady	poče t	náklady	počet	náklady	p o čet	náklady	p o čet	náklady	p o čet	náklady	celkový počet	náklady spolu
KONKRÉTNY CIEĽ Č. 1 ²⁷ podpora grantov na projekty spoločného výskumu pod vedením EFPIA																		
– Výstup	granty	~ 17,5 m 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
Medzisúčet pre konkrétny cieľ 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
KONKRÉTNY CIEĽ Č. 2 podpora grantov na projekty spoločného výskumu pod vedením iných odvetví																		
– Výstup	granty	~ 13,2 m 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
Medzisúčet pre konkrétny cieľ 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	účasť v investičných projektoch																	
Medzisúčet pre konkrétny cieľ č. 3																		
NÁKLADY SPOLU			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 znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

²⁷ Ako je uvedené v bode 1.4.2. „Konkrétne ciele.“

3.2.3 Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje SP IIL2

3.2.3.1 Zhrnutie

- ☒ Návrh/iniciatíva nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☐ Návrh/iniciatíva vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

Počet zamestnancov (počet zamestnancov/ekvivalent plného pracovného času)²⁸

	Rok 2014 ²⁹	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024
Úradníci (trieda AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úradníci (trieda AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zmluvní zamestnanci	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Dočasní zamestnanci (len AD)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Vyslaní národní experti ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SPOLU	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	Rok 2014 ³¹	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024
Úradníci (trieda AD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úradníci (trieda AST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zmluvní zamestnanci	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Dočasní zamestnanci	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Vyslaní národní experti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

V uvedených sumách sa zohľadňujú náklady do roku 2024 vrátane nákladov na vyradenie.

²⁸ V prípade orgánov VSP EÚ podľa článku 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách sa táto tabuľka uvádza na informačné účely.

²⁹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

³⁰ V súlade s článkom 7 nariadenia Rady môže spoločný podnik IIL2 využívať vyslaných národných expertov a stážistov, ktorí nie sú zamestnancami spoločného podniku IIL2. Počet dočasných zamestnancov sa zníži, ak IIL2 zamestná VNE.

³¹ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

SPOLU	3,940	4,287	4,710	4,969	5,068	5,169	5,273	5,200	5,178	5,281	5,066
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre zastrešujúce GR

- ☐ Návrh/iniciatíva nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

Odhady sa vyjadrujú celými číslami.

	Rok 2014 ³²	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020 *
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (delegácie)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (nepriamy výskum)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0
• Externí pracovníci (v ekvivalente plného pracovného času: FTE)³³							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ a MED v delegáciách)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy³⁴	na ústredí ³⁵		0	0	0	0	0
	v delegáciách		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uved'te)	0	0	0	0	0	0	0
SPOLU	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

*O počte zamestnancov na obdobie po roku 2020 sa rozhodne v ďalšom štádiu.

³² Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

³³ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec.

³⁴ Podstrop pre externých pracovníkov krytý operačnými rozpočtovými prostriedkami (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

³⁵ Hlavne pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo.

Tejto akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania rozpočtových prostriedkov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis vykonávaných úloh:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Úlohou zamestnancov Komisie v súvislosti s vykonávaním spoločného podniku IIL je zabezpečiť správne plnenie rozpočtu a vykonávať dohľad nad činnosťami spoločného podniku IIL. Starší manažéri z útvarov Komisie budú pôsobiť v správnej rade spoločného podniku IIL2. Zamestnanci Komisie budú prispievať k práci poradných skupín IIL2, ktoré správna rada môže vytvoriť. Odhaduje sa, že budú zriadené štyri poradné skupiny, pričom každá z nich bude na celé obdobie prevádzky IIL vyžadovať 0,25 ekvivalentu plného pracovného času zamestnancov Komisie.
Externí zamestnanci	Externí zamestnanci budú úradníkom a dočasným zamestnancom pomáhať pri zabezpečovaní správneho plnenia rozpočtu, ako aj pri vykonávaní dohľadu nad činnosťami spoločného podniku IIL.

Opis výpočtu nákladov na ekvivalent plného pracovného času by mal byť uvedený v oddiele 3 prílohy.

3.2.3.3. a. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre spoločný podnik IIL2³⁶

- ☐ Návrh/iniciatíva nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

b. Odhadované potreby ľudských zdrojov, ktoré sa majú financovať z rozpočtových prostriedkov podľa viacročného finančného rámca na obdobie rokov 2014 – 2020

Odhady sa vyjadrujú celými číslami.

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX XX XX XX (orgán VSP)							
Dočasní zamestnanci (trieda AD)	0	0	0	0	0	0	0
Dočasní zamestnanci (trieda AST)	0	0	0	0	0	0	0
SP IIL (orgán VSP)							
TP	4	6	9	10	39	39	39
ZZ	1	2	2	3	10	10	10
VNE	0	0	0	0	0	0	0
DAZ	0	0	0	0	0	0	0
SPOLU	5	8	11	13	49	49	49

*hodnoty pre roky 2021 až 2024 sú uvedené v tabuľke 3.2.3.1.

Opis úloh vykonávaných úloh:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Úlohy opísané v článku 1 štatútu, ktorý tvorí prílohu k nariadeniu Rady.
--------------------------------	--

³⁶

V prípade orgánov VSP podľa článku 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách sa tento oddiel uvádza na informačné účely.

	Úlohy výkonného riaditeľa IIL2 sú uvedené v článku 6 štatútu.
Externí zamestnanci	Externí zamestnanci budú pomáhať dočasným zamestnancom spoločného podniku IIL pri výkone ich úloh.

c. Ľudské zdroje financované z rozpočtových prostriedkov podľa viacročného finančného rámca na obdobie rokov 2007 – 2013³⁷

Odhady sa vyjadrujú celými číslami (ekvivalentu plného pracovného času).

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)				
SP IIL (orgán VSP)				
Dočasní zamestnanci (trieda AD)	0	0	0	0
Dočasní zamestnanci (trieda AST)	0	0	0	0
• Externí pracovníci (v ekvivalente plného pracovného času: FTE)³⁸				
SP IIL (orgán VSP)				
TP	29	29	29	29
ZZ	7	7	7	7
VNE	0	0	0	0
DAZ	0	0	0	0
SPOLU	36	36	36	36

d. Príspevok na operačné náklady počas vyradovania orgánu VSP podľa viacročného finančného rámca na obdobie rokov 2007 – 2013

v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Spolu ³⁹
Peňažný príspevok od EÚ	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Peňažný príspevok od tretích strán	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
SPOLU	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Súlad so platným viacročným finančným rámcom

– X Návrh/iniciatíva je v súlade so súčasným viacročným finančným rámcom.

³⁷ V prípade orgánov VSP EÚ podľa článku 209 nariadenia o rozpočtových pravidlách sa táto tabuľka uvádza na informačné účely.

³⁸ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec.

³⁹ Celková výška peňažného príspevku EÚ by sa mala rovnať sume presunutej do rozpočtu na rok 2013 určenej na dokončenie činností orgánu za obdobie rokov 2007 – 2013.

- ☐ Návrh/iniciatíva bude vyžadovať zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy. [Nevzťahuje sa.]

- ☐ Návrh/iniciatíva vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁴⁰.

Vysvetlite, čo je potrebné a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy. [Nevzťahuje sa.]

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- V návrhu/iniciatíve sa neustanovuje spolufinancovanie tretími stranami.
- X V návrhu/iniciatíve sa ustanovuje spolufinancovanie tretími stranami, ako sa uvádza v tejto tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na tri desatinné miesta)

	Rok 2014*	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020 a nasl.	SPOLU
Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení – peňažný príspevok na administratívne náklady	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Pridružení partneri, budúci členovia a účastníci podniku spoločného investovania – peňažný príspevok na administratívne náklady	0	0	0	0	0	0	0	0
Peňažný príspevok na operačné náklady – výška sa v súčasnosti neuvádza; očakáva sa, že sa uskutoční								
Rozpočtové prostriedky spolufinancované EFPIA SPOLU								
Celková výška rozpočtových prostriedkov spolufinancovaných pridruženými partnermi alebo budúcimi členmi VSP, prípadne formou účasti na podniku spoločného investovania.	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850

⁴⁰

Pozri body 19 a 24 Medziinštitucionálnej dohody.

Celkový príspevok iných členov, ako je Únia, je stanovený v článku 4 nariadenia Rady o spoločnom podniku IIL2.

Odhadovaný vplyv na príjmy

- X Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má takýto finančný vplyv na príjmy:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje,
 - ☐ vplyv na rôzne príjmy.