

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 73/2008 НА СЪВЕТА

от 20 декември 2007 година

за създаване на съвместно предприятие за изпълнение на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства

(Текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално членове 171 и 172 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

(1) Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) ⁽²⁾ (наричана по-долу „Седма рамкова програма“) предвижда принос на Общността за създаването на дългосрочни публично-частни партньорства под формата на съвместни технологични инициативи, които биха могли да бъдат изпълнени посредством съвместни предприятия по смисъла на член 171 от Договора. Тези съвместни технологични инициативи са резултат от работата на Европейските технологични платформи, вече създадени в Шестата рамкова програма, и обхващат избрани аспекти на научните изследвания в съответната област. Те следва да съчетават инвестиции от частния сектор с европейско публично финансиране, включително финансиране по линия на Седмата рамкова програма.

(2) Решение 2006/971/ЕО на Съвета от 19 декември 2006 г. относно специфичната програма „Сътрудничество“ в изпълнение на Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) ⁽³⁾ (наричана по-долу „специфична програма Сътрудничество“) подчертава необходимостта от амбициозни паневропейски публично-частни партньорства с цел да се ускори разработването на значими технологии, мащабни научноизследователски дейности на общностно равнище, включително и по-специално чрез съвместни технологични инициативи.

(3) Лисабонската програма за растеж и работни места подчертава необходимостта от развитие на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации в Европа, за да се стимулират конкурентоспособността, растежът и създаването на работни места в Общността.

(4) В заключенията си от 13 март 2003 г., от 22 септември 2003 г. и от 24 септември 2004 г. Съветът изтъкна значението на допълнителни действия за разработване по линия на планове за действие за постигане на 3-процентната цел, включително разработването на нови инициативи, насочени към засилване на сътрудничеството между промишлеността и публичния сектор при финансиране на научни изследвания за стимулиране на транс-националните публично-частни връзки.

(5) Съветът по конкурентоспособност в своите заключения от 4 декември 2006 г. и от 19 февруари 2007 г. и Европейският съвет в своите заключения от 9 март 2007 г. приканиха Комисията да представи предложения за създаване на съвместни технологични инициативи за онези инициативи, които са достигнали подходящ етап на подготовка.

(6) Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу „ЕФФИА“) пое водещата роля в създаването на Европейска технологична платформа за иновативни лекарства по линия на Шестата рамкова програма. Тя разработи научноизследователска програма на основата на широки консултации със заинтересовани страни от публичния и частния сектор. В стратегическата научноизследователска програма се описват проблемите от развоен характер в процеса на разработване на лекарства и се препоръчва научна насока за съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства.

(7) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства е разработена в отговор на съобщението на Комисията от 1 юли 2003 г. „По-силна фармацевтична промишленост на европейско ниво в полза на пациента — призив за действие“, и по-специално на препоръката относно достъпа до иновативни лекарства за гарантиране на развитието на конкурентоспособна промишленост на основата на иновациите. Това съобщение е изготвено в отговор на доклада „Насърчаване на иновациите и подобряване на научната база на ЕС“ от 7 май 2002 г. на Групата на високо равнище за иновации и осигуряване на лекарствени средства — Г10 Лекарствени средства. Тази съвместна технологична инициатива е отговор и на Съобщение на Комисията от 23 януари 2002 г. „Науки за живота и биотехнологии — стратегия за Европа (2002 г.)“.

(8) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства също така отговаря на необходимостта от действия, определена в доклада „Създаване на иновативна Европа“ от

⁽¹⁾ Становище от 24 октомври 2007 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 400, 30.12.2006 г., стр. 86, поправено в ОВ L 54, 22.2.2007 г., стр. 30.

януари 2006 г. Този доклад определя фармацевтичните средства като ключова стратегическа област и подчертава необходимостта от съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства на европейско равнище.

- (9) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства следва да бъде публично-частно партньорство, с което се цели увеличаване на инвестициите в биофармацевтичния сектор в Европа, в държавите-членки и в страните, асоциирани към Седмата рамкова програма. Тя следва да осигури социално-икономически ползи за европейските граждани, да допринесе за здравето на европейските граждани, да повиши конкурентоспособността на Европа и да спомогне за установяването на Европа като най-привлекателното място за биофармацевтични изследвания и развойна дейност.
- (10) Целта на съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства следва да бъде стимулиране на сътрудничеството между всички заинтересовани страни, като промишлеността, публичните органи (включително регулаторните), пациентските организации, академичната общност и клиничните центрове. Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства следва да определи единна и общоприета програма за научни изследвания (наричана по-долу „научноизследователска програма“), като стриктно спазва препоръките на Стратегическата научноизследователска програма, разработен от Европейската технологична платформа за иновативни лекарства, която определя ефикасността, безопасността, управлението на знанията и обучението като важни области.
- (11) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства следва да предложи координиран подход за преодоляване на установените проблеми от развоен характер в процеса на разработване на лекарства и да подкрепя предконкурентните фармацевтични изследвания и развойна дейност с цел да се ускори разработването на безопасни и по-ефективни лекарства за пациентите. В настоящия контекст „предконкурентни фармацевтични изследвания и развойна дейност“ следва да се разбират като изследвания по отношение на инструментите и методологиите, използвани в процеса на разработване на лекарства.
- (12) Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства следва да предостави нови подходи, методи и технологии, да подобри управлението на знания, като получените от научноизследователска дейност резултати, и данни и да подкрепя обучението на специалисти. За тази цел е необходимо да се създаде съвместно предприятие за изпълнение на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (наричано по-долу „съвместно предприятие на ИИП“) под формата на правно образувание.
- (13) Целта на съвместното предприятие на ИИП следва да се постигне чрез подкрепа за научноизследователските дейности посредством обединяване на средства от публичния и частния сектор. За тази цел съвместното предприятие на

ИИП следва да бъде в състояние да набира на състезателен принцип предложения за подпомагане на научноизследователски дейности. Тези научноизследователски дейности следва да зачитат основните етични принципи, приложими в Седмата рамкова програма.

- (14) Съвместното предприятие на ИИП следва да бъде създадено за срок до 31 декември 2017 г. с цел да се гарантира правилното управление на научноизследователските дейности, които са започнали, но не са завършени по време на Седмата рамкова програма (2007—2013 г.).
- (15) Съвместното предприятие на ИИП следва да бъде орган, създаден от Общностите, и освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на неговия бюджет следва да се прави от Европейския парламент по препоръка на Съвета в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности (наричан по-долу „Финансовия регламент“) ⁽¹⁾, като обаче се отчитат специфичните условия, произтичащи от естеството на съвместните технологични инициативи като публично-частни партньорства, и по-специално от вноските на частния сектор в бюджета.
- (16) Учредители на съвместното предприятие на ИИП следва да бъдат Общността и ЕФФИА.
- (17) ЕФФИА е организация с нестопанска цел, която представлява научноизследователската фармацевтична промишленост в Европа. Целта на ЕФФИА е да осигурява и стимулира технологичното и икономическото развитие на фармацевтичната промишленост в Европа. ЕФФИА е отворена за пълноправно членство на националните сдружения на научноизследователски фармацевтични дружества, а също така и пряко за научноизследователски фармацевтични дружества. Тя прилага общи принципи на откритост и прозрачност на членството, с което се осигурява широко участие от страна на промишлеността.
- (18) Съвместното предприятие на ИИП следва да бъде отворено за нови членове.
- (19) Разпоредбите, уреждащи организацията и дейността на съвместното предприятие на ИИП, следва да бъдат установени в устава на съвместното предприятие на ИИП като част от настоящия регламент.
- (20) ЕФФИА и научноизследователските фармацевтични компании, които са нейни членове, са подписали писмо, с което се ангажират да спазват устава на съвместното предприятие на ИИП.
- (21) Научноизследователските дейности следва да се финансират от Общността и най-малко в същата степен със средства от научноизследователските фармацевтични компании, които са членове на ЕФФИА. Може да се използват и други

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 1995/2006 (ОВ L 390, 30.12.2006 г., стр. 1).

- възможности за финансиране, *inter alia*, от Европейската инвестиционна банка, и по-специално чрез инструмента за финансиране с поделение на риска, разработен съвместно от ЕИБ и Комисията съгласно приложение III към Решение 2006/971/ЕО.
- (22) Текущите разходи на съвместното предприятие на ИИЛ следва да се финансират от средства на ЕФФИА и на Общността в еднакъв размер.
- (23) За да се гарантира равноправно партньорство, научноизследователските фармацевтични дружества, които участват пълноправно в дейностите на ЕФФИА, не следва да получават финансова подкрепа от съвместното предприятие на ИИЛ.
- (24) Съвместното предприятие на ИИЛ следва да приеме, в съответствие с Финансовия регламент и след предварителното съгласие на Комисията, специфични финансови правила, в които се отчитат конкретните оперативни нужди, произтичащи по-специално от необходимостта да се съчетава финансиране от Общността с финансиране от частния сектор, за да се подкрепят ефикасно и навременно научноизследователските и развойните дейности. С цел да се осигури хармонизирано отношение между участниците в научноизследователските и развойните дейности на съвместното предприятие и тези в непреките действия по Седмата рамкова програма, е целесъобразно данък добавена стойност да не се признава за допустим разход за финансирането от Общността, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1906/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за определяне на правила за участието на предприятия, научноизследователски центрове и университети в дейности по Седмата рамкова програма и за разпространение на резултатите от научните изследвания (2007—2013 г.) ⁽¹⁾.
- (25) Поради необходимостта да се осигурят стабилни условия за работа и равнопоставеност в отношенията с персонала, както и за да се привлече специализиран научен и технически персонал от най-високо равнище, се налага да се приложат Правилникът за длъжностните лица на Европейските общности и Условията за работа на другите служители на Европейските общности, установени в Регламент (ЕО, Евратом, ЕОБС) № 259/68 на Съвета ⁽²⁾ за целия персонал, нает от съвместното предприятие на ИИЛ.
- (26) В качеството си на орган с юридическа правосубектност съвместното предприятие на ИИЛ следва да носи отговорност за своите действия. По отношение на уреждането на спорове по договорни въпроси в договорите, сключвани от съвместното предприятие, следва да присъства условието за компетентност на Съда на Европейските общности.
- (27) Следва да се вземат подходящи мерки за предотвратяване на нередностите и измамите, както и да се предприемат необходимите стъпки за възстановяване на загубени, погрешно изплатени или използвани не по предназначение средства, в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности ⁽³⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности ⁽⁴⁾ и Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽⁵⁾.
- (28) С цел да се улесни създаването на съвместното предприятие на ИИЛ Комисията следва да отговаря за създаването и първоначалната дейност на съвместното предприятие на ИИЛ, докато то придобие оперативните способности за изпълнението на собствения си бюджет.
- (29) Съвместното предприятие на ИИЛ следва да се установи в Брюксел, Белгия. Между съвместното предприятие на ИИЛ и Белгия се сключва приемно споразумение относно помещенията за служебно ползване, привилегиите и имунитетите, както и друг вид подпомагане, което се предоставя от Белгия на съвместното предприятие на ИИЛ.
- (30) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно създаването на съвместно предприятие на ИИЛ, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки поради транснационалното естество на установените сериозни научноизследователски предизвикателства, поради което се налага междусекторно и трансгранично обединяване на взаимнодопълващи се знания и финансови средства, и следователно може да се осъществи по-успешно на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, посочен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Създаване на съвместно предприятие

1. Създава се съвместно предприятие за изпълнението на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства за срок до 31 декември 2017 г. (наричано по-долу „съвместно предприятие на ИИЛ“).

⁽¹⁾ ОВ L 391, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО, Евратом) № 337/2007 (ОВ L 90, 30.3.2007 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 295, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽⁵⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

2. Седалището на съвместното предприятие на ИИЛ е в Брюксел, Белгия.

Член 5

Участие на Общността

Член 2

Цели

Съвместното предприятие на ИИЛ допринася за изпълнението на Седмата рамкова програма, и по-специално на темата „Здравеопазване“ от специфичната програма „Сътрудничество“, изпълнявана Седмата рамкова програма. То има за цел да подобри съществено ефикасността и ефективността на процеса на разработване на лекарства с оглед на дългосрочната цел: европейският фармацевтичен сектор да може да произвежда по-ефективни и по-безопасни иновативни лекарства. По-специално то:

- a) подкрепя „предконкурентните фармацевтични изследвания и развойна дейност“ в държавите-членки и в страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез съгласуван подход за преодоляване на установените проблеми от развоен характер в процеса на разработване на лекарства;
- б) подкрепя изпълнението на научноизследователските приоритети, заложи в научноизследователската програма на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (наричани по-долу „научноизследователски дейности“), а именно чрез предоставяне на безвъзмездни средства вследствие на проведени конкурси;
- в) осигурява допълняемост с други дейности по Седмата рамкова програма;
- г) представлява публично-частно партньорство, което има за цел увеличаване на инвестициите в научни изследвания в биофармацевтичния сектор на държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез обединяване на средства и насърчаване на сътрудничеството между публичния и частния сектор;
- д) насърчава участието на малките и средните предприятия (МСП) в своите дейности в съответствие с целите на Седмата рамкова програма.

Член 3

Правен статут

Съвместното предприятие на ИИЛ е орган на Общността и притежава юридическа правосубектност. Във всяка от държавите-членки на Европейската общност то се ползва от възможно най-широката юридическа правоспособност, предоставена на юридическите лица в съответствие със законите на тези държави. По-специално съвместното предприятие може да придобива и да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и може да бъде страна в съдебно производство.

Член 4

Устав

Приема се уставът на съвместното предприятие на ИИЛ, който е изложен в приложението и представлява неразделна част от настоящия регламент.

1. Максималното участие на Общността в съвместното предприятие на ИИЛ за покриване на текущи разходи и научноизследователски дейности възлиза на 1 милиард EUR. Участието се плаща от кредитите в общия бюджет на Европейския съюз, заделени за тема „Здравеопазване“ на специфичната програма „Сътрудничество“ за изпълнение на Седмата рамкова програма, в съответствие с разпоредбите на член 54, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент.

2. Условиата за финансовото участие на Общността се определят посредством общо споразумение и годишни финансови споразумения, които се сключват между Комисията, от името на Общността, и съвместното предприятие на ИИЛ.

3. Участието на Общността в съвместното предприятие на ИИЛ, което се използва за финансиране на проекти, се отпуска след открити покани за предложения на състезателна основа.

Член 6

Финансов регламент

1. Съвместното предприятие на ИИЛ приема специфични финансови правила в съответствие с член 185, параграф 1 от Финансовия регламент. Те могат да се отклоняват от Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията ⁽¹⁾ относно рамковия финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Финансовия регламент, когато специфичните оперативни нужди на съвместното предприятие на ИИЛ го налагат и с предварителното съгласие на Комисията.

2. Съвместното предприятие на ИИЛ разполага със собствени способности за вътрешен одит.

Член 7

Персонал

1. Правилникът за длъжностните лица на Европейските общности, Условиата за работа на другите служители на Европейските общности и разпоредбите, съвместно приети от институциите на Европейските общности за целите на прилагането на правилника за персонала и условията за работа, се прилагат по отношение на персонала на съвместното предприятие на ИИЛ и неговия изпълнителен директор.

2. Без да се засягат параграф 3 от настоящия член и член 6, параграф 3 от устава, съвместното предприятие на ИИЛ упражнява по отношение на своя персонал правомощията, които са предоставени на органа по назначаване в Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и на органа, оправомощен да сключва трудови договори съгласно Условиата за работа на другите служители на Европейските общности.

⁽¹⁾ ОВ L 357, 31.12.2002 г., стр. 72.

3. Управителният съвет съгласувано с Комисията приема необходимите мерки за прилагане, посочени в член 110 от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и Условията за работа на другите служители на Европейските общности.

4. Броят на персонала се определя в щатното разписание на съвместното предприятие на ИИЛ, което се посочва в годишния му бюджет.

5. Персоналът на съвместното предприятие на ИИЛ се състои от временно нает персонал и договорно нает персонал за определен срок, който може да бъде подновен не повече от веднъж за определен срок. Общият период на назначаване не надхвърля седем години и в никакъв случай не превишава срока на съвместното предприятие.

6. Всички разходи във връзка с персонала се поемат от съвместното предприятие на ИИЛ.

Член 8

Привилегии и имунитети

Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности се прилага по отношение на съвместното предприятие на ИИЛ и неговия персонал.

Член 9

Отговорност

1. Договорната отговорност на съвместното предприятие на ИИЛ се урежда от съответните договорни разпоредби и от приложимото за въпросното споразумение или договори право.

2. В случай на извъндоговорна отговорност съвместното предприятие на ИИЛ в съответствие с основните принципи, общи за правото на държавите-членки, възстановява всички щети, причинени от членовете на неговия персонал при изпълнението на задълженията им.

3. Всички плащания от страна на съвместното предприятие на ИИЛ, свързани с видовете отговорност, посочени в параграфи 1 и 2, както и разходите и разноските, направени в тази връзка, се смятат за разходи на съвместното предприятие на ИИЛ и се покриват от средствата на съвместното предприятие на ИИЛ.

4. Съвместното предприятие на ИИЛ носи цялата отговорност за изпълнението на своите задължения.

Член 10

Компетентност на Съда на Европейските общности и приложимо право

1. Съдът на Европейските общности е компетентен:

- а) при спорове между членовете, които се отнасят до предмета на настоящия регламент и/или до устава, посочен в член 4;
- б) съгласно арбитражни клаузи, съдържащи се в сключените от съвместното предприятие на ИИЛ споразумения и договори;

в) при иски, предявени срещу съвместното предприятие на ИИЛ, включително срещу решения на неговите органи, по реда и условията, предвидени в членове 230 и 232 от Договора;

г) при спорове, свързани с обезщетение за вреди, причинени от членовете на персонала на съвместното предприятие на ИИЛ при изпълнението на задълженията им.

2. По всички въпроси, които не са засегнати в настоящия регламент или в друг акт от правото на Общността, се прилага правото на държавата, в която се намира седалището на съвместното предприятие на ИИЛ.

Член 11

Доклад, оценка и освобождаване от отговорност

1. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета годишен доклад за постигнатия от съвместното предприятие на ИИЛ напредък. В този доклад се дава подробна информация за изпълнението, включително брой на представените предложения, брой на избраните за финансиране предложения, вид на участниците, включително МСП, както и статистика по страни.

2. В срок до 31 декември 2010 г., както и до 31 декември 2013 г. Комисията извършва междинни оценки на съвместното предприятие на ИИЛ със съдействието на независими експерти и въз основа на определено задание, установено след консултации със съвместното предприятие на ИИЛ. Тези оценки обхващат качеството и ефективността на съвместното предприятие на ИИЛ, както и постигнатия напредък по отношение на поставените цели. Комисията съобщава на Европейския парламент и на Съвета своите заключения, придружени от констатации, а също така, ако е целесъобразно, и от предложения за изменение на настоящия регламент, включително за възможно предсрочно закриване на съвместното предприятие.

3. Не по-късно от шест месеца след закриването на съвместното предприятие Комисията извършва окончателна оценка на съвместното предприятие на ИИЛ със съдействието на независими експерти. Резултатите от окончателната оценка се представят на Европейския парламент и на Съвета.

4. Европейският парламент по препоръка на Съвета освобождава съвместното предприятие на ИИЛ от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета в съответствие с процедурата, предвидена във финансовите правила на съвместното предприятие на ИИЛ, посочени в член 6.

Член 12

Защита на финансовите интереси на членовете и мерки за борба с измамите

1. Съвместното предприятие на ИИЛ гарантира, че финансовите интереси на неговите членове са защитени по подходящ начин, като осъществява или допуска други да осъществяват подходящ вътрешен и външен контрол.

2. При нередности, допуснати от съвместното предприятие на ИИП или неговия персонал, членовете си запазват правото да си възстановят неправомерно изразходваните средства или да намалят или временно преустановят последващите вноски в съвместното предприятие на ИИП.

3. За целите на борбата с измамите, корупцията и други незаконни действия се прилага Регламент (ЕО) № 1073/1999.

4. Съвместното предприятие на ИИП извършва проверки на място и финансови одити на участниците в научноизследователски дейности, финансирани от съвместното предприятие на ИИП.

5. Комисията и/или Сметната палата могат, при необходимост, да извършват проверки на място на получателите на средства, отпуснати на съвместното предприятие на ИИП, и на длъжностните лица, които отговарят за тяхното разпределяне. За тази цел съвместното предприятие на ИИП гарантира, че в споразуменията и договорите за отпускане на безвъзмездни средства е предвидено Комисията и/или Сметната палата да имат правото да осъществяват необходимия контрол, а при откриване на нередности — и да налагат възпиращи и съразмерни санкции.

6. Европейската служба за борба с измамите (OLAF), създадена с Решение 1999/352/ЕО, ЕОВС, Евратом на Комисията ⁽¹⁾, разполага със същите правомощия по отношение на съвместното предприятие на ИИП и неговия персонал, както по отношение на службите на Комисията. Веднага след създаването си съвместното предприятие на ИИП се присъединява към Междуетатичното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията на Европейските общности относно вътрешните разследвания, провеждани от Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ⁽²⁾. Съвместното предприятие на ИИП предприема необходимите мерки, за да се улеснят вътрешните разследвания, провеждани от OLAF.

Член 13

Поверителност

Без да се засяга член 14, съвместното предприятие на ИИП осигурява защитата на чувствителна информация, чието разкриване може да навреди на интересите на неговите членове или на тези на участниците в неговата дейност.

Член 14

Прозрачност

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно достъпа до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията ⁽³⁾ се прилага по отношение на документите, съхранявани от съвместното предприятие на ИИП.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 20.

⁽²⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15.

⁽³⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

2. Съвместното предприятие на ИИП приема практическите разпоредби за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 до 7 август 2008 г.

3. Решенията, взети от съвместното предприятие на ИИП съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да бъдат предмет на жалба до омбудсмана или на дело пред Съда на Европейските общности при условията, предвидени съответно в членове 195 и 230 от Договора.

Член 15

Интелектуална собственост

Въз основа на принципите, посочени в Регламент (ЕО) № 1906/2006 и изложени в член 22 от устава, съвместното предприятие на ИИП приема отделни правила, уреждащи защитата, използването и разпространението на резултатите от научните изследвания, с които се гарантира, по целесъобразност, че интелектуалната собственост, създавана в хода на научноизследователските дейности по настоящия регламент, е защитена и че резултатите от научните изследвания се използват и разпространяват.

Член 16

Подготвителни действия

1. Комисията отговаря за създаването и първоначалната дейност на съвместното предприятие на ИИП, докато съвместното предприятие на ИИП придобие оперативните способности за изпълнението на собствения си бюджет. Тя извършва всички необходими действия в съответствие с правото на Общността и в сътрудничество с другите учредители, както и с участието на управителния съвет.

2. За тази цел, до заемането на длъжността на изпълнителния директор след назначаването му от управителния съвет в съответствие с член 6, параграф 3 от устава, Комисията може временно да назначи ограничен брой свои служители, включително такъв, който да изпълнява функциите на изпълнителния директор.

3. Временно изпълняващият длъжността „изпълнителен директор“ има право да разрешава всички плащания, извършвани с бюджетните кредити, постъпили в бюджета на съвместното предприятие на ИИП, след като тези плащания бъдат одобрени от управителния съвет, и може да сключва договори, включително договори за наемане на персонал, след приемането на шатното разписание на съвместното предприятие на ИИП. Разпоредителят с бюджетни кредити на Комисията има право да разрешава всички плащания, извършвани с бюджетните кредити, постъпили в общия бюджет на съвместното предприятие на ИИП.

Член 17

Подпомагане от приемашата държава

Между съвместното предприятие на ИИЛ и Белгия се сключва приемно споразумение относно помещенията за служебно ползване, привилегиите и имунитетите, както и друг вид подпомагане, което се предоставя от Белгия на съвместното предприятие на ИИЛ.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2007 година.

Член 18

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Съвета

Председател

F. NUNES CORREIA

ПРИЛОЖЕНИЕ

УСТАВ НА СЪВМЕСТНОТО ПРЕДПРИЯТИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЪВМЕСТНАТА ТЕХНОЛОГИЧНА ИНИЦИАТИВА ЗА ИНОВАТИВНИ ЛЕКАРСТВА

Член 1

Задачи и дейности

Основните задачи и дейности на съвместното предприятие за изпълнение на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (наричано по-долу „съвместното предприятие на ИИЛ“) са следните:

- а) да осигури създаването и устойчивото управление на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства;
- б) да определя и изпълнява годишния план за изпълнението, посочен в член 18, чрез конкурси за проекти;
- в) да преразглежда редовно и да нанася необходимите корекции в научноизследователската програма на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства в светлината на научните постижения, които са станали факт по време на неговото изпълнение;
- г) да мобилизира необходимите средства от публичния и частния сектор;
- д) да установи и развива тясно и дългосрочно сътрудничество между Общността, промишлеността и другите заинтересовани страни, като регулаторни органи, пациентски организации, академичната общност и клинични центрове, както и сътрудничеството между промишлеността и академичните среди;
- е) да улеснява координацията с национални и международни дейности в тази област;
- ж) да предприема дейности за информиране и разпространение;
- з) да поддържа връзка и да взаимодейства с държавите-членки и страните, асоциирани към Седмата рамкова програма, чрез специално създадена за целта група, наричана по-долу „група на представителите на държавите от ИИЛ“;
- и) да организира поне веднъж годишно събрание (наричано по-долу „Форум на заинтересованите страни“) с групи по интереси за осигуряване на откритост и прозрачност на научноизследователските дейности на съвместното предприятие на ИИЛ по отношение на заинтересованите от дейността му страни;
- й) да уведомява правните образувания, които са сключили споразумения за отпускане на безвъзмездни средства (наричано по-долу „споразумение за безвъзмездни средства“) със съвместното предприятие на ИИЛ, за потенциалните възможности за получаване на заем от Европейската инвестиционна банка, и по-специално за Финансовия инструмент за поделение на риска, създаден съгласно Седмата рамкова програма.
- к) да публикува информация за проектите, включително имената на участниците и размера на финансовото участие на съвместното предприятие на ИИЛ за всеки участник;
- л) да гарантира ефикасността на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства;
- м) да извършва всяка друга дейност, която е необходима за постигане на целите, посочени в член 2 от регламента.

Член 2

Членове

1. Учредителите на съвместното предприятие на ИИЛ (наричани по-долу „учредители“) са:
 - а) Европейската общност, представлявана от Комисията; и
 - б) след приемането на устава на съвместното предприятие на ИИЛ, Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу „ЕФФИА“), която е сдружение с нестопанска цел, регистрирано съгласно швейцарското законодателство (регистрационен номер 4749) със седалище в Брюксел, Белгия. ЕФФИА работи като представителна организация на фармацевтичната промишленост в Европа.
2. При условие че участва във финансирането за постигане на целите на съвместното предприятие на ИИЛ, описани в член 2 от регламента, и приема устава на съвместното предприятие на ИИЛ, всяко правно образувание, което пряко или непряко подпомага научните изследвания и развойната дейност в държава-членка или страна, асоциирана към Седмата рамкова програма, може да подаде молба за членство в съвместното предприятие на ИИЛ.
3. Учредителите и новите членове, посочени в параграфи 1 и 2, се наричат по-долу „членове“.

Член 3

Присъединяване и промени в членството

1. Всяка нова молба за членство в съвместното предприятие на ИИЛ се отправя до управителния съвет.
2. Решенията на управителния съвет относно присъединяването на всяко друго правно образувание се вземат, като се отчитат целесъобразността и потенциалът за добавена стойност на кандидата за постигането на целите на съвместното предприятие на ИИЛ. В случай на молба за ново членство Комисията своевременно предоставя информация на Съвета относно оценката и, когато е приложимо, относно решението на управителния съвет.
3. Всеки член може да прекрати членството си в съвместното предприятие на ИИЛ. Прекратяването на членството влиза в сила и е неотменимо шест месеца след уведомяването на останалите членове, след което напусналият член се освобождава от всички задължения с изключение на онези, които са одобрени от съвместното предприятие на ИИЛ преди прекратяването на членството.
4. Членството в съвместното предприятие на ИИЛ не може да се прехвърля на трети лица без предварителното съгласие на управителния съвет.

Член 4

Органи

1. Органите на съвместното предприятие на ИИЛ са:
 - управителният съвет,
 - изпълнителният директор,

— научният комитет.

2. Когато дадена задача не е възложена на някой от органите, управителният съвет действа като компетентен орган.

3. Дейността на съвместното предприятие се подпомага от два външни консултативни органа: Група на представителите на държавите от ИИП и Форум на заинтересованите страни.

Член 5

Управителен съвет

1. Състав, права на глас и процес на вземане на решения

- а) Всеки член на съвместното предприятие на ИИП има най-много петима свои представители в управителния съвет;
- б) всеки учредител има по пет гласа в управителния съвет;
- в) правото на глас за всеки нов член се определя пропорционално на неговото участие в общия размер на средствата за финансиране на дейностите на съвместното предприятие на ИИП;
- г) гласът на всеки член е неделим;
- д) управителният съвет взема решения с мнозинство от три четвърти, като учредителите трябва да са гласували положително;
- е) председателят на управителния съвет е един от представителите на учредителите, които се сменят на ротационен принцип;
- ж) представителите на членовете не носят лична отговорност за действията, предприети в качеството им на представители в управителния съвет.

2. Функции и задачи

Управителният съвет носи цялостна отговорност за дейностите на съвместното предприятие на ИИП и следи за изпълнението на неговите дейности.

По-специално управителният съвет:

- а) извършва оценка на постъпилите молби и взема решения за промени в членството в съответствие с член 3;
- б) взема решения относно прекратяването на членството в съвместното предприятие на ИИП за всеки член, който не е изпълнил своите задължения, без да се засягат разпоредбите на Договора, гарантиращи спазване на правото на Общността;
- в) одобрява предложението за годишния план за изпълнение и съответната оценка на разходите;
- г) одобрява предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;
- д) одобрява обявяваните конкурси;
- е) одобрява годишния отчет за дейността, включително съответните разходи;

ж) одобрява годишния финансов отчет и счетоводния баланс;

з) при необходимост одобрява всяка промяна в научноизследователската програма, препоръчана от научния комитет;

и) одобрява предложените от изпълнителната служба насоки за оценяване и подбор на предложения за проекти;

й) одобрява списъка на избраните предложения за проекти;

к) назначава, освобождава от длъжност или определя заместник на изпълнителния директор, дава указания на изпълнителния директор и следи за качеството на работата му;

л) одобрява организационната структура на изпълнителната служба въз основа на препоръките на изпълнителния директор;

м) приема финансовите правила на съвместното предприятие на ИИП в съответствие с член 6 от регламента;

н) одобрява вътрешните правила и процедури на съвместното предприятие на ИИП, включително политиката му в областта на интелектуалната собственост, в съответствие с принципите, изложени в член 22;

о) приема собствен процедурен правилник в съответствие с параграф 3;

п) одобрява инициативите за изменение на устава в съответствие с член 23;

р) възлага задачите, които не са конкретно определени за някой от останалите органи на съвместното предприятие на ИИП;

с) приема практическите разпоредби за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001, посочени в член 14 от регламента;

т) осъществява контрол върху цялостната дейност на съвместното предприятие на ИИП.

3. Процедурен правилник

а) Управителният съвет заседава най-малко два пъти годишно. Извънредни заседания се свикват по искане на някой от членовете или по искане на изпълнителния директор. Заседанията обикновено се провеждат в седалището на съвместното предприятие на ИИП;

б) в отделни случаи и ако няма взето друго решение, изпълнителният директор участва в заседанията;

в) председателят на групата на представителите на държавите от ИИП има право да присъства на заседанията на управителния съвет в качеството на наблюдател;

г) председателят на научния комитет участва в заседанията по покана на управителния съвет, съгласно нуждите на дневния ред;

д) наблюдатели и/или други експерти могат да бъдат поканени от управителния съвет да присъстват на заседанията, ако и когато това има връзка с дневния ред.

Член 6

Изпълнителен директор

1. Изпълнителният директор е главният изпълнителен ръководител, който отговаря за всекидневното управление на съвместното предприятие в съответствие с решенията на управителния съвет. В тази връзка той/тя редовно информира управителния съвет и научния комитет, а също така удовлетворява техните искания *ad hoc* за конкретни информация. Директорът упражнява по отношение на персонала правомощията, установени в член 7, параграф 2 от регламента.

2. Изпълнителният директор е законен представител на съвместното предприятие на ИИП. Той/тя изпълнява своите задачи напълно самостоятелно и се отчита пред управителния съвет.

3. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет за срок три години, след покана за изразяване на интерес, публикувана в Официален вестник на Европейския съюз и в други периодични издания или страници в Интернет. След оценка на работата на изпълнителния директор управителният съвет може веднъж да поднови мандата му за максимален срок четири години.

4. По-специално изпълнителният директор:

- а) отговаря за комуникационните дейности, свързани със съвместното предприятие на ИИП;
- б) управлява по подходящ начин публичните и частните средства;
- в) препоръчва на управителния съвет правила и насоки за оценяване и подбор на предложения за проекти за одобрение. Тези насоки включват процедури, състав и задължения на комисиите за взаимна проверка, които оценяват предложенията за проекти, както и правилата за разпространение на резултатите от научните изследвания;
- г) ръководи организирането на конкурси за предложения за проекти, оценката и подбора на предложенията за проекти, договарянето на избраните предложения за проекти, последващия контрол върху предложенията за проекти и управлението на отпуснатите безвъзмездни средства, включително координирането на финансираните научноизследователски дейности;
- д) отговаря за установяването и управлението на подходяща счетоводна система;
- е) предоставя на управителния съвет и на научния комитет нужната документация и логистична подкрепа;
- ж) изготвя предложението за годишен план за изпълнение и съответната предварителна оценка на разходите;
- з) изготвя предложението за годишен бюджет, включително щатното разписание;
- и) изготвя годишния отчет за дейността, включително съответните разходи;
- й) изготвя годишния финансов отчет и счетоводния баланс;
- к) изготвя всякаква друга информация, която управителният съвет може да изиска;

- л) ръководи поканите за търгове за необходимите на съвместното предприятие на ИИП стоки/услуги в съответствие с финансовите правила на съвместното предприятие на ИИП;
 - м) подготвя конкурсите;
 - н) изпълнява задачи, възложени или делегирани от управителния съвет;
 - о) представя на управителния съвет препоръчаните от научния комитет промени в научноизследователската програма;
 - п) представя пред управителния съвет предложения относно организационната структура на изпълнителната служба и организира, направлява и упражнява контрол върху персонала на съвместното предприятие на ИИП;
 - р) свиква заседания на управителния съвет;
 - с) свиква годишното събрание на Форум на заинтересованите страни, за да се гарантира откритост и прозрачност на дейностите на съвместното предприятие на ИИП по отношение на заинтересованите от дейността му страни;
 - т) по целесъобразност посещава заседанията на управителния съвет, на научния комитет и на Форум на заинтересованите страни в качеството на наблюдател;
 - у) ако е необходимо, вследствие на решение на управителния съвет, създава *ad hoc* научни/спомогателни органи/комитети и осигурява консултации с експерти по научни въпроси;
 - ф) предоставя на управителния съвет всякаква друга информация, която може да бъде изискана;
 - х) отговаря за оценката и управлението на риска;
 - ц) предлага на управителния съвет сключването на застраховки, необходими за изпълнение на задълженията на съвместното предприятие на ИИП;
 - ч) отговаря за сключването на споразумения за отпускане на безвъзмездни средства за изпълнението на научноизследователските дейности и договори за доставки и услуги, необходими за дейностите на съвместното предприятие на ИИП, както е посочено в член 12.
5. Дейността на изпълнителния директор се подпомага от персонала на изпълнителната служба.

Член 7

Научен комитет

1. Научният комитет е консултативен орган към управителния съвет, който извършва дейностите си в тясно взаимодействие и с подкрепата на изпълнителната служба.
2. Научният комитет има не повече от 15 членове.
3. Членският състав осигурява балансирано представителство на експертните знания на академичните среди, пациентските организации, промишлеността и регулаторните органи. В своята съвкупност членовете

на научния комитет притежават научните компетентности и експертни знания, обхващащи цялостния процес на разработване на лекарства, които са необходими за изготвяне на стратегически, научно обосновани препоръки по отношение на съвместното предприятие на ИИЛ.

4. Управителният съвет установява конкретните критерии и процес на подбор за състава на научния комитет и назначава неговите членове въз основа на списъка, предложен от групата на представителите на държавите от ИИЛ.

5. Председателят на научния комитет се избира с единодушие измежду членовете на комитета.

6. Научният комитет има следните задачи:

- a) предоставя консултации относно поддържането на актуално съдържание на научноизследователската програма и препоръчва изменения в нея;
- б) предоставя консултации относно научните приоритети на предложението за годишен план за изпълнение;
- в) консултира управителния съвет и изпълнителния директор относно научните постижения, описани в годишния отчет за дейността;
- г) предоставя консултации относно състава на комисиите за взаимна проверка.

7. Научният комитет заседава поне веднъж годишно и се свиква от председателя.

8. Научният комитет може, със съгласието на председателя, да покани лица, които не са негови членове, да участват като консултанти в заседанията му.

Член 8

Група на представителите на държавите от ИИЛ

1. Състав

Групата на представителите на държавите от ИИЛ се състои от един представител за всяка държава-членка и за всяка страна, асоциирана към рамковата програма. Групата избира свой председател измежду членовете си.

2. Функции и задачи

Групата на представителите на държавите от ИИЛ изпълнява консултативна функция за съвместното предприятие на ИИЛ и действа като посредник между съвместното предприятие на ИИЛ и съответните заинтересовани страни в съответните страни. И по-специално тя:

- a) предоставя консултации относно годишните научни приоритети, включително синергиите с рамковата програма;
- б) улеснява разпространението на информация, свързана с конкурсите, сред заинтересованите страни в техните страни;
- в) получава информация за резултатите от процеса на оценка;
- г) предоставя становище относно актуализирането на научноизследователската програма;
- д) предоставя консултации относно дейностите на съвместното предприятие на ИИЛ;

е) предоставя консултации относно изменения в провеждането на конкурсите и процеса на оценка, както и в правилата за интелектуалната собственост на съвместното предприятие на ИИЛ;

ж) информира съвместното предприятие на ИИЛ относно актуални дейности, които текат на национално равнище.

3. Групата на представителите на държавите от ИИЛ заседава поне веднъж на две години и се свиква от изпълнителния директор. Извънредни заседания могат да се свикват по конкретни въпроси от съществено значение за дейностите на съвместното предприятие на ИИЛ. Тези заседания се свикват от изпълнителния директор по негова инициатива или по искане на групата на представителите на държавите от ИИЛ. Групата на представителите на държавите от ИИЛ може по собствена инициатива да отправя препоръки до съвместното предприятие на ИИЛ. Съвместното предприятие на ИИЛ информира групата на представителите на държавите от ИИЛ относно последващите действия, предприети вследствие на подобни препоръки.

Изпълнителният директор присъства на заседанията на групата на представителите на държавите от ИИЛ.

Групата на представителите на държавите от ИИЛ приема свой процедурен правилник.

Член 9

Форум на заинтересованите страни

1. Форумът на заинтересованите страни е събрание, в което могат да участват всички заинтересовани страни и което се свиква поне веднъж годишно от изпълнителния директор.

2. Форумът на заинтересованите страни получава информация относно дейностите на съвместното предприятие на ИИЛ и се приканва да направи своите коментари.

Член 10

Функция за вътрешен одит

За осъществяването на функциите, поверени съгласно член 185, параграф 3 от Финансовия регламент на вътрешния одитор на Комисията, отговаря управителният съвет, който предвижда необходимите за целта разпоредби, като отчита размера и обхвата на съвместното предприятие на ИИЛ.

Член 11

Източници на финансиране

1. Всички средства на съвместното предприятие на ИИЛ и неговите дейности се използват за целите, предвидени в член 2 от регламента.

2. Средствата на съвместното предприятие на ИИЛ, вписани в неговия бюджет, се състоят от:

- a) финансовите вноски на членовете;
- б) всички приходи, реализирани от съвместното предприятие на ИИЛ;
- в) всички други финансови вноски, ресурси и приходи.

Всяка лихва, начислена върху вноските от членовете, се смята за приход на съвместното предприятие на ИИЛ.

3. Текущите разходи на съвместното предприятие на ИИП се поемат от неговите членове:

- a) учредителите участват равностойно, като всеки от тях предоставя средства в размер, който не превишава 4 % от общата финансова вноска на Общността в съвместното предприятие на ИИП. Ако част от вноската на Общността не е била усвоена, тя може да се предостави за научноизследователските дейности, посочени в параграф 4;
- b) вноската на всеки друг член се определя пропорционално на общото му участие във финансирането на научноизследователските дейности.

4. Научноизследователските дейности се финансират съвместно посредством:

- a) непарични вноски (наричани по-долу „вноски в натура“) от научноизследователските фармацевтични дружества, които са пълноправни членове на ЕФФИА, състоящи се от ресурси (като персонал, оборудване, консумативи и др.), които са най-малкото равностойни на финансовата вноска на Общността;
- b) съответна финансова вноска на Общността от Седмата рамкова програма, вписана в бюджета на съвместното предприятие на ИИП;
- в) вноски от членовете, посочени в член 2, параграф 2.

Вноските в натура подлежат на оценка. Методологията за оценяване на вноските в натура се определя във вътрешните правила и процедури на съвместното предприятие на ИИП в съответствие с неговите финансови правила и въз основа на правилата за участие в Седмата рамкова програма. Вноските в натура се проверяват от независим одитор.

5. За дейностите на участващите научноизследователски фармацевтични дружества, които са членове на ЕФФИА, не се допуска никакво финансиране от съвместното предприятие на ИИП.

6. Ако член на съвместното предприятие на ИИП или участващо научноизследователско фармацевтично дружество, което е член на ЕФФИА, не изпълни задълженията си по отношение на договореното му финансово участие в съвместното предприятие на ИИП, изпълнителният директор свиква заседание на управителния съвет, на което се взема решение относно:

- a) в случай на член, който не е изпълнил задълженията си — дали да се прекрати членството му или да се вземат други мерки, докато той изпълни задълженията си; или
- b) в случай на участваща научноизследователска фармацевтична компания, член на ЕФФИА, която не изпълнява задълженията си — кои са съответните мерки, които следва да се предприемат.

7. Съвместното предприятие на ИИП притежава всички активи, които са създадени от него или са му прехвърлени за изпълнението на неговите цели, предвидени в член 2 от регламента.

Член 12

Научноизследователски дейности, споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и проектни споразумения

1. Съвместното предприятие на ИИП подпомага перспективни научноизследователски дейности вследствие на открити конкурси за предложения за проекти, независимо оценяване и сключване на

споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и проектни споразумения.

2. Съвместното предприятие на ИИП установява процедурите и механизмите за изпълнението, проследяването и контрола на сключените споразумения за отпускане на безвъзмездни средства.

3. В споразумението за отпускане на безвъзмездни средства се:

- a) установяват подходящите механизми за изпълнението на научноизследователските дейности;
- b) установяват съответните финансови механизми и правилата, свързани с правата върху интелектуалната собственост въз основа на принципите, определени в член 22;
- в) уреждат отношенията между избрания консорциум и съвместното предприятие на ИИП.

4. Проектното споразумение се сключва между членовете на консорциум с цел да се:

- a) установят съответните механизми за изпълнението на споразумението за отпускане на безвъзмездни средства;
- b) уредят отношенията между участниците в даден проект.

5. Всяко правно образувание, което осъществява дейности, свързани с целите на съвместното предприятие на ИИП в държава-членка или страна, асоциирана към Седмата рамкова програма, има право да бъде участник в проект. Други правни образувания могат да участват, ако участието им е одобрено от управителния съвет.

6. Освен за покриване на текущи разходи, както е посочено в член 11, параграф 3, вноската на Общността в съвместното предприятие на ИИП се използва за изпълнението на научноизследователските дейности. Горните граници за финансиране от тази финансова вноска на Общността отговарят на границите, установени от правилата за участие в Седмата рамкова програма. Следните правни образувания отговарят на условията за финансиране:

- a) микро-, малки и средни предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определянето на микро-, малки и средни предприятия ⁽¹⁾;
- b) правни образувания, създадени като публични органи с нестопанска цел съгласно националното законодателство ⁽²⁾;
- в) междуправителствени организации, които имат юридическа правосубектност съгласно международното публично право, както и специализирани агенции, създадени от такива междуправителствени организации;
- г) правни образувания, създадени съгласно законодателството на Общността;
- д) правни образувания, създадени като организации с нестопанска цел, които извършват научноизследователска или технологично-развойна дейност като част от основната си дейност;
- е) средни училища и висши учебни заведения;
- ж) отговарящи на изискванията пациентски организации с нестопанска цел.

⁽¹⁾ ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36

⁽²⁾ За целите на регламента „публични органи с нестопанска цел“ включват такива, които могат да имат печалба, но не им се разрешава да разпространяват тази печалба по друг начин освен за постигането на обществени интереси и чиято основна дейност обхваща извършването на научни и технологични изследвания.

7. За да отговарят на изискванията за допустимост при финансиране от Общността, разходите за извършване на научноизследователски дейности не се облагат с данък добавена стойност.

Член 13

Финансови задължения

Финансовите задължения на съвместното предприятие на ИИП не надвишават размера на финансовите средства, постъпили в неговия бюджет или определени за него от членовете.

Член 14

Финансови постъпления

Освен когато съвместното предприятие на ИИП се прекратява по силата на член 24, надвишаващите разходите приходи не се изплащат на членовете на съвместното предприятие на ИИП.

Член 15

Финансова година

Финансовата година съвпада с календарната година.

Член 16

Финансово изпълнение

Изпълнителният директор изпълнява бюджета на съвместното предприятие на ИИП.

Член 17

Финансово отчитане

1. Всяка година изпълнителният директор представя на управителния съвет предварителен проект за годишния план на бюджета, в който се съдържат предварителни разчети за годишните разходи през следващите две години. В рамките на тези разчети предварителната оценка за приходи и разходи през първата от следващите две години се съставя в такива подробности, каквито са необходими за целите на вътрешните бюджетни процедури на всеки член с оглед на неговите финансови вноски в съвместното предприятие на ИИП. Изпълнителният директор предоставя на управителния съвет всякаква допълнителна информация, която е необходима за тази цел.

2. Членовете на управителния съвет съобщават на изпълнителния директор своите коментари по предварителния проект за годишния план на бюджета, и по-специално по предварителните разчети на средствата и разходите през следващата година.

3. Като взема под внимание коментарите на членовете на управителния съвет, изпълнителният директор изготвя проекта за годишен план на бюджета за следващата година и го предава за одобрение от управителния съвет.

4. Годишният план на бюджета и годишният план за изпълнение за съответната година се приемат от управителния съвет на съвместното предприятие на ИИП до края на предходната година.

5. В срок два месеца след приключването на всяка финансова година годишният финансов отчет и счетоводният баланс за предходната година се внасят от изпълнителния директор в управителния съвет за одобрение. Годишният финансов отчет и счетоводният баланс за предходната година се предоставят на Сметната палата и на Комисията.

Член 18

Планиране и отчитане

1. В годишния план за изпълнение се описват дейностите на съвместното предприятие на ИИП, които са запланувани за предстоящата година, и съответната предварителна оценка на разходите. След одобряване от управителния съвет се публикува определеният за публикуване вариант на годишния план за изпълнение.

2. В годишния отчет за дейността се представя напредъкът, постигнат от съвместното предприятие на ИИП през всяка календарна година, по-специално във връзка с годишния план за изпълнение за същата година. Той включва също така информация относно извършените научноизследователски дейности и участието на МСП в тях, както и относно други дейности през предходната година и съответните разходи. Разходите се основават на финансовите вноски на членовете, както и на вноски от участващите научноизследователски фармацевтични компании, които са членове на ЕФФИА.

Годишният отчет за дейността се представя от изпълнителния директор заедно с годишния финансов отчет и счетоводния баланс. След одобряване от управителния съвет годишният отчет за дейността се публикува.

Член 19

Договори за услуги и доставки

Съвместното предприятие на ИИП установява всички необходими процедури и механизми за изпълнение, надзор и контрол върху договорите за услуги и доставки, сключени по необходимост за целите на работата на съвместното предприятие на ИИП, съгласно разпоредбите на неговите финансови правила.

Член 20

Отговорност на членовете, застраховане

1. Финансовата отговорност на членовете за дълговете на съвместното предприятие на ИИП се ограничава до тяхната вноска за текущите разходи съгласно член 11, параграф 3.

2. Съвместното предприятие на ИИП сключва и поддържа съответните застраховки.

Член 21

Конфликт на интереси

Съвместното предприятие на ИИП избягва всякакви конфликти на интереси при изпълнението на своите дейности.

Член 22

Политика в областта на интелектуалната собственост

1. Съвместното предприятие ИИП приема свои общи правила, уреждащи неговата политика в областта на интелектуалната собственост, като тези правила се включват в споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства и проектните споразумения.

2. Целта на политиката на съвместното предприятие на ИИП в областта на интелектуалната собственост е да насърчи създаването на знания наред с тяхното разкриване и използване, както и да постигне широко участие на частни и публични образувания (включително, но не само, на научноизследователските фармацевтични компании, които са членове на ЕФФИА, академични групи и малки и средни предприятия) в проектите.

3. Политиката в областта на интелектуалната собственост отразява следните принципи:

- а) Всеки участник в проект остава притежател на интелектуалната собственост, която внася в проекта, като също така остава притежател на интелектуалната собственост, която създава в рамките на проекта, освен ако участниците в проекта не са договорили друго в писмена форма. Условието за права на достъп и лицензи по отношение на интелектуалната собственост, предоставена или създадена от участниците в рамките на даден проект, се определят в споразумението за отпускане на безвъзмездни средства и проектното споразумение.
- б) Участниците в даден проект се ангажират да разпространяват и да разрешават използването на резултатите и интелектуалната собственост, получени от този проект, съгласно реда и условията, определени в споразумението за отпускане на безвъзмездни средства и проектното споразумение, като отчитат защитата на правата върху интелектуалната собственост, задълженията за поверителност и законните интереси на притежателите им.

Член 23

Изменения на устава

1. Всеки член на съвместното предприятие на ИИП може да внесе инициатива за изменение на устава в управителния съвет.
2. Посочените в параграф 1 инициативи, които са одобрени от управителния съвет, се внасят като предложения за изменение в Комисията, която ги приема по целесъобразност.
3. Въпреки това всяко изменение, което засяга основни елементи от настоящия устав, и по-специално измененията на членове 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 и 24 от него, се приема в съответствие с член 172 от Договора

Член 24

Прекратяване

1. След приключване на срока, предвиден в член 1 от регламента, или след изменение по силата на член 11, параграф 2 от регламента съвместното предприятие на ИИП се прекратява.
2. Процедурата по прекратяване се задейства автоматично, ако някой от учредителите прекрати членството си в съвместното предприятие на ИИП.
3. За осъществяването на процедурите, свързани с прекратяването на съвместното предприятие на ИИП, управителният съвет назначава един или повече ликвидатори, които спазват решенията на управителния съвет.
4. Когато съвместното предприятие на ИИП е в процес на прекратяване, то връща на приемащата държава всички материални активи, които приемащата държава му е предоставила, в съответствие с приемното споразумение.
5. След като материалните активи бъдат възстановени съгласно разпоредбите на параграф 4, другите активи се използват за покриване на задълженията на съвместното предприятие на ИИП и на разходите, свързани с неговото прекратяване. Излишъците и дефицитът се разпределят между или се поемат от действителните членове към момента на прекратяването пропорционално на реално направените вноски в съвместното предприятие на ИИП. Отделеният за Общността остатък се връща в бюджета на Комисията.
6. Останалите активи, дългове и задължения се разпределят между действителните членове към момента на прекратяването пропорционално на реално направените вноски в съвместното предприятие на ИИП.
7. Установява се *ad hoc* процедура, с която да се осигури съответното управление на споразуменията за отпускане на безвъзмездни средства, посочени в член 12, и на договорите за услуги и доставки, посочени в член 19, чийто срок на действие е по-дълъг от срока на действие на съвместното предприятие на ИИП.