



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.7.2013  
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Предложение за

## **РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА**

**относно съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за  
иновативни лекарства**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

## **ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ**

### **1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

#### **Общ контекст**

В контекста на икономическата и финансовата криза Европа предприема стъпки към постигането на устойчив растеж. В същото време тя е изправена пред редица важни предизвикателства, като например изменението на климата, осигуряването на източници на чиста енергия и подобряване на здравето и благосъстоянието на европейските граждани, като успоредно с това се контролират разходите за здравеопазване.

Една от целите на „Хоризонт 2020“ — европейската водеща програма за научни изследвания и иновации, е да се засили европейската промишленост, като се предприемат действия за подпомагане на научноизследователската дейност и иновациите в широк спектър от промишлени сектори. По-специално „Хоризонт 2020“ насърчава публично-частните партньорства в областта на научните изследвания и иновациите с цел да се допринесе за преодоляването на някои от ключовите предизвикателства, пред които е изправена Европа, включително в сектора на общественото здравеопазване.

Предложението за публично-частно партньорство се основава на съвместното предприятие за изпълнение на инициативата за иновативни лекарства (съвместно предприятие на ИИЛ), създадена в рамките на Седмата рамкова програма (наричана по-долу „РП7“) с Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета от 20 декември 2007 г. Съвместното предприятие на ИИЛ е публично-частно партньорство между Европейската комисия и биофармацевтичният сектор, като неговата цел е да се подобри процеса на разработване на лекарства чрез подкрепа на по-ефикасното сътрудничество в областта на НИРД между академичните среди, малките и средните предприятия (МСП) и биофармацевтичният сектор за създаване на по-добри и по-безопасни лекарства за пациентите.

Настоящото предложение е в съответствие със съобщението на Комисията „Публично-частните партньорства в „Хоризонт 2020“ — мощен инструмент за напредък в областта на иновациите и растежа в Европа“<sup>1</sup>.

#### **Основания за предложеното съвместно предприятие за иновативни лекарства и неговите цели**

Съвместното предприятие в областта на иновативните лекарства е необходимо поради следните причини:

— предизвикателствата, които ще бъдат разгледани, са от жизненоважно значение за общественото здравеопазване в Европа и за нейните граждани: подобряване на тяхното здраве и благосъстояние чрез осигуряването на нови и по-ефективни методи за диагностика и лечение, като се работи за запазването в бъдеще на международната конкурентоспособност на секторите на биофармацията и на науките за живота в

---

<sup>1</sup> COM (2013) [...].

Европа, като например диагностика, разработване на ваксини, биомедицинска образна диагностика и информационни технологии в медицината;

— съвместното предприятие ще помогне за преодоляването на редица пречки пред ефективната научноизследователска дейност и иновации в тази сфера: високият риск, свързан с ангажимента за разработване на скъпа и сложна диагностика и лечение, намаляващата производителност на процесите за разработване на лекарства и ваксини, както и липсата на икономически стимули за разработване на такива медицински средства; високият риск от подпомагането на общи бази данни и мрежи, които биха могли да ускорят разработването на методи за лечение и да помогнат за постигане на здраве и благосъстояние за всички през целия живот — от особено значение в контекста на застаряването на населението и свързаното с това увеличение на хроничните и дегенеративните заболявания; появата и потенциалната повторна поява на инфекциозни болести (включително увеличението на антимикробната резистентност); ограниченото разпространение на знания поради липса на открити иновационни екосистеми между различните участници от академичните среди, МСП и промишлеността, както и заплахата от зоонози;

— в резултат на тези пречки промишлеността няма да инвестира самостоятелно, а националната подкрепа от държавите членки е твърде разпокъсана и не може да осъществи необходимите координирани дългосрочни, широкомащабни, транснационални и междусекторни дейности;

— съвместното предприятие (СП) на равнище ЕС може да помогне на сектора на науките за живота да създаде дългосрочна стратегическа програма за научни изследвания и иновации чрез паневропейска структура, както и да натрупа необходимата критична маса, да мобилизира частни инвестиции, да осигури стабилно финансиране, да улесни обмена на знания и да намали риска при по-ниски разходи. СП ще помогне да се създадат мрежи за иновации с открит достъп, в които участват представители на основните заинтересовани страни по цялата верига на добавената стойност при разработването на лекарства;

— СП може да допринесе за постигане на целите на ЕС в други области на политиката, като например по отношение на съобщението на Комисията относно борбата с антимикробната резистентност, в което текущата ИИЛ е една от ключовите мерки за изпълнение, а също така по отношение на европейското участие в глобалната инициатива „One Health“, Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве, Европейското партньорство за борба с рака, Европейският пакт за психично здраве и благоденствие, както и действията, свързани със съобщението на Комисията относно болестта на Алцхаймер и други деменции.

Поради това новото предложение има за цел преодоляване на затрудненията в области от интерес за общественото здраве, които ограничават ефикасността, ефективността и качеството на дейностите по разработване на лекарства, необходими за появата на иновативни лекарства на пазара.

**Използване на натрупания опит**

Предложеното съвместно предприятие се основава на постиженията на предходното СП на ИИЛ, създадено в рамките на РП7.

СП на ИИЛ мобилизира ресурси чрез обединяване на партньори от фармацевтичната промишленост, академичните среди, МСП, организациите на пациентите и регулаторните органи в специализирани проекти; то засили сътрудничеството между заинтересованите страни в областта на научните изследвания и иновациите в здравеопазването чрез отваряне на достъпа до експертния опит на други партньори, както и сътрудничеството между фармацевтичната промишленост и други заинтересовани страни в Европа. Съвместното предприятие също така насърчи разработването на всеобхватни програми за научни изследвания и хоризонталната координация на политиката.

В междинната оценка на съвместното предприятие на ИИЛ се подчертава, че ИИЛ позволява взаимното обучение и е подобрила разбирането за мотивите и подходите сред различните заинтересовани страни. Това е от полза за всички страни и допринесе значително за прехода от затворен модел към модел за иновации с открит достъп в сферата на биофармацевтичните изследвания, подпомогнат от справедлив режим на интелектуалната собственост. Някоя друга европейска програма не е позволила сътрудничество между предприятията в рамките на фармацевтичния сектор в мащаба, постигнат от ИИЛ.

## **2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**

### **Консултация със заинтересованите страни и използване на експертен опит**

Организиран бяха обширни консултации със заинтересованите страни, включително държавите членки, МСП в областта на науките за живота, секторите на образната диагностика и на информационните технологии в медицината, проведени чрез поредица от специални срещи (оценка на въздействието, приложение 1). В доклада за оценката на въздействието се използват също така резултатите от настоящата оценка на СТИ и от работата на група от експерти. От 11 юли до 4 октомври 2012 г. бе преведена обществена консултация<sup>2</sup>. Същевременно беше проведена онлайн консултация с участниците в текущи проекти по ИИЛ<sup>3</sup>.

### **Оценка на въздействието**

Предложеният регламент бе предмет на оценка на въздействието от страна на Комисията, приложена към предложението.

## **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

### **Обобщение на предлаганите мерки**

Предложението се състои от регламент на Съвета относно съвместно предприятие „Инициатива за иновативни лекарства 2“ Съвместното предприятие на ИИЛ е било

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/report\\_public\\_consultation.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf).

<sup>3</sup> [http://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants\\_en.pdf](http://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf).

първоначално създадено с Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета от 20 декември 2007 г., който ще бъде отменен.

## **Правно основание**

Предложението се основава на член 187 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

Ще се прилагат правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“. Предвид специфичните оперативни потребности на инициативата обаче са необходими дерогации от тези правила. Независимо от това специфичните дерогации не са включени на този етап в настоящото предложение, за да не повлияят междуинституционалните обсъждания относно подходящото правно основание/процедурни правила за тяхното приемане, които все още не са установени в контекста на законодателната работа по предложението на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на правила за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“ (COM(2011)0810 — 2011/0399 (процедура за съвместно вземане на решение). В зависимост от изхода от посочените обсъждания специфичните дерогации ще бъдат въведени на по-късен етап.

Първата дерогация ще позволи да се ограничи достъпът до финансиране до субекти като МСП, средни и висши учебни заведения, неправителствени организации и дружества, които изпитват затруднения по отношение на достъпа до финансиране, като дружествата със средна пазарна капитализация и средните предприятия. Освен това, за да се улесни и ускори достигането на иновативните лекарства до пациентите, както и за да се подобрят научните изследвания и разработки на лекарства в Европа, съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изисква дерогации относно правилата за интелектуалната собственост, които се отнасят до съответните определения, правото на собственост, защитата, използването, разпространението, прехвърлянето и лицензирането на резултатите и правата на достъп.

## **Субсидиарност и пропорционалност**

Предложението е разработено за постигането на максимална добавена стойност и въздействие за ЕС, като се набляга върху цели и дейности, които не могат да бъдат осъществени в достатъчна степен, ако държавите членки действат самостоятелно. Предизвикателството в областта на промишлеността, свързано със сближаването на научните изследвания и иновациите в биомедицината и новите продукти, като по този начин се окаже въздействие върху здравето на гражданите на ЕС, е толкова голямо и сложно, че ако държавите членки действат самостоятелно, те не биха разполагали с необходимата рамка за създаване на транснационални платформи за сътрудничество по отношение на стратегическите научни изследвания в промишлеността.

Публичната намеса на равнище ЕС е наложителна, тъй като единствено ЕС е в състояние да осигури устойчива, широкомащабна публична подкрепа, която да улесни изграждането на необходимия консенсус и изпълнение по отношение на трансграничната, междусекторната и интердисциплинарната научноизследователска дейност и иновациите. Намесата на равнище ЕС чрез подкрепа за транснационалното сътрудничество между предприятията относно дългосрочните стратегически програми за научни изследвания води до следната добавена стойност, далеч по-голяма от това, което държавите членки могат да постигнат самостоятелно. Съвместните предприятия

са най-добрата форма за достигане на критична маса, по-специално чрез изпълнението на съвместен дневен ред, събирането на допълнителни средства и постигането на по-голям мобилизиращ ефект върху инвестициите в научноизследователската и развойна дейност в промишлеността.

В съответствие с принципа на пропорционалност разпоредбите на настоящия регламент не надхвърлят необходимото за постигането на неговите цели.

#### **4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА**

В законодателната финансова обосновка, представена заедно с настоящия регламент, се определя индикативната стойност на отражението върху бюджета. Вноската на Съюза е в размер до 1725 млн. евро<sup>4</sup>, като включва и вноската на ЕАСТ. Пакетът е изчислен по текущи цени. Вноската на Съюза ще бъде по линия на предизвикателството „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“ от пакета на ГД „Научни изследвания и иновации“ като част от изпълнението на рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“. Минималният размер на вноската на Съюза за административни разходи е 44,85 млн. евро.

---

<sup>4</sup>

Сумата е индикативна и ще зависи от окончателната сума за ГД „Научни изследвания и иновации“ по предизвикателствата, посочени по-горе.

Предложение за

## РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА

**относно съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за иновативни лекарства**

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 187 и член 188, първа алинея от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент<sup>5</sup>,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет<sup>6</sup>,

като има предвид, че:

- (1) Публично-частни партньорства под формата на съвместни технологични инициативи (СТИ) бяха първоначално предвидени в 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.)<sup>7</sup>.
- (2) В 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.)<sup>8</sup> бяха установени конкретни публично-частни партньорства, които да бъдат подкрепени, включително публично-частно партньорство в областта на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства между Съюза и Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу „ЕФФИА“).
- (3) В стратегията „Европа 2020“<sup>9</sup> се подчертава необходимостта от създаване на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации с цел постигане на

<sup>5</sup> ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

<sup>6</sup> ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

<sup>7</sup> ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>8</sup> ОВ L 400, 30.12.2006 г., стр. 86.

<sup>9</sup> COM(2010)2020 окончателен.

интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж в Съюза. Тази стратегия бе подкрепена от Европейския парламент и Съвета..

- (4) Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от .../2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)<sup>10</sup> има за цел да се постигне по-голямо въздействие върху научните изследвания и иновациите чрез съчетаване на рамковата програма „Хоризонт 2020“ и средства от частния сектор в рамките на публично-частни партньорства в ключови области, в които научните изследвания и иновациите могат да допринесат за постигане на по-общите цели за конкурентоспособност на Съюза и за справяне с предизвикателствата пред обществото. Участието на Съюза в тези партньорства може да бъде под формата на финансови вноски за съвместни предприятия, създадени въз основа на член 187 от Договора с Решение № 1982/2006/ЕО.
- (5) В съответствие с Решение (ЕС) № .../2013 на Съвета от ... 2013 г. за установяване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ (2014—2020 г.)<sup>11</sup> следва да се окаже допълнителна подкрепа на съвместните предприятия, създадени съгласно Решение № 1982/2006/ЕО при условията, посочени в Решение (ЕС) № .../2013.
- (6) Съвместното предприятие на инициативата за иновативни лекарства (наричана по-долу „ИИЛ“), учредено с Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета от 20 декември 2007 г. за създаване на съвместно предприятие за изпълнение на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства<sup>12</sup>, е доказало ефективното мобилизиране на ресурси чрез обединяване на няколко партньори от фармацевтичната промишленост, академичните среди, малките и средните предприятия (наричани по-долу „МСП“), организациите на пациентите и регулаторните органи.
- (7) То също така засили сътрудничеството между заинтересованите страни в областта на научните изследвания и иновациите в здравеопазването, като предостави достъп до експертния опит на другите партньори и увеличи съвместната работа между фармацевтичната промишленост и другите заинтересовани страни в Съюза чрез разработване на всеобхватни програми за научни изследвания и хоризонтална координация на политиката. Никоя друга европейска или национална програма не е позволила сътрудничество между предприятията в рамките на фармацевтичния сектор в мащаба, постигнат от ИИЛ. В междинната оценка на СП на ИИЛ<sup>13</sup> се подчертава, че то позволява взаимното обучение и предоставя възможност за подобряване на разбирателството между заинтересованите страни, което е от полза за всички участници, и значително е допринесло за прехода към модел за иновации с открит достъп в областта на биофармацевтичните изследвания.
- (8) Научните изследвания, свързани с бъдещето на медицината, следва да се предприемат в области, в които съчетаването на целите, свързани с общественото развитие, общественото здраве и конкурентоспособността на

<sup>10</sup> ОВ... [рамковата програма „Хоризонт 2020“].

<sup>11</sup> ОВ... [специфичната програма „Хоризонт 2020“].

<sup>12</sup> ОВ L 30, 4.2.2008 г. [РП7, Регламент за създаване на СП за изпълнение на СТИ]

<sup>13</sup> SEC(2011)1072 окончателен.

биомедицината, изискват обединяване на ресурси и насърчаване на сътрудничеството между публичния и частния сектор с участието на МСП. Обхватът на инициативата следва да бъде разширен, за да включва всички области на научните изследвания и иновациите, свързани с науките за живота. Областите, които представляват интерес за общественото здравеопазване, са определени в доклада на Световната здравна организация „Приоритетни медикаменти за Европа и света“, който в момента се актуализира, като новото му издание се очаква да бъде публикувано през 2013 г. Следователно инициативата следва да се стреми да ангажира по-широк кръг от партньори, включително дружества със средна пазарна капитализация от различни сектори (напр. образна диагностика в биомедицината, информационни технологии в медицината, секторите на здравеопазването, свързани с диагностиката и/или ветеринарната медицина). По-широкото участие ще помогне за постигане на напредък в разработването на нови подходи и технологии за превенция, диагностициране и лечение на заболявания с висока степен на въздействие върху общественото здраве.

- (9) При продължаването на тази инициатива също така следва да се вземе предвид опитът, придобит от дейностите на СП „ИИЛ“, включително резултатите от неговата междинна оценка и препоръките на заинтересованите страни<sup>14</sup>, и при изпълнението ѝ да се използват по-подходящи за целта структура и правила с цел да се повиши ефективността и да се осигури опростяване на оперативно равнище. За тази цел съвместното предприятие „Инициатива за иновативни лекарства 2“ (наричано по-долу СП „ИИЛ 2“) следва да приеме финансови правила съобразно нуждите си в съответствие с член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза<sup>15</sup>.
- (10) Частните членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изразиха писмено своето съгласие научноизследователските дейности в областта на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ да бъдат осъществявани в рамките на структура, която е по-добре приспособена към естеството на публично-частното партньорство. Целесъобразно е частните членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ да приемат устава, който се съдържа в приложението, посредством писмо за одобрение.
- (11) Членството следва да бъде отворено за други правни субекти като средство за по-нататъшно развитие на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Освен това правните субекти, които проявяват интерес към оказване на подкрепа за целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответните специфични области на научни изследвания, следва да получат възможност да станат асоциирани партньори на „ИИЛ 2“.
- (12) За постигане на целите си съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да предоставя финансова подкрепа на участниците главно под формата на безвъзмездни средства след провеждането на открити покани за представяне на предложения на състезателен принцип

<sup>14</sup>

[http://ec.europa.eu/research/consultations/life\\_science\\_h2020/consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/consultation_en.htm).

<sup>15</sup>

ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1.

- (13) Вноските от частните членове следва да обхващат административните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, заедно с асоциираните партньори в съответната специфична област, както и съфинансирането, което е необходимо за извършване на научноизследователската дейност и иновациите, подкрепяни от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
- (14) Участието в непреки действия, финансирани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, следва да е в съответствие с Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от ... 2013 г. за определяне на правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)<sup>16</sup>.
- (15) Финансовото участие на Европейския съюз следва да се управлява в съответствие с принципа на доброто финансово управление и с приложимите правила за непряко управление, установени с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012<sup>17</sup>.
- (16) Одитът на получателите на средства от Съюза съгласно настоящия регламент следва да се извършва по такъв начин, че да се намали административната тежест в съответствие с Регламент (ЕС) №.../2013 [рамковата програма „Хоризонт 2020“].
- (17) Финансовите интереси на Съюза и на другите членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да бъдат защитени чрез прилагането на пропорционални мерки през целия цикъл на разходите, включително чрез предотвратяване, констатиране и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, административни и финансови санкции в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
- (18) Вътрешният одитор на Комисията следва да упражнява спрямо съвместното предприятие „ИИЛ 2“ същите правомощия като тези, които упражнява спрямо Комисията.
- (19) В съответствие с член 287, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз учредяването на органи, служби или агенции, създадени от Съюза, може да изключва проверката на отчетите за всички приходи и разходи на тези органи, служби или агенции от Сметната палата. В съответствие с член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 счетоводните отчети на органите по член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 следва да се проверят от независим одитен орган, който, наред с другото, дава становище за надеждността на отчетите и за законосъобразността и редовността на свързаните с тях операции. С цел да се избегне дублиране на проверката на отчетите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва те да не бъдат предмет на проверка от Сметната палата.

<sup>16</sup> ОВ... [правилата за участие в „Хоризонт 2020“].

<sup>17</sup> ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1.

- (20) В съответствие с принципите на субсидиарност и пропорционалност, които са заложи в член 5 от Договора за Европейския съюз, целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за укрепване на промишлените научни изследвания и иновациите в целия Съюз не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки и следователно те могат да бъдат осъществени по-успешно на равнището на Съюза, тъй като се избягва дублирането на усилия, натрупва се критична маса и се гарантира оптималното използване на публично финансиране. Настоящият регламент се ограничава в рамките на необходимия минимум с оглед постигане на тези цели и не надхвърля необходимото за това.
- (21) Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ беше създадено със срок на действие до 31 декември 2017 г. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да предоставя постоянна подкрепа за научноизследователската програма за иновативни лекарства посредством разширяване на обхвата на дейностите при изменен набор от правила. Преходът от съвместното предприятие „ИИЛ“ към съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да бъде съгласуван и синхронизиран с прехода от Седмата рамкова програма към рамковата програма „Хоризонт 2020“, за да се гарантира оптимално използване на наличното финансиране за научни изследвания. Поради това, в интерес на правната сигурност и яснотата, следва Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета да бъде отменен и да се предвидят преходни разпоредби,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

#### Създаване

1. За целите на изпълнението на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства се създава съвместно предприятие по смисъла на член 187 от Договора (наричано по-долу „съвместно предприятие „ИИЛ 2“) за периода от 1 януари 2014 г. до 31 декември 2024 г.
2. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ заменя и наследява съвместното предприятие „ИИЛ“, създадено с Регламент (ЕО) № 73/2008.
3. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ представлява орган, на който е възложено осъществяването на публично-частно партньорство съгласно член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ има юридическа правосубектност. Във всяка от държавите членки то се ползва с най-широката правоспособност, предоставяна на юридически лица съгласно законите на тези държави членки. То може, по-специално, да придобива или отчуждава движимо и недвижимо имущество, както и да бъде страна в съдебни производства.
5. Седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е в Брюксел (Белгия).
6. Уставът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се съдържа в приложението.

## Член 2

### Цели

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ има следните цели:

- а) да допринесе за изпълнението на Регламент (ЕС) № [...] /2013/ЕС [рамковата програма „Хоризонт 2020“], по-специално част ... от Решение (ЕС) № [...] /2013/ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“], и по-специално за подобряване на здравето и благосъстоянието на европейските граждани;
- б) да допринесе за постигането на целите на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства, и по-специално за:
  - i) увеличаване на успеваемостта по време на клинични изпитвания на приоритетните медикаменти, определени от Световната здравна организация;
  - ii) намаляване на времето за клинично доказване на концепцията при разработването на лекарства в областта на имунологичните, респираторните, неврологичните и невродегенеративните заболявания;
  - iii) разработване на нови лечения за заболяванията, за които има големи незадоволени нужди (например болестта на Алцхаймер) и ограничени пазарни стимули (например антимикробната резистентност);
  - iv) разработване на биомаркери за диагностика и лечение на заболявания, които имат неоспоримо клинично значение и са одобрени от регулаторните органи;
  - v) намаляване на процента на неуспех на ваксини като потенциални продукти на етап III от клиничните изпитвания чрез нови биомаркери за първоначална ефикасност и проверки за безопасност;
  - vi) подобряване на настоящия процес на разработване на лекарствата чрез предоставяне на подкрепа за разработването на инструменти, стандарти и подходи за оценка на ефикасността, безопасността и качеството на контролираните от закона продукти в областта на здравеопазването.

## Член 3

### Участие на Съюза

1. Максималният размер на участието на Съюза в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, в това число бюджетните кредити от ЕАСТ, за покриване на административните разходи и оперативните разходи, е 1725 млн. евро, което включва:
  - а) до 1500 млн. евро в съответствие с участието на ЕФФИА или нейните съставни субекти, или свързаните с тях субекти;

- б) до 225 млн. евро в съответствие с допълнителните вноски на други асоциирани партньори или от техните съставни или свързани с тях субекти.

Съответната вноса се изплаща от бюджетните кредити от общия бюджет на Съюза, предвидени за специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“ съгласно член 58, параграф 1, буква в), подточка iv) и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 за органите, посочени в член 209 от същия регламент.

2. Договореностите за финансовото участие на Съюза се посочват в споразумение за възлагане и годишните споразумения за прехвърляне на средства; тези споразумения се сключват между Комисията, действаща от името на Съюза, и съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
3. Споразумението за възлагане съгласно параграф 2 се отнася до елементите, посочени в член 58, параграф 3 и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и в член 40 от Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията, както и, наред с другото, до следните въпроси:
  - а) изискванията за приноса на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ по отношение на съответните показатели за изпълнението, посочени в приложение II към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
  - б) изискванията за приноса на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ с оглед на наблюдението, посочено в приложение III към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
  - в) специфичните показатели за изпълнението, отнасящи се до функционирането на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
  - г) договореностите относно предоставянето на необходимите данни, за да се гарантира, че Комисията е в състояние да изпълни своите задължения за разпространение на резултатите и за докладване;
  - д) използването на човешки ресурси и промените в тях — по-специално набирането на персонал по функционални групи, степени и категории, процесът на прекласифициране и всички промени в числеността на персонала.

#### Член 4

Вноски на членовете, различни от Съюза, и на асоциираните партньори

1. ЕФФИА участва или взема необходимите мерки съставните ѝ субекти или свързаните с тях субекти да участват с поне 1,5 млрд. евро. Другите членове, различни от Съюза, или асоциираните партньори участват или вземат необходимите мерки свързаните с тях субекти да участват с вноски,

съответстващи на постото от тях задължение, когато са станали членове или асоциирани партньори.

2. Финансовото участие, посочено в параграф 1, се състои от вноски към съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както е предвидено в клауза 13, параграф 2, клауза 13, параграф 3, буква б) и клауза 13, параграф 3, буква в) от устава, съдържащ се в приложението.
3. Най-късно до 31 януари всяка година членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различни от Съюза, и асоциираните партньори докладват на управителния съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ относно стойността на посочените в параграф 2 вноски, направени през всяка от предходните финансови години.
4. За целите на остойностяване на вноските, посочени в клауза 13, параграф 3, буква б) от устава, съдържащ се в приложението, разходите се определят в съответствие с обичайните практики за осчетоводяване на разходите на съответните правни субекти, приложимите счетоводни стандарти на държавата, в която е установен всеки субект, и приложимите международни счетоводни стандарти / международни стандарти за финансово отчитане. Разходите подлежат на заверка от независим външен одитор, назначен от съответния субект. Остойностяването на вноските се проверява от съвместното предприятие „ИИЛ 2“. В случай на оставащи неясноти то може да бъде одитирано от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
5. Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или да преустанови финансовото участие на Съюза в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или да открие производството по ликвидация, посочено в клауза 21, параграф 2 от устава, съдържащ се в приложението, ако тези членове и асоциирани партньори, техните съставни субекти или свързаните с тях субекти не изплащат вноските, посочени в параграф 2, или ги изплащат частично или със закъснение.

#### *Член 5*

##### Финансови правила

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ приема свои специфични финансови правила в съответствие с член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Регламент (ЕС) № ... [делегиран регламент относно примерен финансов регламент за ПЧП].

#### *Член 6*

##### Персонал

1. По отношение на персонала, нает от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, се прилагат Правилникът за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейския съюз, установени с Регламент (ЕИО, Евратом,

ЕОВС) № 259/68 на Съвета<sup>18</sup>, и правилата, приети чрез споразумение между институциите на Съюза за привеждане в действие на посочените Правилник за длъжностните лица и Условия за работа на другите служители.

2. По отношение на персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ управителният съвет упражнява правомощията, предоставени на органа по назначаването съгласно Правилника за длъжностните лица на органа по назначаването и Условията за работа на органа, оправомощен да сключва договори за наемане на работа (наричани по-долу „правомощията на органа по назначаването“).
3. На основание член 2, параграф 1 и член 6 от Правилника за длъжностните лица и съгласно процедурата, предвидена в член 110 от същия правилник, управителният съвет взема решение за делегиране на съответните правомощия на орган по назначаването на изпълнителния директор и за определяне на условията, при които делегираните правомощия могат да бъдат оттеглени. Изпълнителният директор има правото от своя страна вторично да делегира тези правомощия на други лица.
4. При наличието на изключителни обстоятелства управителният съвет може чрез решение временно да оттегли делегираните на изпълнителния директор правомощия на орган по назначаването, както и тези, които той е делегирал вторично, и да ги упражнява пряко или да ги делегира на някой от членовете си или на служител на съвместното предприятие, различен от изпълнителния директор.
5. Управителният съвет приема необходимите правила за прилагане на Правилника за длъжностните лица и Условията за работа в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица.
6. Числеността на персонала се определя в щатното разписание на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с неговия годишен бюджет, като се посочва броят на временните длъжности по функционални групи и по степени, както и броят на договорно наетите лица, изразен в еквиваленти на пълно работно време.
7. Персоналът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се състои от временно наети лица и договорно наети лица.
8. Всички свързани с персонала разходи се поемат от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### *Член 7*

##### **Командировани национални експерти и стажанти**

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да използва командировани национални експерти и стажанти, които не са служители на съвместното предприятие. Броят на командированите национални експерти, изразен в

---

<sup>18</sup> ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1.

еквиваленти на пълно работно време в съответствие с годишния бюджет, се добавя към информацията относно персонала, както е посочено в член 6, параграф 4 от настоящия регламент.

2. Управителният съвет приема решение за определяне на правила за командироването на национални експерти в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и за използването на стажанти.

#### *Член 8*

##### Привилегии и имунитети

Към съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговия персонал се прилага протоколът за привилегиите и имунитетите на ЕС.

#### *Член 9*

##### Отговорност на съвместното предприятие „ИИЛ 2“

1. Договорната отговорност на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се урежда от съответните договорни разпоредби и правото, приложимото към въпросното споразумение, решение или договор.
2. В случай на извъндоговорна отговорност съвместното предприятие „ИИЛ 2“ действа в съответствие с общите принципи, характерни за правото на държавите членки и компенсира всички вреди, причинени от неговите служители при изпълнението на техните задължения.
3. Всички плащания от страна на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, свързани с отговорността, посочена в параграфи 1 и 2, както и разноските, направени във връзка с нея, се считат за разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и се покриват от средствата на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ носи цялата отговорност за изпълнението на задълженията си.

#### *Член 10*

##### Компетентност на Съда на Европейския съюз и приложимо право

1. Съдът на Европейския съюз е компетентен при условията, предвидени в Договора, както и в следните случаи:
  - а) по всякакви спорове между членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, които се отнасят до предмета на настоящия регламент;
  - б) съгласно арбитражни клаузи, съдържащи се в сключени от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ споразумения, решения или договори;

- в) по спорове, свързани с компенсация на вреди, причинени от членовете на персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ при изпълнението на техните задължения;
  - г) по всякакви спорове между съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговите служители в границите и при условията, определени в Правилника за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейския съюз.
2. По всички въпроси, които не са уредени от настоящия регламент или от друг правен акт на Съюза, се прилага законодателството на държавата, в която се намира седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

## *Член 11*

### Оценка

1. До 31 декември 2017 г. Комисията провежда междинна оценка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Най-късно до 30 юни 2018 г. Комисията съобщава заключенията от оценката и своите забележки на Европейския парламент и на Съвета.
2. Въз основа на заключенията от междинната оценка, посочена в параграф 1, Комисията може да предприеме действия в съответствие с член 4, параграф 5 или всякакви други подходящи действия.
3. В срок от шест месеца след ликвидацията на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, но не по-късно от две години след откриването на производството по ликвидация, посочено в клауза 21 от устава, съдържащ се в приложението, Комисията провежда окончателна оценка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Резултатите от тази окончателна оценка се представят на Европейския парламент и на Съвета.

## *Член 12*

### Освобождаване от отговорност

1. Освобождаването от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета по отношение на финансовото участие на Съюза в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е част от освобождаването от отговорност, което Европейският парламент предоставя на Комисията по препоръка на Съвета и в съответствие с процедурата, предвидена в член 319 от Договора.
2. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ си сътрудничи изцяло с институциите, които участват в процедурата по освобождаване от отговорност, и при необходимост предоставя нужната допълнителна информация. Във връзка с това от него може да бъде поискано да участва в заседания на съответните институции или органи и да подпомага оправомощения разпоредител с бюджетни кредити на Комисията.

### Член 13

#### Последващи одити

1. Последващите одити на разходите за непреки действия се извършват от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) № .... [рамковата програма „Хоризонт 2020“] като част от непреките действия по рамковата програма „Хоризонт 2020“.
2. За да се осигури съгласуваност, Комисията може да реши да извърши одитите, посочени в параграф 1, на участниците, които са получили финансиране от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

### Член 14

#### Защита на финансовите интереси на членовете

1. Без да се засяга клауза 17, параграф 4 от устава, съдържащ се в приложението, съвместното предприятие „ИИЛ 2“ предоставя на службите на Комисията и на други упълномощени от нея лица, както и на Сметната палата, достъп до своите обекти и помещения, а също и до цялата информация, включително информацията в електронен формат, необходими за извършваните от тях одити.
2. Съгласно реда и условията, определени в 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)<sup>19</sup>, и 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<sup>20</sup>, Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да провежда разследвания, включително проверки и инспекции на място, с оглед установяването на извършени измами, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза във връзка със споразумение, решение или договор, финансирани по силата на настоящия регламент.
3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, договорите, споразуменията и решенията, произтичащи от прилагането на настоящия регламент, следва да съдържат разпоредби, които изрично оправомощават:
  - а) съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и OLAF да извършват такива одити и разследвания съгласно съответните им правомощия;
  - б) Комисията и Сметната палата да извършват такива одити на получателите на финансиране от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ съгласно съответните им правомощия.

<sup>19</sup> ОВ L 136, 31.5.1999 г.

<sup>20</sup> ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2—5

4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ осигурява подходяща защита на финансовите интереси на своите членове, като осъществява или възлага на други осъществяването на необходимия вътрешен и външен контрол.
5. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се присъединява към Междуетноститутуционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията, отнасящо се до вътрешните разследвания, провеждани от OLAF<sup>21</sup>. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ предприема необходимите мерки, за да се улеснят вътрешните разследвания, провеждани от OLAF.

#### *Член 15*

##### Поверителност

Без да се засягат разпоредбите на член 16, съвместното предприятие „ИИЛ 2“ осигурява защитата на чувствителна информация, чието разкриване може да навреди на интересите на неговите членове или на участниците в дейностите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### *Член 16*

##### Прозрачност

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията се прилага по отношение на документите<sup>22</sup>, съхранявани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
2. Управителният съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да приема практически мерки за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001.
3. Без да се засягат разпоредбите на член 10, решенията, взети от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да бъдат предмет на жалба до омбудсмана съгласно условията, посочени в член 228 от Договора.

#### *Член 17*

##### Правила за участие и разпространение на резултатите

По отношение на действията, финансирани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, се прилага Регламент (ЕС) № ... [правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“]. В съответствие с посочения регламент съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се смята за финансиращ орган и оказва финансова подкрепа за непреки действия, както е посочено в клауза 1 от устава, съдържащ се в приложението.

<sup>21</sup> ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

<sup>22</sup> ОВ L 145, от 31.5.2001 г.

## Член 18

### Подкрепа от приемащата държава

Може да се сключи административно споразумение между съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и държавата, в която се намира седалището му, относно привилегиите и имунитетите, както и друга подкрепа, която тази държава предоставя на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

## Член 19

### Отмяна и преходни разпоредби

1. Регламент (ЕО) № 73/2008 се отменя, считано от 1 януари 2014 г.
2. Без да се засягат разпоредбите на параграф 1, действията, започнати по силата на Регламент (ЕО) № 73/2008, и свързаните с тези действия финансови задължения продължават да се уреждат от разпоредбите на същия регламент до завършването им.
3. Действията, произтичащи от покани за представяне на предложения, предвидени в приетите съгласно Регламент (ЕО) № .../2008 годишни планове за изпълнение, също се считат за действия, започнати по силата на посочения регламент.
4. Междинната оценка, предвидено в член 11, параграф 1, включва окончателна оценка на дейността на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008.
5. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на служители, наети съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008.
6. Трудовите договори на служителите, посочени в първа алинея, могат да бъдат продължени съгласно настоящия регламент в съответствие с Правилника за длъжностните лица.
7. На изпълнителния директор, назначен въз основа на Регламент (ЕО) № 73/2008, се възлага за оставащия срок от мандата изпълнението на функциите на изпълнителен директор, считано от 1 януари 2014 г., както е предвидено в настоящия регламент. Останалите договорни условия остават непроменени.
8. Освен ако не е договорено друго между членовете на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008, всички права и задължения, включително активи, дългове и задължения на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно посочения регламент, се прехвърлят на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ по силата на настоящия регламент.
9. Всички неусвоени бюджетни кредити съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008 се прехвърлят към съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

## Член 20

### Влизане в сила

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

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета  
Председател

## **ПРИЛОЖЕНИЕ**

### **УСТАВ НА СЪВМЕСТНОТО ПРЕДПРИЯТИЕ „ИИЛ 2“**

#### **1. Задачи**

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изпълнява следните задачи:

- а) да мобилизира необходимите ресурси от общественя и частния сектор за постигане на целите на съвместно предприятие „ИИЛ 2“;
- б) да преразглежда редовно и да нанася необходимите корекции в стратегическата програма за научни изследвания на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в контекста на научните постижения, осъществени по време на нейното изпълнение;
- в) да установи и развива тясно и дългосрочно сътрудничество между Съюза, другите членове, асоциираните партньори и другите заинтересовани страни, като например други промишлени сектори, регулаторни органи, организации на пациентите, академичните среди и клинични центрове, както и сътрудничеството между промишлеността и академичните среди;
- г) да улесни координацията с европейски, национални и международни дейности в тази област, да поддържа връзка и да взаимодейства с държавите членки и държавите, асоциирани към рамковата програма „Хоризонт 2020“;
- д) да оказва реална подкрепа на научните изследвания и иновациите в областта на науките за живота, главно чрез безвъзмездни средства;
- е) да съставя и изпълнява годишния си работен план, главно чрез покани за представяне на предложения;
- ж) да организира покани за представяне на предложения и всяка друга необходима процедура за финансиране, да оценява предложенията, да отпуска финансиране за проектите в съответствие с приложимите правила и в рамките на наличните средства;
- з) да извършва дейности по информиране, популяризиране, внедряване и разпространение на резултатите, като се прилагат *mutatis mutandis* разпоредбите на член 22 от Регламент (ЕС) № .../2013 [рамковата програма „Хоризонт 2020“];
- и) поне веднъж годишно да организира срещи с групи по интереси за осигуряване на откритост и прозрачност на научноизследователските дейности на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в сътрудничество със заинтересованите страни;
- й) всякакви други задачи, които са необходими за постигане на целите, посочени в член 2 от настоящия регламент.

## 2. Членове и асоциирани партньори

1. Членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са, както следва:
  - а) Съюзът, представляван от Комисията;
  - б) при приемане на настоящия устав чрез писмо за одобрение — Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (наричана по-долу „ЕФФИА“).
2. Всеки правен субект, който подпомага пряко или непряко научните изследвания и иновациите в държава членка или в държава, която е асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, и който приема настоящия устав, може да кандидатства за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, при условие че участва в посоченото в клауза 13 от настоящия устав финансиране за постигане на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, зададени в член 2 от настоящия регламент.
3. След приемане на настоящия устав посредством писмо за одобрение всеки правен субект, различен от член или съставен субект на член, или друг свързан с тях субект, който подкрепя целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в своята специфична научноизследователска област, в държава членка или държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, може да кандидатства за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ като асоцииран партньор. Писмото за одобрение съдържа подробна информация за обхвата на асоциирането с оглед на съдържанието, дейностите и продължителността.
4. Асоциираните партньори допринасят като различни от Съюза членове за оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с клауза 13 от настоящия устав.
5. Писмото за одобрение съдържа подробна информация за вноската на асоциираните партньори в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, която съответства на тази на Съюза, съгласно членове 3 и 4 от настоящия регламент.

## 3. Промени в членството и асоциираното партньорство

1. Всяко заявление за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или за асоцииране към него се изпраща до управителния съвет, като заявлението за членство се придружава от предложение за съответното адаптиране на състава на управителния съвет, определен в клауза 5.
2. Управителният съвет разглежда заявлението, като отчита значимостта и потенциалната добавена стойност, с която кандидатът ще допринесе за постигането на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. След това той взема решение относно заявлението.
3. Всеки член или асоцииран партньор може да прекрати своето членство или асоцииране към съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Прекратяването влиза в сила шест месеца след изпращането на уведомление до другите членове и асоциирани партньори и е необратимо. Считано оттогава, бившият член или асоцииран партньор се освобождава от всички отговорности, различни от тези,

които са одобрени или поети от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ преди прекратяването на членството или участието.

4. Членството в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или асоциирането към него не може да се прехвърля на трета страна без предварителното съгласие на управителния съвет.
5. След всяка промяна в членството в съответствие с настоящата клауза Комисията незабавно публикува на своя уебсайт актуализиран списък на членовете и асоциираните партньори на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както и датата на влизане в сила на промяната.

#### 4. Организация на съвместно предприятие „ИИЛ 2“

1. Органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са:
  - а) управителният съвет;
  - б) изпълнителният директор;
  - в) научният комитет;
  - г) групата на представителите на държавите;
  - д) форумът на заинтересованите страни.
2. Научният комитет, групата на представителите на държавите и форумът на заинтересованите страни са консултативни органи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### 5. Състав на управителния съвет

Управителният съвет се състои от по 5 представители на всеки член.

#### 6. Функциониране на управителния съвет

1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, всеки член има право на процент от общо 100 гласа, съответстващ на процента на вноската му в съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Комисията разполага с 50 % от правата на глас. Гласът на Комисията е неделим. Всеки член може да разпредели правата си на глас сред своите представители в управителния съвет. Членовете полагат всички възможни усилия, за да постигнат консенсус. При липса на консенсус управителният съвет взема своите решения с мнозинство от най-малко 75 % от всички гласове, включително гласовете на тези, които не присъстват.

Председателят на управителния съвет се назначава на ротационен годишен принцип, като Съюзът и другите членове се редуват.

2. Управителният съвет провежда редовни заседания поне два пъти годишно. Той може да провежда извънредни заседания по искане на някой от членовете или на председателя. Заседанията на управителния съвет се свикват от

председателя и обикновено се провеждат в седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Изпълнителният директор участва в разискванията, но няма право на глас.

Управителният съвет кани всеки асоцииран партньор да участва в разискванията относно тези точки от дневния ред, които се отнасят до неговото асоцииране. Асоциираните партньори нямат право на глас.

Председателят на групата на представителите на държавите присъства на заседанията на управителния съвет като наблюдател.

Управителният съвет може да кани, поотделно за всеки случай, други лица да присъстват като наблюдатели на неговите заседания, и по-специално представители на регионални органи на Съюза.

Представителите на членовете не носят лична отговорност за действията, предприети от тях в качеството им на представители в управителния съвет.

Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

#### 7. Задачи на управителния съвет

1. Управителният съвет носи цялата отговорност за стратегическата ориентация и действията на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и следи за изпълнението на неговите дейности.
2. Управителният съвет изпълнява по-конкретно следните задачи:
  - а) оценява, приема или отхвърля заявления за ново членство или асоцииране в съответствие с клауза 3;
  - б) взема решение за прекратяване на членството или асоциирането в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ на всеки член или асоцииран партньор, който не изпълнява своите задължения;
  - в) приема финансовите правила на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 5 от настоящия регламент;
  - г) приема годишния бюджет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, включително щатното разписание, указващо броя на временните длъжности по функционални групи и по степени, както и броя на договорно наетия персонал и командированите национални експерти, изразен в еквиваленти на пълно работно време;
  - д) упражнява правомощията на орган по назначаването по отношение на персонала в съответствие с член 6, параграф 2;
  - е) назначава, освобождава от длъжност, удължава мандата, дава указания и контролира дейността на изпълнителния директор;
  - ж) одобрява организационната структура на програмната служба, посочена в клауза 9, параграф 5, по препоръка на изпълнителния директор;

- з) приема годишния работен план и съответната прогноза за разходите по предложение на изпълнителния директор в тясно сътрудничество с консултативните групи, посочени в клауза 7, параграф 2, буква р), след консултация с научния комитет и групата на представителите на държавите;
- и) одобрява годишния счетоводен отчет;
- й) одобрява годишния доклад за дейността, включително съответните разходи;
- к) взема мерки за създаването на структура за вътрешен одит на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- л) одобрява поканите за представяне на предложения и, когато е необходимо, съответните правила за представяне на предложения, оценка, подбор и възлагане, както и процедурите за преразглеждане на оценката, предложени от изпълнителния директор в тясно сътрудничество с групите, посочени в клауза 7, параграф 2, буква р);
- м) одобрява списъка на предложенията, избрани за финансиране;
- н) установява комуникационната политика на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ по препоръка на изпълнителния директор;
- о) установява, когато е целесъобразно, правила за изпълнението в съответствие с член 6, параграф 3;
- п) установява, когато е целесъобразно, правила за командироването на национални експерти в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и за използването на стажанти в съответствие с член 7;
- р) създава, когато е целесъобразно, консултативни групи в допълнение към органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- с) представя, когато е целесъобразно, на Комисията всяко искане за изменение на настоящия регламент, предложено от който и да е член на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- т) отговаря за всички задачи, които не са конкретно разпределени на някой от органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“; може да възлага тези задачи на някой от тези органи.

#### 8. Назначаване, освобождаване от длъжност или удължаване на мандата на изпълнителния директор

1. Управителният съвет назначава изпълнителния директор от списък на кандидати, предложени от Комисията, след открита и прозрачна процедура за подбор. При необходимост Комисията привлича представители от частния сектор за участие в процедурата за подбор.

По-специално се осигурява подходящо представителство на частния сектор на етапа на предварителен подбор от процедурата за подбор. За тази цел членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, излъчени от частния сектор, назначават по общо съгласие един представител и един наблюдател от името на управителния съвет.

2. Изпълнителният директор е член на персонала и се назначава като временно нает служител на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ съгласно член 2, буква а) от Условията за работа на другите служители на Европейския съюз.

За целите на сключване на договора с изпълнителния директор съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се представлява от председателя на управителния съвет.

3. Мандатът на изпълнителния директор е три години. В края на този период управителният съвет извършва оценка на резултатите от работата на изпълнителния директор, както и на задачите на съвместно предприятие „ИИЛ 2“ и предизвикателствата пред него.
4. Въз основа на оценката, посочена в параграф 3, управителният съвет може да удължи мандата на изпълнителния директор еднократно за не повече от четири години.
5. Изпълнителен директор, чийто мандат е бил удължен, не може да участва в друга процедура за подбор за същата длъжност в края на целия период.
6. Изпълнителният директор може да бъде отстранен от длъжност единствено с решение на управителния съвет, действащ по предложение на член на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### 9. Задачи на изпълнителния директор

1. Изпълнителният директор е главният служител с изпълнителски функции, отговарящ за ежедневното управление на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с решенията на управителния съвет.
2. Изпълнителният директор е законният представител на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Той се отчита пред управителния съвет.
3. Изпълнителният директор отговаря за изпълнението на бюджета на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
4. Изпълнителният директор изпълнява по-конкретно следните задачи по независим начин:
  - а) изготвя и представя на управителния съвет за приемане годишния проектобюджет, включително съответното щатно разписание, указващо броя на временните длъжности за всяка степен и функционална група, както и броя на договорно наетия персонал и командированите национални експерти, изразен в еквиваленти на пълно работно време;

- б) изготвя в тясно сътрудничество с консултативните групи, посочени в клауза 7, параграф 2, буква р), и представя на управителния съвет за приемане годишния работен план и съответната прогноза за разходите;
- в) представя на управителния съвет за одобрение годишния счетоводен отчет;
- г) изготвя и представя на управителния съвет за одобрение годишния доклад за дейността, включително за съответните разходи;
- д) представя на управителния съвет за одобрение списъка с предложения, подбрани за финансиране;
- е) подписва отделни споразумения или решения за отпускане на безвъзмездни средства ;
- ж) подписва договори за обществени поръчки;
- з) осъществява комуникационната политика на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- и) организира, ръководи и контролира дейностите и персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в рамките на ограниченията за делегирането на правомощия от управителния съвет, както е предвидено в член 6, параграф 2 от настоящия регламент;
- й) създава ефективна и ефикасна система за вътрешен контрол и осигурява нейното функциониране, като докладва на управителния съвет за всяка значителна промяна в нея;
- к) гарантира извършването на оценка и управление на риска;
- л) предприема всички други мерки, необходими за оценка на напредъка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в постигането на неговите цели;
- м) изпълнява всички други задачи, възложени или делегирани на изпълнителния директор от управителния съвет.

5. Изпълнителният директор създава програмна служба, която да извършва под негово ръководство всички помощни задачи, произтичащи от настоящия регламент. Програмната служба се състои от служители на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и извършва по-конкретно следните задачи:

- а) подпомага установяването и управлението на подходяща счетоводна система в съответствие с финансовите правила на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- б) администрира поканите за представяне на предложения, предвидени в годишния работен план, споразуменията или решенията за отпускане на безвъзмездни средства, включително тяхното координиране;

- в) предоставя на членовете и на другите органи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ цялата информация и подкрепа, която им е необходима, за да изпълняват своите задължения, и отговаря на техните конкретни искания;
- г) изпълнява функциите на секретариат на органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и оказва подкрепа на консултативните групи, създадени от управителния съвет.

#### 10. Научен комитет

1. Научният комитет е съставен от не повече от 7 членове, назначен за период от една година, който подлежи на подновяване. Той избира свой председател измежду членовете си за срок от една година.

Временно могат да бъдат назначавани допълнителни експерти, ако това е необходимо за специфични задачи.

2. Членският състав на Научния комитет осигурява балансирано представителство на световно признати експерти от академичните среди, промишлеността и регулаторните органи. Членовете на научния комитет като цяло притежават научната компетентност и експертния опит в съответната техническа област, които са необходими за изготвяне на стратегически научнообосновани препоръки към съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
3. Управителният съвет установява специфичните критерии и процедурата за подбор на състава на научния комитет и назначава неговите членове. Управителният съвет взема предвид потенциалните кандидати, предложени от групата на представителите на държавите в „ИИЛ 2“.
4. Научният комитет изпълнява следните задачи:
  - а) предоставя становища относно научните приоритети, които да бъдат отразени в годишните работни планове;
  - б) предоставя становища относно научните постижения, описани в годишния отчет за дейността.
5. Научният комитет заседава най-малко веднъж годишно. Заседанията се свикват от неговия председател.
6. Със съгласието на председателя научният комитет може да кани и други лица да присъстват на заседанията му.
7. Научният комитет приема свой процедурен правилник.

#### 11. Група на представителите на държавите

1. Групата на представителите на държавите в „ИИЛ 2“ се състои от по един представител на всяка държава членка и на всяка държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“. Той избира свой председател измежду членовете си.

2. Групата на представителите на държавите заседава най-малко веднъж годишно. Заседанията се свикват от нейния председател. На заседанията присъстват изпълнителният директор и председателят на управителния съвет или техни представители.

Председателят на групата на представителите на държавите може да кани други лица да присъстват като наблюдатели на нейните заседания, по-специално представители на регионални органи на Съюза и представители на сдруженията на МСП.

3. Групата на представителите на държавите разглежда информация и представя становища по следните въпроси:

- а) напредъка в изпълнението на програмата на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и постигането на нейните цели;
- б) актуализирането на стратегическата ориентация;
- в) връзките с рамковата програма „Хоризонт 2020“;
- г) годишните работни планове;
- д) участието на МСП.

4. Групата на представителите на държавите също така предоставя информация на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и действа като свързващо звено с него по следните въпроси:

- а) състоянието на съответните национални или регионални програми за научни изследвания и иновации и установяване на възможни области на сътрудничество, включително за внедряване на резултати;
- б) конкретни мерки, предприемани на национално или регионално равнище, по отношение на мероприятия за разпространение на информация, тематични технически семинари и комуникационни дейности.

5. Групата на представителите на държавите може да отправя по своя инициатива препоръки към съвместното предприятие „ИИЛ 2“ по технически, управленски и финансови въпроси, по-специално когато тези въпроси засягат национални или регионални интереси.

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ информира групата на представителите на държавите в „ИИЛ 2“ относно последващите действия, предприети вследствие на подобни препоръки.

6. Групата на представителите на държавите приема свой процедурен правилник.

## 12. Форум на заинтересованите страни

1. Във форума на заинтересованите страни могат да участват всички заинтересовани страни от публичния и частния сектор, международни групи по

интереси от държавите членки и асоциираните държави, както и от други държави.

2. Форумът на заинтересованите страни получава информация относно дейностите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и покани да представи своите коментари.
3. Заседанията на форума на заинтересованите страни се свикват от изпълнителния директор.

### 13. Източници на финансиране

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се финансират съвместно от Съюза, членовете, различни от Съюза, и асоциираните партньори или техните съставни органи или свързаните с тях субекти чрез вноски, изплащани на траншове, и вноски, състоящи се от разходите, направени от тях във връзка с изпълнението на непреките действия, които не подлежат на възстановяване от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
2. Административните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не превишават 89,7 млн. евро и се покриват от вноски, разделени поравно на годишна основа между Съюза и членовете, различни от Съюза. Ако част от вноската за административните разходи не бъде използвана, тя може да бъде предоставена за покриване на оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
3. Оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се покриват чрез следните вноски:
  - а) финансова вноска на Съюза;
  - б) нефинансови вноски от членовете, различни от Съюза и асоциираните партньори, или от съставните или свързаните с тях субекти, състоящи се от разходи, направени от тях във връзка с изпълнението на непреките действия, както и във връзка с консултативните органи, посочени в клауза 7, параграф 2, буква р), ако това е предвидено в годишния работен план, като се припадне вноската на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и всяко друго участие на Съюза в тези разходи;
  - в) финансови вноски от членовете, различни от Съюза и асоциираните партньори, или на съставните или свързаните с тях субекти, които могат да се предоставят в допълнение към буква б) или вместо нея.
4. Ресурсите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, вписани в неговия бюджет, се състоят от следните вноски:
  - а) финансови вноски на членовете за административните разходи;
  - б) финансови вноски на членовете и асоциираните партньори за оперативните разходи;
  - в) всякакъв приход, получен от съвместното предприятие „ИИЛ 2“;

г) други финансови вноски, ресурси и приходи.

Лихвата, начислена върху вноските, плащани за съвместното предприятие „ИИЛ 2“ от неговите членове и асоциирани партньори, се счита за негов приход.

5. Всички ресурси на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговите дейности се използват за постигане на целите, предвидени в член 2 от настоящия регламент.
6. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е собственик на всички активи, създадени от него или прехвърлени му за изпълнението на неговите цели, предвидени в член 2 от настоящия регламент.
7. Освен когато съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се ликвидира по силата на клауза 21, приходите, надвишаващи разходите, не се изплащат на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### 14. Финансови задължения

Финансовите задължения на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не надвишават размера на финансовите средства, налични или заделени за неговия бюджет от членовете му и асоциираните му партньори.

#### 15. Финансова година

Финансовата година започва на 1 януари и завършва на 31 декември.

#### 16. Оперативно и финансово планиране

1. Изпълнителният директор представя за приемане от управителния съвет проект на годишен работен план, който включва подробна програма за научноизследователска и иновационна дейност, административни дейности и прогноза за съответните разходи за следващата година. Проектът на работния план също така съдържа прогнозната стойност на вноските, дължими в съответствие с клауза 13, параграф 3, буква б).
2. Годишният работен план за определена година се приема до края на предходната година. Годишният работен план се оповестява публично.
3. Изпълнителният директор изготвя проектобюджет за следващата година и го представя на управителния съвет за одобрение.
4. Бюджетът за съответната година се приема от управителния съвет до края на предходната година.
5. Годишният бюджет се адаптира, за да се вземе предвид размерът на финансовото участие на Съюза, както е посочено в бюджета на Съюза.

#### 17. Доклади за дейността и финансови отчети

1. Изпълнителният директор ежегодно докладва на управителния съвет за изпълнението на своите задължения в съответствие с финансовите правила на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

До 15 февруари всяка година изпълнителният директор представя на управителния съвет за одобрение годишния доклад за дейността относно напредъка, постигнат от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ през предходната календарна година, по-специално във връзка с годишния план за работа за същата година. Този доклад включва, наред с другото, информация относно следните въпроси:

- а) научни изследвания, иновации и други извършени дейности, както и съответните разходи;
  - б) представените предложения, включително разбивка по видове участници (включително МСП) и по държави;
  - в) избраните за финансиране дейности, включително разбивка по видове участници (включително МСП) и по държави, като се посочва приносът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за индивидуалните участници и действия.
2. Годишният отчет за дейността се оповестява публично след одобряване от управителния съвет.
  3. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ ежегодно представя на Комисията доклади в съответствие с член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
  4. Счетоводните отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се разглеждат от независим одитен орган, както е посочено в член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

Счетоводните отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не подлежат на проверка от страна на Сметната палата.

#### 18. Вътрешен одит

Вътрешният одитор на Комисията упражнява спрямо съвместното предприятие „ИИЛ 2“ същите правомощия като тези, които упражнява спрямо Комисията.

#### 19. Отговорност на членовете и застраховка

1. Финансовата отговорност на членовете за дългове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се ограничава до вече направената от тях вноска за административни разходи.
2. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ сключва и поддържа подходяща застраховка.

## 20. Конфликт на интереси

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“, неговите органи и персонал избягват всякакви конфликти на интереси при осъществяването на своите дейности.
2. Управителният съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да приеме правила за предотвратяване и управление на конфликт на интереси по отношение на неговите членове, асоциирани членове, органи и персонал. В тези правила се предвиждат мерки за избягване на конфликт на интереси за представителите на членовете, участващи в управителния съвет.

## 21. Ликвидация

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ прекратява дейността си в края на периода, определен в член 1 от настоящия регламент.
2. Процедурата по ликвидация се задейства автоматично, ако Комисията или всички други членове се оттеглят от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
3. За осъществяване на производството за ликвидация на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ управителният съвет назначава един или повече ликвидатори, които се съобразяват с решенията на управителния съвет.
4. Когато съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е в ликвидация, неговите активи се използват за покриване на задълженията му и на разходите по неговата ликвидация. Всеки наличен излишък се разпределя между членовете, съществуващи към момента на ликвидацията, пропорционално на тяхната финансова вноска в съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Всички такива излишъци, предоставени на Съюза, се връщат в бюджета на Съюза.
5. Въвежда се процедура ad hoc, за да се осигури подходящо управление на всяко сключено споразумение или решение, прието от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както и на всички договори за възлагане на обществени поръчки с по-голяма продължителност от срока на неговото съществуване.

## **ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА**

### **1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА**

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата**
- 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД**
- 1.3. Естество на предложението/инициативата**
- 1.4. Цели**
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата**
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение**
- 1.7. Предвидени методи на управление**

### **2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ**

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване**
- 2.2. Система за управление и контрол**
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

### **3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА**

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове**
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите**
  - 3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
  - 3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити на съвместното предприятие „ИИЛ“*
  - 3.2.3. Очаквано отражение върху човешките ресурси на съвместното предприятие „ИИЛ“*
  - 3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
  - 3.2.5. Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите**

## ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

### 1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

#### 1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за регламент на Съвета относно съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за иновативни лекарства

#### 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД<sup>23</sup>

Област на политиката: Интелигентен и приобщаващ растеж

Дейност: „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации; приоритет „Обществени предизвикателства“; предизвикателство „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“

#### 1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**<sup>24</sup>

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

#### 1.4. Цели

##### 1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

Действието е част от стратегическата цел за интелигентен и приобщаващ растеж.

Действието е насочено към осъществяването на две цели на стратегията за „Хоризонт 2020“:

— Цел № 1. Инициативата „Съюз за иновации“.

— Цел № 5. Индустриална политика за ерата на глобализацията

Целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са:

- i. увеличаване на успеваемостта по време на клинични изпитвания на приоритетните медикаменти, определени от Световната здравна организация;
- ii. намаляване на времето за клинично доказване на концепцията в областта на имунологичните, респираторните, неврологичните и невродегенеративните заболявания;

<sup>23</sup>

УД: управление по дейности; БД: бюджетиране по дейности.

<sup>24</sup>

Съгласно член 54, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

|      |                                                                                                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| iii. | разработване на нови лечения за заболяванията, за които има големи незадоволени нужди (например болестта на Алцхаймер) и ограничени пазарни стимули (например антимикробната резистентност); |
| iv.  | разработване на диагностични маркери за заболявания с неоспоримо клинично значение, одобрени от регулаторните органи;                                                                        |
| v.   | намаляване на процента на неуспех на ваксини като потенциални продукти на етап III от клиничните изпитвания чрез нови биомаркери за първоначална ефикасност и проверки за безопасност.       |

#### 1.4.2. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

|                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Конкретна цел № 8</b>                                                                               |
| Обществено предизвикателство за подобряване на здравето и благосъстоянието за всички през целия живот. |
| <b>Съответни дейности във връзка с УД/БД</b>                                                           |
| Обществени предизвикателства — СТИ „ИИЛ 2“                                                             |

#### 1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите / целевите групи.

Този въпрос е разгледан в оценката на въздействието, приложена към настоящото предложение.

#### 1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

| Научен и технологичен напредък                                               |                                                                                                       |                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | Показател                                                                                             | Цел                                                                                                                       |
| Наблюдение на постигането на целите на СП                                    | <b>Наблюдение на постигането на конкретните цели</b>                                                  | Виж раздел 3.2 от доклада за оценка на въздействието                                                                      |
|                                                                              | Брой на създадените мрежи за иновации с открит достъп                                                 | Три (3) мрежи за иновации с открит достъп между различните промишлени сектори и две (2) мрежи за клинични изпитвания      |
|                                                                              | Брой на стратегическите програми извън СП                                                             | Създаване на стратегическа програма в три (3) научноизследователски области, определени от конкретните цели в раздел 3.2; |
|                                                                              | Брой на създадените партньорства                                                                      | Партньорства в 16 научноизследователски области, определени от конкретните цели в раздел 3.2                              |
| Наблюдение на изпълнението на стратегическата програма за научни изследвания | Брой на анализирани точки с данни за постигане на обективна молекулярна класификация на заболяванията | 5 милиона точки с данни                                                                                                   |
|                                                                              | Брой класифицирани заболявания                                                                        | Четири (4) области, свързани със съответните заболявания                                                                  |
|                                                                              | Брой анализирани изпитвания за достигане до изводи от отрицателните резултати                         | 125 изпитвания                                                                                                            |

|                                                            |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            | Равнище на вземане под внимание на целите на политиката в областта на здравните и демографските промени и благосъстоянието | Стратегическата програма за научни изследвания трябва да разгледа точки 1.1.2, 1.2.2, както и някои елементи от точки 1.2.3 и 1.3.1 от частичния общ подход на „Хоризонт 2020“                                                                                                                                                                                             |
| <b>Наблюдение на действията на съвместното предприятие</b> |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Подбор на проекти и разпределение на средствата            | Срок за отпускане на безвъзмездни средства                                                                                 | 270 дни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                            | Срок за плащане                                                                                                            | 30 дни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                            | Ниво на придържане към графика                                                                                             | Предвиден бюджет и съответните покани за представяне на предложения                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                            | Ниво на участие на МСП и ползи за него                                                                                     | Още от самото начало 20 % от финансирането от „ИИЛ 2“ се отпуска на МСП, а ползите за МСП, наблюдавани от 2-рата година, са следните: поне 70 % от респондентите заявяват, че МСП се възползват от експертния опит на партньорите от промишлените и/или академичните среди; 80 % от МСП твърдят, че тези цели не биха могли да бъдат постигнати без подкрепата на „ИИЛ 2“. |
| Ефективност на програмата за научни изследвания            | Брой на публикациите                                                                                                       | Средно 20 публикации на 10 млн. евро финансиране                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                            | Фактор на въздействието на периодичните издания, където се публикуват статиите                                             | Средностатистическият фактор на въздействието е с 10 % над средното за ЕС равнище                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                            | Въздействие на публикациите                                                                                                | Цитати — 20 % над средното за публикации на ЕС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                            | Брой на патентите                                                                                                          | Средно две (2) заявления за патенти на 10 млн. евро финансиране                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 1.5. Мотиви за предложението/инициативата

### 1.5.1. *Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план*

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ допринася за постигането на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж.

### 1.5.2. *Добавена стойност от намесата на ЕС*

Този въпрос е разгледан в оценката на въздействието, приложена към настоящото предложение.

### 1.5.3. *Изводи от подобен опит в миналото*

Текущата инициатива за иновативни лекарства е постигнала значително мобилизиране на ресурси, като е обединила голям брой партньори от фармацевтичната промишленост, академичните среди, МСП, организациите на пациентите и регулаторните органи в специализирани проекти, които мобилизират значителни ресурси (средната стойност на проект възлиза на 32 млн. евро). Едрите представители на фармацевтичната промишленост участват активно в „ИИЛ 2“ (50 % от ресурсите, 30 % от персонала — общо поети задължения по проекти в размер на 715 млн. евро до края на 2012 г.); в същото време участието им в европейските научноизследователските програми извън „ИИЛ 2“ е много ниско (0,78 % от участието в инициативата в областта на здравеопазването по РП7, като общото им участие във всички инициативи на РП7 възлиза на около 80 млн. евро, от които ¼ е за инициативата в областта на здравеопазването по РП7).

ИИЛ е допринесла значително за укрепването на връзките между различните заинтересовани страни в научните изследвания и иновациите в областта на здравеопазването чрез предоставяне на достъп до експертния опит на останалите партньори и засилване на сътрудничеството между фармацевтичната промишленост и другите заинтересовани страни в Европа.

ИИЛ също успява да разработва по-тясно специализирани стратегически програми за научни изследвания и да постига хоризонтална координация на политиките. Тези стратегически програми имат структуриращ ефект върху европейските изследвания в областта на науките за живота, а именно при невропсихиатричните заболявания, антимикробната резистентност и други области; координацията се осъществява чрез съгласуване на участието на организациите на пациентите, като при проекти, свързани с регулаторната дейност, се координира участието на регулаторните органи, което в междинната оценка бе определено като рядко постижение.

Текущата инициатива за иновативни лекарства е доказала, че обединяването на съответните партньори може да доведе до нов модел на иновациите и да намери решение на ключови проблеми в биомедицинските и фармацевтичните изследвания.

Областите, които имат нужда от подобрене засягат по-специално административната организация и необходимостта от нейното опростяване, както и разширяването на обхвата на партньорството към всички области на научните изследвания и иновациите, свързани с науките за живота, като така се постига участието на по-широк кръг от партньори. Конкретен въпрос, който трябва да бъде разгледан, е отварянето на партньорството към участници от промишлеността, които не са нито предприятия от ЕФФИА, нито МСП съгласно определението на ЕС.

#### *1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове*

Общественото предизвикателство, свързано със застаряването на населението, е толкова мащабно, че ПЧП в рамките на „Хоризонт 2020“ не могат сами да се справят с него. Бъдещата ИИЛ ще допълва Инициативата за живот в интелигентна заобикаляща сред по член 185, която е насочена към прилагането на технологични решения за подпомагане на възрастните хора да живеят самостоятелно. Европейското партньорство за иновации в областта на активния живот на възрастните хора и остаряването в добро здраве към водещата инициатива „Съюз за иновации“ има за цел до 2020 г. да увеличи с две броя на годините живот в добро здраве на европейските граждани чрез координация на много различни дейности. Резултатите от „ИИЛ 2“ ще подкрепят това партньорство. Научноизследователските действия, провеждани в рамките на „ИИЛ 2“, ще бъдат тясно координирани с научните изследвания, финансирани по линия на предизвикателството „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“. В заключение, тази инициатива е съгласувана с предложението за регламент на ЕС относно клиничните изпитвания, в който се разглеждат настоящите затруднения в Европа, произтичащи от твърде различните национални законодателства, които спъват разработването на продуктите.

#### **1.6. Срок на действие и финансово отражение**

**X Предложение/инициатива с ограничен срок на действие**

X Предложение/инициатива в сила от 1.1.2014 г. до 31.12.2024 г.

- ☒ Финансово отражение от 1.1.2014 г. до 31.12.2020 г. за бюджетни кредити за поети задължения
- ☒ Финансово отражение от 1.1.2014 г. до 31.12.2024 г. за бюджетни кредити за плащания
- ☐ Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**
  - Осъществяване с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,
  - последван от функциониране с пълен капацитет.

### 1.7. **Предвидени методи на управление<sup>25</sup>**

- ☐ **Пряко управление** от Комисията чрез:
  - ☐ изпълнителни агенции
  - ☐ **Споделено управление** с държавите членки
- ☒ **Непряко управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:
  - ☐ международни организации и агенциите им (да се уточни);
  - ☐ ЕИБ и Европейският инвестиционен фонд;
  - ☒ органите, посочени в член 209 от Финансовия регламент;
  - ☐ публичноправни органи;
  - ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото тези органи предоставят подходящи финансови гаранции;
  - ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
  - ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС по силата на дял V от ДЕС и посочени в съответния основен акт.

## 2. **МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ**

### 2.1. **Правила за мониторинг и докладване**

*Да се посочат честотата и условията.*

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ ще бъде наблюдавано чрез непреки контакти и както е предвидено в членове 6 и 16 от устава.

Ще бъде установен набор от количествени и качествени показатели за изпълнението с цел да се наблюдава изпълнението на „ИИЛ 2“. Тези показатели за изпълнението ще измерват въздействието на съвместното предприятие върху

<sup>25</sup>

Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

конкурентоспособността на ЕС и върху осъществяването на целите за постигане на напредък в научните изследвания в областта на здравеопазването, така че иновациите в биомедицината да стигнат до пациентите.

Наблюдението на най-високо равнище ще се осъществява от управителния съвет на СП, в който Комисията ще бъде представена съгласно нейния дял от общия бюджет. Изпълнителното ръководство ще осъществява вътрешно наблюдение на дейността на СП.

В подкрепа на целите на Европейското научноизследователско пространство ще продължи организирането на ежегодния форум на заинтересованите страни, за да се докладва относно напредъка на дейностите на „ИИЛ 2“, да се допринесе за обмена на информация и да се помогне за координиране на дейностите между СТИ, други инициативи на ЕС, както и националните, регионалните и частните действия.

Количествените показатели ще бъдат измервани по сравнителен и систематичен начин, като ежегодно ще се извършват качествени анализи.

Междинната оценка ще бъде извършена до 31.12.2017 г., а окончателната оценка — в срок от 6 месеца след края на „ИИЛ 2“.

## **2.2. Система за управление и контрол**

### **2.2.1. Рамка за вътрешен контрол**

Комисията (ГД „Научни изследвания и иновации“) ще гарантира с помощта на оправомощения разпоредител с бюджетни кредити на Комисията, че правилата, приложими към съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства, отговарят изцяло на изискванията на членове 60 и 61 от Финансовия регламент. Договореностите за наблюдение на съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства, включително членството в управителния съвет, както и редът за докладване, ще гарантират, че службите на Комисията могат да задоволят изискванията за отчетност пред колегиума и пред бюджетния орган.

Рамката за вътрешен контрол на съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства се основава на:

- прилагането на стандартите за вътрешен контрол, предлагащи гаранции, чийто минимален размер съответства на тези на Комисията;
- процедури за подбор на най-добрите проекти чрез независима оценка и за превръщането им в правни инструменти;
- управление на проекти и договори през целия жизнен цикъл на всеки проект;
- предварителни проверки на 100 % от искове, включително получаване на одиторски сертификати и предварително сертифициране на методите за изчисляване на разходите;
- последващи одити върху извадка от искове като част от последващите одити по „Хоризонт 2020“;
- научна оценка на резултатите от проектите.

Бяха въведени различни мерки за ограничаване на неизбежния риск от конфликт на интереси в рамките на съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства, които по-конкретно включват определяне на равен брой гласове за Комисията и за партньорите от промишлеността в управителния съвет, подбора на директор от управителния съвет въз основа на предложение от Комисията, независимост на служителите, оценяване от независими експерти въз основа на публикуваните критерии за подбор заедно с механизми за обжалване и изчерпателни декларации за всички интереси. Установяването на етични и организационни ценности ще бъде една от ключовите роли на СП за изпълнение на СТИ и ще бъде наблюдавано от Комисията.

#### 2.2.2. *Разходи за контрол и ползите от него*

Вътрешният одитор на Комисията упражнява спрямо съвместното предприятие същите правомощия като тези, които упражнява спрямо Комисията. Освен това при необходимост управителният съвет може да вземе мерки за създаването на структура за вътрешен одит на съвместното предприятие.

От изпълнителния директор на съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства като разпоредител с бюджетни кредити, се изисква да въведе икономически ефективна система за вътрешен контрол и управление. Той ще бъде длъжен да докладва на Комисията относно приетата рамка за вътрешен контрол.

Комисията ще наблюдава риска от неизпълнение чрез системата за докладване, която ще разработи, както и чрез проследяване на резултатите от последващи одити на получателите на средства на ЕС от СТИ в областта на иновативните лекарства, като част от последващите одити, обхващащи цялата програма „Хоризонт 2020“.

Установената система за контрол ще трябва да вземе предвид наложеното сред получателите на средства от ЕС и у законодателния орган впечатление, че затрудненията, свързани с контрола, необходим за постигане на грешка в границите на 2 %, са станали твърде големи. Това крие опасност програмата на Съюза за научни изследвания да изгуби от своята привлекателност, което ще се отрази отрицателно на научните изследвания и иновациите в ЕС.

Европейският съвет от 4 февруари 2011 г. заключи, че е „от решаващо значение инструментите на ЕС за стимулиране на научноизследователската и развойна дейност и иновациите да бъдат опростени, за да се улесни тяхното използване от най-добрите учени и най-новаторските дружества, по-специално като между съответните институции бъде договорен нов баланс между доверие и контрол и между поемане и избягване на рискове“ (виж EUCO 2/1/11 REV1, Брюксел, 8 март 2011 г.).

В резолюцията си от 11 ноември 2010 г. (P7\_TA(2010)0401) относно опростяването на изпълнението на рамковите програми за научни изследвания Европейският парламент изрично подкрепи поемането на по-висок риск от грешки при финансирането на научните изследвания и „изразява загрижеността си, че сегашната система и практиката на управление на РП7 са прекомерно ориентирани към контрол, което води до разхищение на ресурси, по-слабо участие и по-малко привлекателни условия за научни изследвания; отбелязва със загриженост, че настоящата система на управление на „нулева толерантност към риска“ създава впечатление, че по-скоро избягва, отколкото управлява рисковете“.

Поради това е налице съгласие сред заинтересованите страни и институциите, че наред с процента на грешката следва да се държи сметка и за целия набор от цели и интереси, по-специално успеха на политиката за научни изследвания, конкурентоспособността в международен план и високото равнище на научните постижения. Същевременно е налице неоспорима нужда от управление на бюджета по ефикасен и ефективен начин и от предотвратяване на измамите и разхищението на средства.

Както бе посочено по-горе, Комисията ще наблюдава риска от неизпълнение чрез системата за докладване, която ще въведе, като в същото време ще следи резултатите от последващи одити на получателите на средства на ЕС от съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства като част от последващи одити, обхващащи цялата програма „Хоризонт 2020“.

### 2.2.3. *Очаквано равнище на риска от несъответствие*

Както отбеляза Комисията в законодателната финансова обосновка на „Хоризонт 2020“, крайната ѝ цел все още е постигането на остатъчен процент на грешка под 2 % от общия размер на разходите за целия период на прилагане на програмата и с оглед на това тя въведе редица мерки за опростяване. Необходимо е обаче да се вземат предвид и другите цели, посочени по-горе, както и разходите за проверки.

Тъй като правилата на участие в съвместното предприятие за изпълнение на СТИ в областта на иновативните лекарства приличат на тези на „Хоризонт 2020“, а групата на бенефициерите е със сходен рисков профил както на бенефициерите на средства от Комисията, може да се очаква, че нивото на грешка ще бъде подобно на установеното от Комисията за „Хоризонт 2020“, т.е. да се дадат разумни гаранции, че на годишна основа рискът от грешка в рамките на многогодишния разходен период е в рамките на интервала 2—5 %, като крайната цел е да се постигне остатъчен процент на грешка възможно най-близо до 2 % при приключването на многогодишните програми, след като се вземе предвид финансовото въздействие на всички одити и мерките за корекции и възстановяване.

Пълни подробности за процента на грешките, които се очакват по отношение на участниците, се съдържат в законодателната финансова обосновка за „Хоризонт 2020“.

### 2.3. **Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

Комисията ще гарантира, че процедурите за борба с измамите на всички етапи от процеса на управление се прилагат от съвместното предприятие за изпълнение на „ИИЛ 2“, . Предложенията за „Хоризонт 2020“ бяха анализирани относно защитеността им срещу измами и беше извършена оценка на тяхното въздействие. Като цяло предложените мерки следва да окажат положително въздействие върху борбата с измамите, в частност чрез поставеното по-силно ударение върху одита, основан на риска, и по-задълбочената научна оценка и контрол.

Комисията ще предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че когато се изпълняват дейности, финансирани по настоящия регламент, финансовите интереси на Съюза са защитени посредством прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всяка друга форма на незаконна дейност, чрез ефективни проверки, при установени нередности — чрез възстановяване на неоснователно платени суми, а при необходимост — чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

Сегашното съвместно предприятие за изпълнение на „ИИЛ 2“ вече си сътрудничи със службите на Комисията по въпроси, свързани с измами и нередности, и

Комисията ще гарантира продължаването и задълбочаването на това сътрудничество.

Счетоводните отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се разглеждат от независим одитен орган, както е посочено в член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012. Отчетите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не подлежат на проверка от страна на Сметната палата. Сметната палата може да извършва одити на тези участници, които са получили финансиране от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Съгласно реда и условията, определени в 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), и 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, Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да провежда разследвания, включително проверки и инспекции на място, с оглед установяването на извършени измами, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза във връзка със споразумение, решение или договор, финансирани по силата на настоящия регламент.

### 3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

#### 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Поискани нови бюджетни редове

*По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове.*

| Функция от многогодишната финансова рамка | Бюджетен ред                                                    | Вид на разхода     | Вноска             |                      |                  |                                                                      |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                           | Номер [Функция 1a — „Конкурентоспособност за растеж и заетост“] | Многогод./едногод. | от държави от ЕАСТ | от държави кандидати | от трети държави | по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент |
| 1a                                        | 08.020731 (главен ред 08.020301)                                | [Многод.]          | ДА                 | ДА                   | ДА               | ДА                                                                   |

### 3.2. Очаквано отражение върху разходите

#### 3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Функция от многогодишната финансова рамка:             |                  |            | Функция 1a  | Конкурентоспособност за растеж и заетост |             |             |             |             |             |                  |           |
|--------------------------------------------------------|------------------|------------|-------------|------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------|-----------|
| Съвместно предприятие „ИИЛ 2“                          |                  |            | Година 2014 | Година 2015                              | Година 2016 | Година 2017 | Година 2018 | Година 2019 | Година 2020 | Години 2021—2024 | ОБЩО      |
| Дял 1 — разходи за персонал                            | Поети задължения | (1)        | 0,239       | 0,378                                    | 0,555       | 0,648       | 2,534       | 2,585       | 12,999      | 0                | 19,938    |
|                                                        | Плащания         | (2)        | 0,239       | 0,378                                    | 0,555       | 0,648       | 2,534       | 2,585       | 2,636       | 10,363           | 19,938    |
| Дял 2 — разходи за инфраструктура и оперативни разходи | Поети задължения | (1a)       | 0,496       | 0,672                                    | 0,706       | 0,717       | 3,243       | 3,192       | 15,886      | 0                | 24,912    |
|                                                        | Плащания         | (2a)       | 0,496       | 0,672                                    | 0,706       | 0,717       | 3,243       | 3,192       | 3,140       | 12,746           | 24,912    |
| Дял 3 — оперативни разходи                             | Поети задължения | (3a)       | 207,300     | 211,000                                  | 214,800     | 190,850     | 276,200     | 293,000     | 287,000     | 0                | 1.680,150 |
|                                                        | Плащания         | (3б)       | 16,600      | 65,950                                   | 105,000     | 146,000     | 191,000     | 209,200     | 245,000     | 701,400          | 1.680,150 |
| ОБЩО бюджетни кредити за [СП „ИИЛ 2“]                  | Поети задължения | =1+1a +3a  | 208,035     | 212,050                                  | 216,061     | 192,215     | 281,977     | 298,777     | 315,885     | 0                | 1.725,000 |
|                                                        | Плащания         | =2+2a + 3б | 17,335      | 67,000                                   | 106,261     | 147,365     | 196,777     | 214,977     | 250,776     | 724,509          | 1.725,000 |

<sup>1</sup> Освен това е предвидено предварително захранване в размер от 15,8 млн. евро (включително от ЕАСТ) за разходи на ИИЛ през 2013 г., свързани със завършването на нейните дейности по РП7.

Годишното разпределение на тези бюджетни кредити, както и съответното участие на промишлеността, са посочени в таблицата към точка 3.2.3.3.г.

|                                                   |           |                                          |
|---------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|
| <b>Функция от многогодишната финансова рамка:</b> | <b>1A</b> | Конкурентоспособност за растеж и заетост |
|---------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                         |                  | Година<br>2014 | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020 | Години<br>2021—<br>2024 | ОБЩО  |
|-----------------------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------|-------|
| ГД: „Научни изследвания и иновации“     |                  |                |                |                |                |                |                |                |                         |       |
| • Човешки ресурси                       |                  | 0,559          | 0,570          | 0,582          | 0,593          | 0,605          | 0,617          | 0,630          |                         | 4,156 |
| • Други административни разходи         |                  | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0                       | 0     |
| ОБЩО ГД „Научни изследвания и иновации“ | Бюджетни кредити | 0,559          | 0,570          | 0,582          | 0,593          | 0,605          | 0,617          | 0,630          |                         | 4,156 |

|                                                                                 |                                         |       |       |       |       |       |       |       |  |       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|-------|
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 1A</b><br>от многогодишната финансова рамка | (Общо поети задължения = общо плащания) | 0,559 | 0,570 | 0,582 | 0,593 | 0,605 | 0,617 | 0,630 |  | 4,156 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|-------|

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                                                                  |                  | Година<br>2014 | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020 | Години<br>2021—<br>2024 | ОБЩО      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-------------------------|-----------|
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5</b><br>от многогодишната финансова рамка | Поети задължения | 208,594        | 212,620        | 216,643        | 192,808        | 282,582        | 299,394        | 316,515        |                         | 1.729,156 |
|                                                                                  | Плащания         | 17,894         | 67,570         | 106,843        | 147,958        | 197,382        | 215,594        | 251,406        | 724,509                 | 1.729,156 |

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити на съвместно предприятие „ИИЛ 2“

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Да се посочат целите и резултатите<br><br>⇓                                                                |                                 |                             | Година 2014    |          | Година 2015    |          | Година 2016    |          | Година 2017    |          | Година 2018    |          | Година 2019    |          | Година 2020    |          | ОБЩО                    |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|-------------------------|--------------|
|                                                                                                            | РЕЗУЛТАТИ                       |                             |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                         |              |
|                                                                                                            | Вид резултат <sup>26</sup>      | Среден разход за резултат а | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Брой резултати | Разход и | Общ брой на резултатите | Общо разходи |
| КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 <sup>27</sup> Безвъзмездни средства в подкрепа на съвместни проекти, ръководени от ЕФФИА |                                 |                             |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                         |              |
| —<br>Резултат                                                                                              | Безвъзмездни средства           | ~ 17,5 млн. 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    |
| Междинен сбор за конкретна цел № 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    |
| КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2 Безвъзмездни средства в подкрепа на съвместни проекти, ръководени от други отрасли       |                                 |                             |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                         |              |
| —<br>Резултат                                                                                              | Безвъзмездни средства           | ~ 13,2 млн. 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      |
| Междинен сбор за конкретна цел № 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      |
| —<br>Резултат                                                                                              | Участие в инвестиционни проекти |                             |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                         |              |
| Междинен сбор за конкретна цел № 3                                                                         |                                 |                             |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                |          |                         |              |
| ОБЩО РАЗХОДИ                                                                                               |                                 |                             | 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    |

<sup>26</sup> Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

<sup>27</sup> Съгласно описанието в точка 1.4.2. „Конкретни цели“.

### 3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за съвместното предприятие „ИИЛ 2“

#### 3.2.3.1. Обобщение

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити от административен характер
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити от административен характер съгласно обяснението по-долу:

Численост на персонала (брой на заетите/ЕПРВ)<sup>28</sup>

|                                                 | Година<br>2014 <sup>29</sup> | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020 | Година<br>2021 | Година<br>2022 | Година<br>2023 | Година<br>2024 |
|-------------------------------------------------|------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Длъжностни лица (степени AD)                    | 0                            | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Длъжностни лица (степени AST)                   | 0                            | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Договорно нает персонал                         | 8                            | 9              | 9              | 10             | 10             | 10             | 10             | 9              | 9              | 9              | 8              |
| Временно наети лица (само степени AD)           | 33                           | 35             | 38             | 39             | 39             | 39             | 39             | 38             | 37             | 37             | 35             |
| Командировани национални експерти <sup>30</sup> | 0                            | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |
| <b>ОБЩО</b>                                     | <b>41</b>                    | <b>44</b>      | <b>47</b>      | <b>49</b>      | <b>49</b>      | <b>49</b>      | <b>49</b>      | <b>47</b>      | <b>46</b>      | <b>46</b>      | <b>43</b>      |

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                               | Година<br>2014 <sup>31</sup> | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020 | Година<br>2021 | Година<br>2022 | Година<br>2023 | Година<br>2024 |
|-------------------------------|------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Длъжностни лица (степени AD)  | 0                            | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Длъжностни лица (степени AST) | 0                            | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              |
| Договорно нает персонал       | 0,376                        | 0,431          | 0,440          | 0,499          | 0,509          | 0,519          | 0,529          | 0,486          | 0,496          | 0,506          | 0,458          |
| Временно наети лица           | 3,564                        | 3,856          | 4,270          | 4,470          | 4,559          | 4,650          | 4,743          | 4,714          | 4,682          | 4,776          | 4,608          |

<sup>28</sup> За органи, осъществяващи ПЧП в рамките на ЕС по член 209 от Финансовия регламент тази таблица е добавена с информативна цел.

<sup>29</sup> Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата.

<sup>30</sup> В съответствие с член 7 от регламента на Съвета съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да използва командировани национални експерти и стажанти, които не са служители на съвместното предприятие. Броят на временно наетите лица ще бъде намален, ако съвместното предприятие „ИИЛ 2“ ползва КНЕ

<sup>31</sup> Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата.

|                                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Командиран и национални експерти | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

В тези суми се отчитат разходите до 2024 г., включително разходите за постепенното прекратяване на дейността.

|             |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>ОБЩО</b> | <b>3,940</b> | <b>4,287</b> | <b>4,710</b> | <b>4,969</b> | <b>5,068</b> | <b>5,169</b> | <b>5,273</b> | <b>5,200</b> | <b>5,178</b> | <b>5,281</b> | <b>5,066</b> |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|

### 3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси за ръководната ГД

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели числа

|                                                                                    | Година 2014 <sup>32</sup>  | Година 2015 | Година 2016 | Година 2017 | Година 2018 | Година 2019 | Година 2020* |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| <b>• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)</b>    |                            |             |             |             |             |             |              |
| XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)                             | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| XX 01 01 02 (Делегации)                                                            | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| 08 01 05 01 (Непреки научни изследвания)                                           | 4                          | 4           | 4           | 4           | 4           | 4           | 4            |
| 10 01 05 01 (Преки научни изследвания)                                             | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| <b>• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)<sup>33</sup></b> |                            |             |             |             |             |             |              |
| XX 01 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)                                | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| XX 01 02 02 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)                                | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| XX 01 04 yy <sup>34</sup>                                                          | в централата <sup>35</sup> |             | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
|                                                                                    | — в делегациите            |             | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| 08 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)                           | 0.5                        | 0.5         | 0.5         | 0.5         | 0.5         | 0.5         | 0.5          |
| 10 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)                             | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| Други бюджетни редове (да се посочат)                                              | 0                          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0            |
| <b>ОБЩО</b>                                                                        | <b>4.5</b>                 | <b>4.5</b>  | <b>4.5</b>  | <b>4.5</b>  | <b>4.5</b>  | <b>4.5</b>  | <b>4.5</b>   |

\* Броят на служителите за периода след 2020 г. ще бъде определен на по-късен етап.

<sup>32</sup> Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата.

<sup>33</sup> ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост.

<sup>34</sup> Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (приходи редове „ВА“).

<sup>35</sup> Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на действието и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълняват:

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длъжностни лица и временно наети лица | <p>Задачите на службите на Комисията във връзка с изпълнението на СП на ИИЛ са да се осигури правилното изпълнение на бюджета и надзора върху действията на СП на ИИЛ. Членове на висшето ръководство на службите на Комисията ще участват в управителния съвет на СП „ИИЛ 2“.</p> <p>Служители на Комисията ще допринесат за работата на консултативните групи на „ИИЛ 2“, които могат да бъдат създадени от управителния съвет. Очаква се, че ще бъдат създадени 4 консултативни групи, като за всяка от тях ще изисква 0,25 в ЕПРВ от служители на Комисията за целия период на създаване на ИИЛ.</p> |
| Външен персонал                       | Външният персонал ще подпомага длъжностните лица и временно наетите лица за осигуряване на правилното изпълнение на бюджета и за осъществяване на надзор върху дейността на СП на ИИЛ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Описание на изчисляването на разходите за еквивалента на пълно работно време (ЕПРВ) следва да бъде включено в раздел 3 от приложението.

3.2.3.3. а) Очаквани нужди от човешки ресурси за съвместното предприятие „ИИЛ 2“<sup>36</sup>

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

б) Очаквани нужди от човешки ресурси, които ще бъдат финансирани от бюджетни кредити съгласно многогодишната финансова рамка за 2014—2020 г.

Оценката се посочва в цели числа

|                                                                                 | Година<br>2014 | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020* |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| <b>• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)</b> |                |                |                |                |                |                |                 |
| XX XX XX XX (орган, осъществяващ ПЧП)                                           |                |                |                |                |                |                |                 |
| Временно наети лица (степени AD)                                                | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               |
| Временно наети лица (степени AST)                                               | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0              | 0               |
| Съвместно предприятие на ИИЛ (орган, осъществяващ ПЧП)                          |                |                |                |                |                |                |                 |
| ВНЛ                                                                             | 4              | 6              | 9              | 10             | 39             | 39             | 39              |
| ДНП                                                                             | 1              | 2              | 2              | 3              | 10             | 10             | 10              |

<sup>36</sup> За органите, осъществяващи ПЧП в рамките на ЕС по член 209 от Финансовия регламент, тази част е включена с информационна цел.

|             |          |          |           |           |           |           |           |
|-------------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| КНЕ         | 0        | 0        | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| ПНА         | 0        | 0        | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         |
| <b>ОБЩО</b> | <b>5</b> | <b>8</b> | <b>11</b> | <b>13</b> | <b>49</b> | <b>49</b> | <b>49</b> |

\*за периода 2021—2024 г. да се прави справка с таблица 3.2.3.1.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

|                                       |                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длъжностни лица и временно наети лица | Задачите са описани в член 1 от устава, приложен към регламента на Съвета. Задачите на изпълнителния директор на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са описани в член 6 от устава. |
| Външен персонал                       | Външният персонал оказва съдействие на временно наетите лица в СП на ИИЛ при изпълнение на техните задачи.                                                                      |

в) Човешки ресурси, финансирани от бюджетните кредити по многогодишната финансова рамка за периода 2007—2013 г.<sup>37</sup>

Оценката се посочва в цели числа (ЕПРВ)

|                                                                                    | Година 2014 | Година 2015 | Година 2016 | Година 2017 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| <b>• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)</b>    |             |             |             |             |
| Съвместно предприятие на ИИЛ (орган, осъществяващ ПЧП)                             |             |             |             |             |
| Временно наети лица (степени AD)                                                   | 0           | 0           | 0           | 0           |
| Временно наети лица (степени AST)                                                  | 0           | 0           | 0           | 0           |
| <b>• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ)<sup>38</sup></b> |             |             |             |             |
| Съвместно предприятие на ИИЛ (орган, осъществяващ ПЧП)                             |             |             |             |             |
| ВНЛ                                                                                | 29          | 29          | 29          | 29          |
| ДНП                                                                                | 7           | 7           | 7           | 7           |
| КНЕ                                                                                | 0           | 0           | 0           | 0           |
| ПНА                                                                                | 0           | 0           | 0           | 0           |
| <b>ОБЩО</b>                                                                        | <b>36</b>   | <b>36</b>   | <b>36</b>   | <b>36</b>   |

г) Вноски за текущите разходи за постепенното прекратяване на дейността на органа, осъществяващ ПЧП в рамките на многогодишната финансова рамка за периода 2007—2013 г.

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|  | Година 2014 | Година 2015 | Година 2016 | Година | Общо <sup>39</sup> |
|--|-------------|-------------|-------------|--------|--------------------|
|--|-------------|-------------|-------------|--------|--------------------|

<sup>37</sup> За органи на ПЧП в рамките на ЕС по член 209 от Финансовия регламент тази таблица е добавена с информативна цел.

<sup>38</sup> ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост.

|                                |              |              |              |              |               |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
|                                |              |              |              | <b>2017</b>  |               |
| Парична вноска от ЕС           | 3,950        | 3,950        | 3,950        | 3,950        | 15,800        |
| Парични вноски от трети страни | 3,950        | 3,950        | 3,950        | 3,950        | 15,800        |
| <b>ОБЩО</b>                    | <b>7,900</b> | <b>7,900</b> | <b>7,900</b> | <b>7,900</b> | <b>31,600</b> |

#### 3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми. [Не е приложимо]

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или преразглеждане на многогодишната финансова рамка<sup>40</sup>.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми. [Не е приложимо]

#### 3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                                                                                           | Година<br>2014* | Година<br>2015 | Година<br>2016 | Година<br>2017 | Година<br>2018 | Година<br>2019 | Година<br>2020 и<br>след<br>това | ОБЩО   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------------------------|--------|
| Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации — парична вноска за административни разходи | 0,735           | 1,050          | 1,260          | 1,366          | 5,777          | 5,777          | 28,885                           | 44,850 |

<sup>39</sup> Общият размер на паричните вноски на ЕС следва да е равен на размера на предварителното захранване в бюджета за 2013 г. за приключване на дейностите на органа през периода 2007—2013 г.

<sup>40</sup> Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

|                                                                                                                                             |       |       |       |       |       |       |        |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| Асоциирани партньори, бъдещи членове и участници в схемата за съвместни инвестиции — парична вноска за административни разходи              | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0     | 0      | 0      |
| парична вноска за оперативни разходи — в настоящия момент размерът не е определен, но се очаква нейното изплащане                           |       |       |       |       |       |       |        |        |
| ОБЩО съфинансирани от ЕФФИА бюджетни кредити                                                                                                |       |       |       |       |       |       |        |        |
| ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити от асоциираните партньори или от бъдещи членове на ПЧП, или участници в схемата за съвместни инвестиции | 0,735 | 1,050 | 1,260 | 1,366 | 5,777 | 5,777 | 28,885 | 44,850 |

Общата вноска от членовете, различни от Съюза, е посочена в член 4 от Регламента на Съвета относно съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
  - ☐ върху собствените ресурси
  - ☐ върху разните приходи