

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 73/2008

ze dne 20. prosince 2007

o založení společného podniku pro provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na články 171 a 172 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního
výboru ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 o sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013) ⁽²⁾ (dále jen „sedmý rámcový program“) upravuje příspěvek Společenství na zřízení dlouhodobých partnerství veřejného a soukromého sektoru v podobě společných technologických iniciativ, jež by mohly být prováděny prostřednictvím společných podniků ve smyslu článku 171 Smlouvy. Tyto společné technologické iniciativy jsou výsledkem práce evropských technologických platform vytvářených již v rámci šestého rámcového programu a zahrnují vybrané aspekty výzkumu v příslušných oblastech. Měly by spojit investice soukromého sektoru a evropské veřejné financování, včetně financování ze sedmého rámcového programu.

(2) Rozhodnutí Rady 2006/971/ES ze dne 19. prosince 2006 o zvláštním programu „Spolupráce“, kterým se provádí sedmý rámcový program Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013) ⁽³⁾ (dále jen „zvláštní program Spolupráce“), zdůrazňuje potřebu ambiciózních celoevropských partnerství veřejného a soukromého sektoru, aby se urychlil rozvoj hlavních technologií prostřednictvím rozsáhlé výzkumné činnosti na úrovni Společenství, zahrnující zejména společné technologické iniciativy.

(3) Lisabonská agenda pro růst a zaměstnanost zdůrazňuje nutnost vybudovat příznivé podmínky pro investice do znalostí a inovací v Evropě, aby se podpořila konkurenceschopnost, růst a zaměstnanost ve Společenství.

(4) Rada v závěrech ze dnů 13. března 2003, 22. září 2003 a 24. září 2004 zdůraznila důležitost dalšího rozvoje akcí v návaznosti na 3 % akční plány, včetně vytvoření nových iniciativ zaměřených na posílení spolupráce mezi odvětvím a veřejným sektorem při financování výzkumu, aby se posílily nadnárodní vazby mezi veřejným a soukromým sektorem.

(5) Rada pro konkurenceschopnost ve svých závěrech ze dnů 4. prosince 2006 a 19. února 2007 a Evropská rada ve svých závěrech ze dne 9. března 2007 vyzvaly Komisi, aby předložila návrhy na zřízení společných technologických iniciativ pro iniciativy, které dosáhly přiměřeného stupně připravenosti.

(6) Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (dále jen „EFPIA“) převzala vedení při zřízení Evropské technologické platformy pro inovativní léčiva v rámci šestého rámcového programu. Na základě rozsáhlých konzultací s veřejnými a soukromými zúčastněnými subjekty vypracovala strategický výzkumný program. Strategický výzkumný program popsal překážky výzkumu v procesu vývoje léčiv a doporučuje vědecké směřování společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva.

(7) Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva reaguje na sdělení Komise ze dne 1. července 2003 „Silnější evropský farmaceutický průmysl ve prospěch pacientů – výzva k akci“ a zejména na doporučení týkající se přístupu k inovativním léčivům, aby se zajistil rozvoj konkurenčního odvětví založeného na inovacích. Uvedené sdělení bylo odpovědí na zprávu „Povzbuzování inovace a zlepšování vědecké základny EU“, kterou přijala dne 7. května 2002 skupina na vysoké úrovni pro inovaci a poskytování léčivých přípravků – skupina G10 Léčiva. Tato společná technologická iniciativa reaguje také na sdělení Komise „Vědy o živé přírodě a biotechnologie – strategie pro Evropu (2002)“ ze dne 23. ledna 2002.

(8) Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva rovněž reaguje na potřebu činnosti stanovenou ve zprávě „Vytváření inovativní Evropy“ z ledna roku 2006. V uvedené

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 24. října 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 400, 30.12.2006, s. 86; opravené znění v Úř. věst. L 54, 22.2.2007, s. 30.

zprávě jsou farmaceutické přípravky stanoveny jako strategická oblast a zdůrazňuje se v ní potřeba společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva na evropské úrovni.

- (9) Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla být partnerstvím veřejného a soukromého sektoru, které má za cíl zvýšit investice do biofarmaceutického odvětví v Evropě v členských státech a zemích přidružených k sedmému rámcovému programu. Měla by evropským občanům poskytovat socioekonomické výhody, přispívat ke zdraví evropských občanů, zvýšit konkurenceschopnost Evropy a pomoci vytvořit z Evropy nejatraktivnější místo pro biofarmaceutický výzkum a vývoj.
- (10) Cílem společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva by měla být podpora spolupráce mezi všemi zúčastněnými subjekty, jako jsou průmyslová odvětví, veřejné orgány (včetně regulačních orgánů), organizace pacientů, akademická sféra a klinická střediska. Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla definovat společně dohodnutý výzkumný program (dále jen „výzkumný program“), který se bude pevně držet doporučení strategického výzkumného programu vytvořeného Evropskou technologickou platformou pro inovativní léčiva, která stanovila jako důležité oblasti účinnost, bezpečnost, řízení znalostí a odbornou přípravu.
- (11) Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla nabídnout koordinovaný přístup, aby se překonaly zjištěné překážky výzkumu v procesu vývoje nových léčiv a podpořil se „předkonkurenční farmaceutický výzkum a vývoj“, s cílem urychlit vývoj bezpečných a účinnějších léčivých přípravků pro pacienty. V současných souvislostech by se „předkonkurenční farmaceutický výzkum a vývoj“ měl chápat jako výzkum nástrojů a metod používaných v procesu vývoje léčiv.
- (12) Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla poskytnout nové přístupy, metody a techniky, zlepšit řízení znalostí u výsledků a údajů z výzkumu a podporovat odbornou přípravu odborníků. Za tímto účelem je zapotřebí zřídit společný podnik pro provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva (dále jen „společný podnik III“).
- (13) Cíle tohoto společného podniku III by se mělo dosáhnout prostřednictvím podpory výzkumných činností tak, že se sdruží zdroje z veřejného a soukromého sektoru. Za tímto účelem by společný podnik III měl být schopen vydávat soutěž umožňující výzvy k předkládání návrhů na podporu

výzkumných činností. Tyto výzkumné činnosti by měly respektovat základní etické zásady platné v sedmém rámcovém programu.

- (14) Společný podnik III by měl být zřízen na období do dne 31. prosince 2017, aby se zajistilo odpovídající řízení výzkumných činností, které byly zahájeny v průběhu sedmého rámcového programu (2007–2013), ale nebyly během doby jeho platnosti dokončeny.
- (15) Společný podnik III by měl být subjektem zřízeným Společenstvím, jemuž by absolutorium za plnění rozpočtu udílel Evropský parlament na základě doporučení Rady, v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾ (dále jen „finanční nařízení“), avšak s ohledem na zvláštní rysy vyplývající z povahy společných technologických iniciativ jakožto partnerství veřejného a soukromého sektoru, a zejména z příspěvku soukromého sektoru do jeho rozpočtu.
- (16) Zakládajícími členy společného podniku III by mělo být Společenství a EFPIA.
- (17) EFPIA je nezisková organizace zastupující výzkumné farmaceutické odvětví v Evropě. Cílem EFPIA je zajistit a podporovat technologický a hospodářský rozvoj farmaceutického odvětví v Evropě. Organizace EFPIA je pro členství otevřena vnitrostátním asociacím výzkumných farmaceutických společností i přímo výzkumným farmaceutickým společností. Uplatňuje obecné zásady otevřenosti a transparentnosti členství, a zajišťuje tak široké zapojení odvětví.
- (18) Společný podnik III by měl být otevřen novým členům.
- (19) Pravidla organizace a provozu společného podniku III by měla být uvedena ve stanovách společného podniku III, které jsou součástí tohoto nařízení.
- (20) EFPIA a výzkumné farmaceutické společnosti, které jsou jejími členy, podepsaly formou dopisu závazek týkající se stanov společného podniku III.
- (21) Výzkumné činnosti by měly být financovány Společenstvím a minimálně ve stejné výši ze zdrojů výzkumných farmaceutických společností, které jsou členy organizace EFPIA. K dispozici mohou být další možnosti financování,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES, Euratom) č. 1995/2006 (Úř. věst. L 390, 30.12.2006, s. 1).

mimo jiné ze strany Evropské investiční banky, zejména prostřednictvím finančního nástroje pro sdílení rizik vytvořeného společně s Evropskou investiční bankou a Komisí podle přílohy III rozhodnutí 2006/971/ES.

(22) Provozní náklady společného podniku III by měly být rovným dílem financovány organizací EFPIA a Společným podnikem.

(23) Aby bylo zajištěno rovné partnerství, neměly by být výzkumné farmaceutické společnosti, které jsou členy EFPIA, způsobilé pro získání finanční podpory ze společného podniku III.

(24) Společný podnik III by měl přijmout, v souladu s finančním nařízením a po předchozím souhlasu Komise, zvláštní finanční předpisy, které zohlední jeho zvláštní provozní potřeby vyplývající zejména z nutnosti kombinovat financování ze strany Společenství a ze soukromých zdrojů, a to za účelem účinné a časově přiměřené podpory činností v oblasti výzkumu a vývoje. Aby se zajistil harmonizovaný přístup k účastníkům provádějícím výzkumnou činnost společného podniku a k těm, kteří provádějí nepřímou činnost v rámci sedmého rámcového programu, je vhodné, aby daň z přidané hodnoty nebyla způsobilým výdajem pro financování na úrovni Společenství v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1906/2006 ze dne 18. prosince 2006, kterým se stanoví pravidla pro účast podniků, výzkumných středisek a vysokých škol na akcích v rámci sedmého rámcového programu a pro šíření výsledků výzkumu (2007 až 2013) ⁽¹⁾.

(25) Protože je nutné zajistit stabilní podmínky zaměstnanosti a rovné zacházení se zaměstnanci, a přilákat tak specializovaný vědecký a technický personál nejvyšší kvality, je zapotřebí pro veškerý personál zaměstnávaný společným podnikem III použít služební řád úředníků Evropských společenství a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství stanovený nařízením Rady (ES, Euratom, ESUO) č. 259/68 ⁽²⁾.

(26) Jakožto právní subjekt by měl být společný podnik III odpovědný za svou činnost. Pokud jde o řešení sporů týkajících se smluvních záležitostí, mohou smlouvy uzavřené společným podnikem stanovit, že pravomoc rozhodovat má Soudní dvůr Evropských společenství.

(27) Měla by být přijata vhodná opatření k zamezení nesrovnalostí a podvodů a měly by být učiněny nezbytné kroky ke

zpětnému získání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků, a to v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství ⁽³⁾, nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem ⁽⁴⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽⁵⁾.

(28) S cílem usnadnit založení společného podniku III by Komise měla být odpovědná za jeho založení a počáteční provoz až do doby, než bude mít společný podnik provozní kapacitu k plnění vlastního rozpočtu.

(29) Společný podnik III by měl mít sídlo v Bruselu (Belgie). Společný podnik III a Belgie by měly uzavřít hostitelskou dohodu o umístění kancelářských prostor, výsadách a imunitách a další podpoře, jež má Belgie společnému podniku III poskytnout.

(30) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž založení společného podniku III, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z důvodu nadnárodní povahy náročného úkolu, který byl v oblasti výzkumu určen a který vyžaduje sdílení doplňujících se znalostí a finančních zdrojů napříč odvětvími a hranicemi, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Založení společného podniku

1. Zakládá se společný podnik pro provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva (dále jen „společný podnik III“) na období do dne 31. prosince 2017.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 391, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES, Euratom) č. 337/2007 (Úř. věst. L 90, 30.3.2007, s. 1).

⁽³⁾ Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

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

Článek 5

Článek 2

Cíle

Společný podnik IIL přispívá k provádění sedmého rámcového programu a zejména tématu „Zdraví“ zvláštního programu „Spolupráce“, kterým se provádí sedmý rámcový program. Jeho cílem je výrazné zlepšení účelnosti a účinnosti procesu vývoje léčiv s dlouhodobým zaměřením na to, aby farmaceutické odvětví vyrábělo účinnější a bezpečnější inovativní léčiva. Zejména bude:

- a) podporovat „předkonkurenční farmaceutický výzkum a vývoj“ v členských státech a zemích přidružených k sedmému rámcovému programu prostřednictvím koordinovaného přístupu k překonávání zjištěných překážek výzkumu v procesu vývoje léčiv;
- b) podporovat provádění výzkumných priorit stanovených výzkumným programem společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva (dále jen „výzkumné činnosti“), především udělováním grantů na základě soutěží umožňujících výzev k předkládání návrhů;
- c) zajišťovat doplňkovost s jinými činnostmi sedmého rámcového programu;
- d) představovat partnerství veřejného a soukromého sektoru, které má za cíl zvýšit investice do biofarmaceutického odvětví v členských státech a zemích přidružených k sedmému rámcovému programu sdružováním zdrojů a podporou spolupráce mezi veřejným a soukromým sektorem;
- e) podporovat zapojení malých a středních podniků do svých činností v souladu s cíli sedmého rámcového programu.

Článek 3

Právní postavení

Společný podnik IIL je subjektem Společenství a má právní subjektivitu. Ve všech členských státech Evropského společenství má nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich právo přiznává právníkům osobám. Může zejména nabývat a zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

Článek 4

Stanovy

Přijímají se stanovy společného podniku IIL, které jsou obsaženy v příloze tohoto nařízení a tvoří jeho nedílnou součást.

Příspěvek Společenství

1. Maximální příspěvek Společenství do společného podniku IIL určený na provozní výdaje a výzkumné činnosti činí 1 000 milionů EUR. Příspěvek je vyplácen z prostředků souhrnného rozpočtu Evropské unie přidělených na téma „Zdraví“ zvláštního programu „Spolupráce“, kterým se provádí sedmý rámcový program, v souladu s čl. 54 odst. 2 písm. b) finančního nařízení.

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

3. Příspěvek Společenství do společného podniku IIL použitý k financování výzkumných činností se přidělí na základě otevřených a soutěž umožňujících výzev k předkládání návrhů.

Článek 6

Finanční předpisy

1. Společný podnik IIL přijme zvláštní finanční předpisy v souladu s čl. 185 odst. 1 finančního nařízení. Finanční předpisy se mohou odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ⁽¹⁾ o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 finančního nařízení, po předchozím souhlasu Komise v případě, že to vyžadují zvláštní provozní potřeby společného podniku IIL.

2. Společný podnik IIL má vlastní útvar interního auditu.

Článek 7

Zaměstnanci

1. Na zaměstnance společného podniku IIL a na jeho výkonného ředitele se vztahuje služební řád úředníků Evropských společenství, pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství a pravidla společně přijatá orgány Evropských společenství k jejich provedení.

2. Aniž je dotčen odstavec 3 tohoto článku a čl. 6 odst. 3 stanov, uplatňuje společný podnik IIL ve vztahu ke svým zaměstnancům pravomoci, které služební řád úředníků Evropských společenství svěřuje orgánu oprávněnému ke jmenování a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství orgánu oprávněnému k uzavírání smluv.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

3. Správní rada přijme po dohodě s Komisí nezbytná prováděcí opatření uvedená v článku 110 služebního řádu úředníků Evropských společenství a pracovním řádu ostatních zaměstnanců Evropských společenství.

4. Personální zdroje se určí v plánu pracovních míst společného podniku IIL, který se stanoví v jeho ročním rozpočtu.

5. Mezi zaměstnance společného podniku IIL patří dočasní zaměstnanci a smluvní zaměstnanci, již jsou zaměstnanci na dobu určitou, která může být nejvýše jednou obnovena na dobu určitou. Celková doba nepřekročí sedm let a v žádném případě nepřesáhne dobu existence společného podniku.

6. Veškeré výdaje na zaměstnance nese společný podnik IIL.

Článek 8

Výsady a imunity

Na společný podnik IIL a jeho zaměstnance se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

Článek 9

Odpovědnost

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

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

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

4. Společný podnik IIL výhradně odpovídá za plnění svých závazků.

Článek 10

Jurisdikce Soudního dvora a rozhodné právo

1. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat:

- a) v jakémkoli sporu mezi členy, který se vztahuje k předmětu tohoto nařízení nebo stanov uvedených v článku 4;
- b) na základě rozhodčí doložky obsažené v dohodách a smlouvách uzavíraných společným podnikem IIL;

c) o žalobách podaných proti společnému podniku IIL, včetně rozhodnutí jeho orgánů, za podmínek stanovených v článcích 230 a 232 Smlouvy;

d) ve sporech týkajících se náhrady škody způsobené zaměstnanci společného podniku IIL při výkonu jejich povinností.

2. Pro ostatní záležitosti, na které se nevztahuje toto nařízení nebo jiné akty práva Společenství, se použije právo státu, ve kterém má společný podnik IIL sídlo.

Článek 11

Zpráva, hodnocení a absolutorium

1. Komise předkládá Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o pokroku dosaženém společným podnikem IIL. Tato zpráva obsahuje podrobnosti o provádění, včetně počtu předložených návrhů, počtu návrhů vybraných k financování, druhu účastníků, včetně malých a středních podniků, a statistických údajů rozčleněných podle zemí.

2. Do 31. prosince 2010 a dále do 31. prosince 2013 provede Komise s pomocí nezávislých odborníků předběžná hodnocení společného podniku IIL, a to na základě mandátu stanoveného po konzultaci se společným podnikem IIL. Tato hodnocení se týkají kvality a efektivnosti společného podniku IIL a pokroku dosaženého s ohledem na stanovené cíle. Závěry těchto hodnocení spolu se svými připomínkami a případnými návrhy na změnu tohoto nařízení, včetně případného předčasného zrušení společného podniku IIL, sdělí Komise Evropskému parlamentu a Radě.

3. Nejpozději šest měsíců od zrušení společného podniku provede Komise s pomocí nezávislých odborníků závěrečné hodnocení společného podniku IIL. Výsledky závěrečného hodnocení předloží Evropskému parlamentu a Radě.

4. Absolutorium za plnění rozpočtu společného podniku IIL uděluje Evropský parlament na základě doporučení Rady a v souladu s postupem stanoveným finančními předpisy společného podniku IIL uvedenými v článku 6.

Článek 12

Ochrana finančních zájmů členů a opatření proti podvodům

1. Společný podnik IIL zajistí prostřednictvím provádění nebo zadávání vhodných vnitřních a vnějších kontrol, aby byly náležitě chráněny finanční zájmy jeho členů.

2. V případě nesrovnalostí ze strany společného podniku IIL nebo jeho personálu si členové vyhrazují právo získat zpět neoprávněně vynaložené částky nebo snížit či pozastavit jakékoli další příspěvky do společného podniku IIL.

3. Pro účely boje proti podvodům, úplatkářství a jiným nedovoleným činnostem se použije nařízení (ES) č. 1073/1999.

4. Společný podnik IIL provádí u účastníků výzkumných činností financovaných společným podnikem IIL kontroly na místě a finanční audity.

5. V případě potřeby může kontroly na místě u příjemců finančních prostředků společného podniku IIL a u činitelů odpovědných za jejich přidělování provádět Komise nebo Účetní dvůr. Za tímto účelem společný podnik IIL zajistí, aby grantové dohody a smlouvy obsahovaly ustanovení o právu Komise nebo Účetního dvora provádět vhodné kontroly a v případě zjištění nesrovnalostí uložit odrazující a přiměřené sankce.

6. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF), zřízený rozhodnutím Komise 1999/352/ES, ESUO, Euratom ⁽¹⁾, má ve vztahu ke společnému podniku a jeho zaměstnancům tytéž pravomoci jako ve vztahu k útvarům Komise. Co nejdříve po svém založení přistoupí společný podnik IIL k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽²⁾. Společný podnik IIL přijme nezbytná opatření pro usnadnění vnitřního vyšetřování prováděného Evropským úřadem pro boj proti podvodům.

Článek 13

Důvěrnost

Aniž je dotčen článek 14, zajistí společný podnik IIL ochranu citlivých informací, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit zájmy členů nebo účastníků na činnostech společného podniku IIL.

Článek 14

Transparentnost

1. Na dokumenty společného podniku IIL se použije nařízení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽²⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽³⁾.

2. Společný podnik IIL přijme do 7. srpna 2008 prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

3. Proti rozhodnutím přijatým společným podnikem IIL podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru za podmínek stanovených v článcích 195 a 230 Smlouvy.

Článek 15

Duševní vlastnictví

Společný podnik IIL přijme jasná pravidla pro ochranu, užívání a šíření výsledků výzkumu, vycházející ze zásad nařízení (ES) č. 1906/2006 a obsažená v článku 22 stanov, která podle potřeby zajistí ochranu duševního vlastnictví vytvořeného při výzkumných činnostech v rámci tohoto nařízení a využívání a šíření jeho výsledků.

Článek 16

Přípravná opatření

1. Komise je odpovědná za založení a počáteční provoz společného podniku IIL až do doby, než bude mít společný podnik IIL provozní kapacitu k plnění vlastního rozpočtu. Komise provádí v souladu s právními předpisy Společenství všechny nezbytné činnosti ve spolupráci s dalšími zakládajícími členy a se zapojením příslušných orgánů.

2. Do doby, než se výkonný ředitel ujme svých povinností po jmenování správní radou v souladu s čl. 6 odst. 3 stanov, může Komise dočasně přidělit omezený počet úředníků, včetně jednoho k plnění funkcí výkonného ředitele.

3. Dočasný výkonný ředitel může schvalovat všechny platby pokryté prostředky stanovenými v rozpočtu společného podniku IIL, pokud je schválila správní rada, a může uzavírat smlouvy, včetně smluv se zaměstnanci, a to po přijetí plánu pracovních míst společného podniku IIL. Schvalující úředník Komise může schválit všechny platby pokryté prostředky stanovenými v souhrnném rozpočtu společného podniku IIL.

⁽³⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

Článek 17

Podpora ze strany hostitelského státu

Společný podnik IIL a Belgie uzavřou hostitelskou dohodu o umístění kancelářských prostor, výsadách a imunitách a další podpoře, jež bude Belgie společnému podniku IIL poskytovat.

Článek 18

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 20. prosince 2007.

Za Radu

předseda

F. NUNES CORREIA

PŘÍLOHA

STANOVY SPOLEČNÉHO PODNIKU PRO PROVÁDĚNÍ SPOLEČNÉ TECHNOLOGICKÉ INICIATIVY PRO INOVATIVNÍ LÉČIVA

Článek 1

Úkoly a činnosti

Hlavními úkoly a činnostmi společného podniku pro provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva (dále jen „společný podnik IIL“) jsou:

- a) zajistit založení a udržitelné řízení společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva;
- b) stanovit a provádět roční prováděcí plán podle článku 18 prostřednictvím výzev k předkládání projektů;
- c) pravidelně přezkoumávat a provádět veškeré změny výzkumného programu společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva nutné v průběhu jeho provádění vzhledem k vědeckému pokroku;
- d) mobilizovat potřebné zdroje veřejného a soukromého sektoru;
- e) vytvořit a rozvinout úzkou a dlouhodobou spolupráci mezi Společenstvím, odvětvím a ostatními zúčastněnými subjekty, například regulačními orgány, organizacemi pacientů, akademickou sférou a klinickými středisky, jakož i spolupráci mezi odvětvím a akademickou sférou;
- f) usnadňovat koordinaci s vnitrostátními a mezinárodními činnostmi v této oblasti;
- g) vykonávat činnosti v oblasti komunikace a šíření výsledků;
- h) komunikovat s členskými státy a zeměmi přidruženými k sedmému rámcovému programu a působit na ně prostřednictvím skupiny vytvořené speciálně k tomuto účelu (dále jen „skupina zástupců států IIL“);
- i) pořádat alespoň jedno každoroční setkání se zájmovými skupinami (dále jen „forum zúčastněných subjektů“), aby se zajistila otevřenost a transparentnost výzkumných činností společného podniku IIL vůči zúčastněným subjektům;
- j) oznamovat právním subjektům, které uzavřely se společným podnikem IIL grantovou dohodu (dále jen „grantová dohoda“), možnost půjčky u Evropské investiční banky, zejména z finančního nástroje pro sdílení rizik, ustaveného sedmým rámcovým programem;
- k) zveřejňovat informace o projektech, včetně jmen účastníků a výše finančního příspěvku společného podniku IIL na jednotlivého účastníka;
- l) zajišťovat účinnost společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva;
- m) provádět veškerou další činnost nezbytnou k dosažení cílů podle článku 2 tohoto nařízení.

Článek 2

Členové

1. Zakládajícími členy společného podniku IIL (dále jen „zakládající členové“) jsou:

- a) Evropské společenství, zastoupené Komisí, a
 - b) po přijetí stanov společného podniku IIL Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (dále jen „EFPIA“), nezisková organizace registrovaná podle švýcarského práva (registrační číslo 4749), se stálým sídlem v Bruselu (Belgie). EFPIA působí jako zastupující organizace farmaceutického odvětví v Evropě.
2. Jestliže přispěje k financování pro dosažení cílů společného podniku IIL podle článku 2 tohoto nařízení a přijme stanov společného podniku IIL, může požádat o členství ve společném podniku IIL jakýkoli právní subjekt, který přímo či nepřímo podporuje výzkum a vývoj v členském státě nebo zemi přidružené k sedmému rámcovému programu.
3. Zakládající členové a noví členové podle odstavce 1 a 2 se dále označují jako „členové“.

Článek 3

Přistoupení a změny v členství

1. Veškeré žádosti o nové členství se zasílají správní radě.
2. Správní rada rozhodne o přistoupení jakéhokoli jiného právního subjektu s ohledem na význam a potenciální přidanou hodnotu žadatele z hlediska dosažení cílů společného podniku IIL. Komise u každé žádosti o nové členství včas poskytne Radě informace týkající se posouzení správní radou a případně jejího rozhodnutí.
3. Kterýkoliv člen může ukončit své členství ve společném podniku IIL. Ukončení členství nabývá účinku a stane se neodvolatelným šest měsíců po oznámení ostatním členům; po této lhůtě je bývalý člen zbaven veškerých povinností kromě těch, které schválil společný podnik IIL před ukončením členství.
4. Členství ve společném podniku IIL nemůže být převedeno na třetí stranu bez předchozího souhlasu správní rady.

Článek 4

Orgány

1. Orgány společného podniku IIL jsou:
 - správní rada,
 - výkonný ředitel,

— vědecký výbor.

2. Není-li konkrétním úkolem pověřen žádný z těchto orgánů, odpovídá za něj správní rada.

3. Společný podnik IIL podporují dva vnější poradní orgány: skupina zástupců států IIL a fórum zúčastněných subjektů.

Článek 5

Správní rada

1. *Složení, hlasovací práva a rozhodování:*

- a) každý člen společného podniku IIL je ve správní radě zastoupen maximálně pěti zástupci;
- b) zakládající členové mají ve správní radě každý pět hlasů;
- c) hlasovací právo každého nového člena se stanoví z poměru jeho příspěvku vůči celkovým příspěvkům na činnost společného podniku IIL;
- d) hlas každého člena je nedělitelný;
- e) správní rada rozhoduje většinou tří čtvrtin hlasů a vyžaduje kladný hlas zakládajících členů;
- f) správní radě předsedá zástupce zakládajících členů na základě rotačního systému;
- g) zástupci členů nenesou osobní odpovědnost za jednání ve funkci zástupců ve správní radě.

2. *Úloha a úkoly*

Správní rada má celkovou odpovědnost za provoz společného podniku IIL a dohlíží na provádění jeho činnosti.

Správní rada zejména:

- a) posuzuje žádosti o nové členství a rozhoduje o změnách v členství v souladu s článkem 3;
- b) rozhoduje o ukončení členství ve společném podniku IIL všech členů, kteří neplní své povinnosti, aniž jsou dotčena ustanovení Smlouvy zajišťující dodržování právních předpisů Společenství;
- c) schvaluje návrh ročního prováděcího plánu a odhady příslušných výdajů;
- d) schvaluje návrh ročního rozpočtu, včetně plánu pracovních míst;
- e) schvaluje výzvy k předkládání návrhů;
- f) schvaluje výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů;

g) schvaluje roční účetní závěrku a rozvahu;

h) v případě potřeby schvaluje jakékoli změny výzkumného programu doporučené vědeckým výborem;

i) na základě návrhu výkonné kanceláře schvaluje pokyny pro hodnocení a výběr návrhů projektů;

j) schvaluje seznam vybraných návrhů projektů;

k) jmenuje, odvolává nebo nahrazuje výkonného ředitele, udílí mu obecné pokyny a sleduje jeho činnost;

l) na základě doporučení výkonného ředitele schvaluje organizační strukturu výkonné kanceláře;

m) v souladu s článkem 6 tohoto nařízení přijímá finanční předpisy společného podniku IIL;

n) v souladu se zásadami stanovenými v článku 22 schvaluje vnitřní pravidla a postupy společného podniku IIL včetně politiky duševního vlastnictví;

o) v souladu s odstavcem 3 přijímá svůj jednací řád;

p) v souladu s článkem 23 schvaluje podněty na změnu stanov;

q) přiděluje veškeré úkoly, kterými nebyl konkrétně pověřen některý z jiných orgánů společného podniku IIL;

r) přijímá praktická opatření k provádění nařízení (ES) č. 1049/2001, jak je stanoveno v článku 14 tohoto nařízení;

s) dohlíží na celkovou činnost společného podniku IIL.

3. *Jednací řád*

a) Správní rada zasedá nejméně dvakrát ročně. Zvláštní zasedání jsou svolávána na žádost některého z členů nebo na žádost výkonného ředitele. Zasedání se obvykle konají v sídle společného podniku IIL.

b) Není-li v konkrétních případech rozhodnuto jinak, výkonný ředitel se účastní schůzí.

c) Předseda skupiny zástupců států IIL má právo účastnit se zasedání správní rady jako pozorovatel.

d) Předseda vědeckého výboru se účastní na pozvání správní rady, podle programu jednání.

e) Pozorovatelé nebo jiní odborníci mohou být podle programu jednání správní radou přizváni na zasedání.

Článek 6

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je nejvyšším výkonným představitelem odpovědným za každodenní řízení společného podniku IIL v souladu s rozhodnutími správní rady. V souvislosti s tím správní radu a vědecký výbor pravidelně informuje a reaguje na všechny jejich zvláštní *ad hoc* požadavky na informace. Ředitel vykonává ve vztahu k zaměstnancům pravomoci uvedené v čl. 7 odst. 2 tohoto nařízení.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem společného podniku IIL. Své úkoly plní zcela nezávisle a je odpovědný správní radě.

3. Výkonného ředitele jmenuje správní rada na dobu tří let po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a v jiných tiskovinách nebo na internetových stránkách. Na základě zhodnocení činnosti ředitele může správní rada jeho mandát prodloužit, a to pouze jednou a nejvýše o čtyři roky.

4. Výkonný ředitel zejména:

- a) odpovídá za komunikační činnosti vztahující se ke společnému podniku IIL;
- b) řádným způsobem spravuje veřejné a soukromé prostředky;
- c) doporučuje správní radě opatření a pokyny pro hodnocení a výběr návrhů projektů ke schválení. Tyto pokyny zahrnují postupy, složení a povinnosti výborů pro vzájemné hodnocení, které hodnotí návrhy projektů a pravidla pro šíření výsledků výzkumu;
- d) dohlíží na řízení zahájení výzev k předkládání návrhů projektů, hodnocení a výběr návrhů projektů, vyjednávání o vybraných návrzích projektů, návazné činnosti návrhů projektů a správu grantů, včetně koordinace financovaných výzkumných činností;
- e) odpovídá za vytvoření a vedení řádného systému účetnictví;
- f) poskytuje správní radě a vědeckému výboru příslušnou dokumentaci a logistickou podporu;
- g) připravuje návrh ročního prováděcího plánu a odhady příslušných výdajů;
- h) připravuje návrh ročního rozpočtu, včetně plánu pracovních míst;
- i) připravuje výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů;
- j) připravuje roční závěrku a rozvahu;
- k) připravuje jakékoli další informace, které si rada případně vyžádá;
- l) řídí nabídková řízení pro poskytování zboží nebo služeb společnému podniku IIL v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL;
- m) připravuje výzvy k předkládání návrhů;
- n) vykonává úkoly, které jí správní rada svěřila nebo jimiž ji správní rada pověřila;
- o) předkládá správní radě jakékoli změny výzkumného programu doporučené vědeckým výborem;
- p) předkládá správní radě své návrhy týkající se organizační struktury výkonné kanceláře, organizuje a řídí personál společného podniku IIL a dohlíží na něj;
- q) svolává zasedání správní rady;
- r) svolává každoroční setkání fóra zúčastněných subjektů, aby se zajistila otevřenost a transparentnost činností společného podniku IIL vůči zúčastněným subjektům;
- s) jako pozorovatel se případně účastní zasedání správní rady, vědeckého výboru a fóra zúčastněných subjektů;
- t) pokud je to vhodné, vytváří vědecké *ad hoc*/podpůrné orgány či výbory, na nichž se správní rada dohodla, a shromažďuje odborné vědecké poradenství;
- u) poskytuje správní radě jakékoli další informace, které jsou případně požadovány;
- v) odpovídá za hodnocení a řízení rizik;
- w) navrhuje správní radě uzavřít pojištění, která mohou být pro společný podnik IIL zapotřebí, aby mohl plnit své povinnosti;
- x) odpovídá za uzavírání grantových dohod na provádění výzkumných činností a smluv o službách a dodávkách nezbytných pro provoz společného podniku IIL podle článku 12.

5. Výkonnému řediteli jsou nápomocni zaměstnanci výkonné kanceláře.

Článek 7

Vědecký výbor

1. Vědecký výbor je poradním orgánem správní rady a své činnosti provádí v úzkém spojení s výkonnou kanceláří a za její podpory.

2. Vědecký výbor tvoří nejvýše 15 členů.

3. Tito členové odrážejí vyvážené zastoupení odborných znalostí z akademické sféry, organizací pacientů, odvětví a regulačních orgánů. Dohromady mají členové vědeckého výboru vědecké kompetence

a odborné znalosti pokrývající celý proces vývoje léčiv, které jsou zapotřebí pro vytváření strategických doporučení na vědeckém základě týkajících se společného podniku III.

4. Správní rada stanoví zvláštní kritéria a proces výběru pro složení vědeckého výboru a jmenuje své členy ze seznamu navrženého skupinou zástupců států III.

5. Předseda je volen z členů vědeckého výboru na základě shody.

6. Vědecký výbor má tyto úkoly:

- a) poskytuje poradenství ohledně trvalého významu výzkumného programu a doporučuje případné změny;
- b) poskytuje poradenství ohledně vědeckých priorit pro návrh ročního prováděcího plánu;
- c) poskytuje poradenství správní radě a výkonnému řediteli ohledně vědeckých pokroků popsanych ve výroční zprávě o činnosti;
- d) poskytuje poradenství ohledně složení výborů pro vzájemné hodnocení.

7. Vědecký výbor se schází nejméně jednou ročně a svolává jej předseda.

8. Vědecký výbor může se souhlasem předsedy přizvat k účasti na zasedání osobu, která není členem, aby poskytla výboru poradenství.

Článek 8

Skupina zástupců států III

1. Složení

Skupinu zástupců států III tvoří jeden zástupce z každého členského státu a z každé země přidružené k rámcovému programu. Skupina si ze svých členů volí předsedu.

2. Úloha a úkoly

Skupina zástupců států III má ve společném podniku III poradní úlohu a působí jako mezičlánek mezi společným podnikem III a příslušnými zúčastněnými subjekty v jednotlivých zemích. Zejména:

- a) poskytuje poradenství o každoročních vědeckých prioritách včetně součinnosti s rámcovým programem;
- b) usnadňuje šíření informací týkajících se výzev k zúčastněným subjektům v jejich vlastních zemích;
- c) je informována o výsledcích procesu hodnocení;
- d) poskytuje stanovisko k aktualizaci výzkumného programu;
- e) poskytuje poradenství ohledně činností společného podniku III;

f) poskytuje poradenství ohledně změn výzev a procesu hodnocení a ohledně pravidel společného podniku III v oblasti duševního vlastnictví;

g) informuje společný podnik III o důležitých aktivitách probíhajících na vnitrostátní úrovni.

3. Skupina zástupců států III zasedá nejméně dvakrát ročně a je svolávána výkonným ředitelem. Je možné svolat zvláštní zasedání, na nichž se projednávají konkrétní otázky, které jsou pro činnosti společného podniku velmi důležité. Tato zasedání svolává výkonný ředitel buď ze své vlastní iniciativy, nebo na žádost skupiny zástupců států III. Skupina zástupců států III může ze své vlastní iniciativy vydat doporučení pro společný podnik III. Společný podnik III informuje skupinu zástupců států III o opatřeních navazujících na tato doporučení.

Výkonný ředitel se účastní zasedání skupiny zástupců států III.

Skupina zástupců států III přijme svůj jednací řád.

Článek 9

Fórum zúčastněných subjektů

1. Fórum zúčastněných subjektů je zasedání otevřené všem zúčastněným subjektům, které svolává alespoň jednou ročně výkonný ředitel.

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

Článek 10

Funkce interního auditora

Funkce, jež má podle čl. 185 odst. 3 finančního nařízení interní auditor Komise, jsou vykonávány v rámci pravomoci správní rady, která s ohledem na velikost a rozsah společného podniku III přijme příslušné předpisy.

Článek 11

Zdroje financování

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

2. Zdroje společného podniku III, které jsou zahrnuty do jeho rozpočtu, tvoří:

- a) finanční příspěvky členů;
- b) veškeré příjmy plynoucí ze společného podniku III;
- c) jakékoli jiné finanční příspěvky, zdroje a příjmy.

Všechny úroky plynoucí z členských příspěvků se považují za příjem společného podniku III.

3. Provozní výdaje na společný podnik IIL nesou jeho členové:
- a) zakládající členové přispívají rovným dílem, a to každý z nich částkou nepřesahující 4 % celkového finančního příspěvku Společenství na společný podnik IIL. Pokud nebude část příspěvku Společenství využita, může být zpřístupněna pro výzkumné činnosti uvedené v odstavci 4;
- b) všichni ostatní členové přispívají v poměru ke svému celkovému příspěvku na výzkumné činnosti.
4. Výzkumné aktivity se financují společně prostřednictvím:
- a) nepeněžitých příspěvků (dále jen „věcné příspěvky“) výzkumných farmaceutických společností, které jsou členy EFPIA, spolu se zdroji (např. personál, vybavení, spotřební materiál apod.) minimálně ve výši finančního příspěvku Společenství;
- b) odpovídajícího finančního příspěvku Společenství ze sedmého rámcového programu, který vstupuje do rozpočtu společného podniku IIL;
- c) příspěvků členů uvedených v čl. 2 odst. 2.
- Věcné příspěvky podléhají ocenění. Metodika oceňování věcných příspěvků se stanoví v rámci vnitřních pravidel a postupů společného podniku IIL v souladu s jeho finančními předpisy a je založena na pravidlech účasti na sedmém rámcovém programu. Věcné příspěvky ověří nezávislý auditor.
5. Zúčastněné výzkumné farmaceutické společnosti, které jsou členy EFPIA, nejsou ve vztahu k jakékoli činnosti způsobilé pro získání jakékoliv finanční podpory ze společného podniku IIL.
6. Nesplní-li některý člen společného podniku IIL nebo zúčastněná výzkumná farmaceutická společnost, která je členem EFPIA, své závazky v souvislosti s dohodnutým finančním příspěvkem, svolá výkonný ředitel zasedání správní rady, aby rozhodla:
- a) v případě neplnění člena o tom, zda by mělo být jeho členství zrušeno, či zda mají být do doby, než splní své povinnosti, přijata jiná opatření; nebo
- b) v případě neplnění zúčastněné výzkumné farmaceutické společnosti, která je členem EFPIA, o tom, jaká vhodná opatření by měla být přijata.
7. Společný podnik IIL vlastní veškerý majetek vytvořený nebo na něj převedený v rámci plnění jeho cílů uvedených v článku 2 tohoto nařízení.
- projektů, nezávislého hodnocení a uzavírání grantových dohod a dohod o projektu.
2. Společný podnik IIL stanoví postupy a mechanismy pro provádění grantových dohod a dohled a kontrolu nad nimi.
3. Grantová dohoda:
- a) stanoví příslušná opatření pro provádění výzkumných činností;
- b) stanoví příslušná finanční ujednání a pravidla týkající se právu duševního vlastnictví na základě zásad stanovených článkem 22;
- c) upravuje vztah mezi vybraným konsorciem a společným podnikem IIL.
4. Mezi členy konsorcia se uzavře dohoda o projektu:
- a) aby se stanovila příslušná opatření pro provádění grantové dohody;
- b) aby se upravil vztah mezi účastníky projektu.
5. K účasti na projektu je způsobilý jakýkoli právní subjekt vykonávající činnosti, které odpovídají cílům společného podniku IIL v členském státě nebo zemi přidružené k sedmému rámcovému programu. Veškeré další právní subjekty se mohou účastnit, pokud to schválí správní rada.
6. Bez ohledu na příspěvek na provozní náklady stanovený v čl. 11 odst. 3 se příspěvek Společenství na společný podnik IIL použije na provádění výzkumných činností. Horní hranice financování tohoto finančního příspěvku Společenství odpovídá hranicím stanoveným v pravidlech účasti na sedmém rámcovém programu. Způsobilými pro takové financování jsou tyto právní subjekty:
- a) mikropodniky, malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků ⁽¹⁾;
- b) právní subjekty zřízené jako neziskové veřejné subjekty podle vnitrostátního práva ⁽²⁾;
- c) mezivládní organizace, které mají právní subjektivitu podle mezinárodního práva veřejného, a také specializované agentury zřízené těmito mezivládními organizacemi;
- d) právní subjekty zřízené podle práva Společenství;
- e) právní subjekty zřízené jako neziskové organizace, které jako jednu ze svých hlavních činností provádějí výzkum nebo technologický vývoj;
- f) instituce středoškolského a vysokoškolského vzdělávání;
- g) kvalifikované neziskové organizace pacientů.

Článek 12

Výzkumné činnosti, grantové dohody a dohody o projektu

1. Společný podnik IIL podporuje případné výzkumné činnosti na základě otevřených a soutěž umožňujících výzev k předkládání návrhů

⁽¹⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

⁽²⁾ Pro účely nařízení zahrnují „neziskové veřejné subjekty“ ty subjekty, které mohou vytvářet zisk, ale nemohou tento zisk využívat jinak než na podporu cílů veřejného zájmu, a jejichž vědecký a technologický výzkum patří mezi jejich hlavní činnosti.

7. Aby byly považovány za způsobilé k financování z prostředků Společenství, jsou výdaje vzniklé během provádění činností výzkumu a vývoje osvobozeny od daně z přidané hodnoty.

Článek 13

Finanční závazky

Finanční závazky společného podniku IIL nesmějí překročit částku dostupných finančních zdrojů ani prostředků, k jejichž poskytnutí do rozpočtu se jeho členové zavázali.

Článek 14

Finanční příjmy

S výjimkou likvidace společného podniku IIL podle článku 24 se jakýkoli přebytek příjmů nad výdaji členům společného podniku IIL nevyplácí.

Článek 15

Rozpočtový rok

Rozpočtový rok odpovídá kalendářnímu roku.

Článek 16

Finanční plnění

Rozpočet společného podniku IIL plní výkonný ředitel.

Článek 17

Účetní výkazy

1. Výkonný ředitel každoročně předkládá správní radě předběžný návrh ročního rozpočtového plánu, který obsahuje předběžný odhad ročních výdajů na následující dva roky. V rámci tohoto předběžného návrhu se vypracují odhady příjmů a výdajů pro první z uvedených dvou let tak podrobně, jak je nezbytné pro vnitřní rozpočtový proces jednotlivých členů s ohledem na jejich finanční příspěvky do společného podniku IIL. Výkonný ředitel poskytne správní radě veškeré doplňující informace nezbytné pro tyto účely.

2. Členové správní rady sdělí výkonnému řediteli své připomínky k předběžnému návrhu ročního rozpočtového plánu, a zejména k odhadu zdrojů a výdajů na následující rok.

3. S ohledem na připomínky obdržené od členů správní rady připraví výkonný ředitel návrh ročního rozpočtového plánu na následující rok a předloží jej správní radě ke schválení.

4. Roční rozpočtový plán a roční prováděcí plán pro daný rok přijímá správní rada společného podniku IIL do konce předchozího roku.

5. Do dvou měsíců po uzavření každého rozpočtového roku předloží výkonný ředitel správní radě ke schválení roční závěrku a rozvahu za předchozí rok. Roční účetní závěrka a rozvaha za předchozí rok je předkládána Evropskému účetnímu dvoru a Komisi.

Článek 18

Plánování a podávání zpráv

1. Roční prováděcí plán popisuje činnosti společného podniku IIL plánované pro nadcházející rok a odhady příslušných výdajů. Po

schválení správní radou se vhodná verze ročního prováděcího plánu zveřejní.

2. Výroční zpráva o činnosti informuje o pokroku, kterého společný podnik IIL dosáhl za každý kalendářní rok, zejména ve vztahu k víceletému strategickému plánu a ročnímu prováděcímu plánu pro daný rok. Obsahuje rovněž informace o prováděných výzkumných činnostech a o účasti malých a středních podniků na nich, jakož i o jiných činnostech v průběhu předchozího roku a o odpovídajících výdajích. Náklady se zakládají na finančních příspěvcích členů i na příspěvcích zúčastněných výzkumných farmaceutických společností, které jsou členy EFPIA.

Výroční zprávu o činnosti předkládá výkonný ředitel společně s roční účetní závěrkou a rozvahou. Po schválení správní radou se výroční zpráva o činnosti zveřejní.

Článek 19

Smlouvy o poskytování služeb a dodávek

Společný podnik IIL stanoví veškeré náležité postupy a mechanismy provádění, dohledu a kontroly smluv o poskytování služeb a dodávek uzavřených v případě potřeby pro účely provozu společného podniku IIL podle ustanovení o jeho finančních předpisech.

Článek 20

Odpovědnost členů, pojištění

1. Finanční odpovědnost členů za dluhy společného podniku IIL je omezena do výše jejich již uhrazeného příspěvku na provozní náklady, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 3.

2. Společný podnik IIL uzavře a udržuje příslušné pojištění.

Článek 21

Střet zájmů

Společný podnik IIL se při výkonu svých činností vyhýbá jakémukoli střetu zájmů.

Článek 22

Politika práv duševního vlastnictví

1. Společný podnik IIL přijme obecná pravidla upravující politiku duševního vlastnictví společného podniku IIL, která budou zapracována do grantových dohod a dohod o projektu.

2. Cílem politiky duševního vlastnictví společného podniku IIL je podporovat vytváření znalostí, současně s jejich šířením a využitím, dosáhnout spravedlivého rozdělení práv, ocenit inovace a dosáhnout širokého zapojení soukromých i veřejných subjektů do projektů (včetně, nikoli však výhradně, zúčastněných výzkumných farmaceutických společností, které jsou členy EFPIA, akademických skupin a malých a středních podniků).

3. Politika duševního vlastnictví odráží tyto zásady:

- a) každý účastník projektu zůstává vlastníkem duševního vlastnictví, které do projektu vkládá, a zůstává vlastníkem duševního vlastnictví, které v projektu vytvoří, pokud se účastníci projektu vzájemně a písemnou formou nedohodnou jinak. Podmínky přístupových práv a licencí týkajících se duševního vlastnictví vložených do projektu nebo vytvořených účastníky v rámci projektu se stanoví v grantové dohodě a dohodě o projektu příslušným k dotyčnému projektu;
- b) účastníci projektu se zavazují, že budou šířit a využívat výsledky a duševní vlastnictví vytvořené dotyčným projektem za podmínek stanovených v grantové dohodě a dohodě o projektu a zohlední při tom ochranu práv duševního vlastnictví, závazky vyplývající z důvěrnosti a oprávněné zájmy vlastníků.

Článek 23

Změny stanov

1. Každý člen společného podniku IIL může správní radě předložit podnět ke změně těchto stanov.
2. Podněty uvedené v odstavci 1 jsou ve formě schválené správní radou předloženy jako návrh změn Komisi, která je případně přijme.
3. Každá změna týkající se podstatných prvků těchto stanov, a zejména změny článků 2, 3, 5, 6, 11, 12, 20, 23 a 24, je však přijímána v souladu s článkem 172 Smlouvy.

Článek 24

Likvidace

1. Na konci období stanoveného v článku 1 tohoto nařízení nebo v návaznosti na změnu podle čl. 11 odst. 2 nařízení se provede likvidace společného podniku IIL.
2. Likvidační řízení je automaticky zahájeno, ukončí-li jeden ze zakládajících členů své členství ve společném podniku IIL.
3. Pro účely vedení likvidačního řízení společného podniku IIL jmenuje správní rada jednoho nebo několik likvidátorů, kteří postupují podle rozhodnutí správní rady.
4. Při likvidaci vrací společný podnik IIL hostitelskému státu veškerou hmotnou podporu, kterou mu hostitelský stát v souladu s hostitelskou dohodou poskytl.
5. Po vrácení hmotných aktiv způsobem stanoveným v odstavci 4 se zbývající aktiva použijí na krytí závazků společného podniku IIL a výdajů souvisejících s jeho likvidací. Veškeré přebytky nebo schodky se rozdělí mezi členy existující v okamžiku likvidace v poměru ke skutečné výši jejich příspěvku do společného podniku IIL. Veškeré zbývající položky, které Společenství obdrží, se vrátí do rozpočtu Komise.
6. Zbývající aktiva, dluhy či závazky se rozdělí mezi členy existující v okamžiku likvidace v poměru ke skutečné výši jejich příspěvku do společného podniku IIL.
7. Pro zajištění náležité správy všech grantových dohod podle článku 12 a smluv o poskytování služeb a dodávek podle článku 19, jejichž doba trvání je delší než doba trvání společného podniku IIL, se stanoví *ad hoc* postup.