

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 557/2014

2014 m. gegužės 6 d.

kuriuo įsteigiama II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendroji įmonė

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 187 straipsnį ir 188 straipsnio pirmą pastraipą,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę,

atsižvelgdama į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

kadangi:

- (1) viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės, kaip jungtinės technologijų iniciatyvos, pirmiausia buvo numatytos Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1982/2006/EB ⁽¹⁾;
- (2) Tarybos sprendime 2006/971/EB ⁽²⁾ nustatytos konkrečios remtinios viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės, tarp jų – Sąjungos ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (EFPIA) viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė naujoviškų vaistų jungtinės technologijų iniciatyvos srityje;
- (3) Komisijos komunikate „2020 m. Europa. Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija“ (toliau – strategija „Europa 2020“), kurią patvirtino Europos Parlamentas ir Taryba, pabrėžiamas poreikis sudaryti palankias sąlygas investicijoms į žinias ir inovacijas, kad Sąjungoje būtų pasiektas pažangus, tvarus ir integracinis augimas;

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.) (OL L 412, 2006 12 30, p. 1).

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendimas 2006/971/EB dėl specialiosios programos „Bendradarbiavimas“, įgyvendinančios Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.) (OL L 400, 2006 12 30, p. 86).

- (4) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1291/2013 ⁽¹⁾ sukurta bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) (toliau – programa „Horizontas 2020“). Programos „Horizontas 2020“ tikslas – padaryti didesnę poveikį moksliniams tyrimams ir inovacijoms, sujungiant programos „Horizontas 2020“ ir privačiojo sektoriaus lėšas įgyvendinant viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystes pagrindinėse srityse, kuriose moksliniai tyrimai ir inovacijos gali padėti siekti platesnių Sąjungos konkurencingumo tikslų, pritraukti privačių investicijų ir spręsti visuomenės uždavinius. Tos partnerystės turėtų būti grindžiamos ilgalaikiu išpareigojimu, įskaitant proporcingą visų partnerių indėlį, jos turėtų būti atskaitingos už pažangą siekiant savo tikslų ir suderintos su strateginiais Sąjungos tikslais mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir inovacijų srityje. Tų partnerystių valdymas ir veikimas turėtų būti atviras, skaidrus, veiksmingas ir efektyvus ir suteikti galimybę dalyvauti įvairiems suinteresuotiesiems subjektams, vykdančioms veiklą savo konkrečioje srityje. Remiantis Reglamentu (ES) Nr. 1291/2013, Sąjunga gali dalyvauti tose partnerystėse mokėdama finansinius įnašus bendrosioms įmonėms, įsteigtoms Sprendimu Nr. 1982/2006/EB pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 187 straipsnį;
- (5) kaip numatyta Reglamente (ES) Nr. 1291/2013 ir Tarybos sprendime 2013/743/ES ⁽²⁾, pagal Sprendimą Nr. 1982/2006/EB įsteigtoms bendrosioms įmonėms turėtų būti toliau teikiama parama Sprendime 2013/743/ES nustatytais sąlygomis;
- (6) Naujoviškų vaistų jungtinės technologijų iniciatyvos įgyvendinimo bendroji įmonė (toliau – „NVI bendroji įmonė“), įsteigta Tarybos reglamentu (EB) Nr. 73/2008 ⁽³⁾, veiksmingai sutelkė išteklius suburdama keletą partnerių iš farmacijos pramonės, akademinės bendruomenės, mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ), pacientų organizacijų ir reguliavimo institucijų;
- (7) NVI bendroji įmonė taip pat suintensyvino suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimą sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje sudarydama sąlygas pasinaudoti kitų partnerių patirtimi ir suaktyvindama Sąjungos farmacijos pramonės ir kitų suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimą tuo, kad plėtojo visapusiškas mokslinių tyrimų darbotvarkes ir horizontalųjį politikos koordinavimą. Jokia kita europinė ar nacionalinė programa nesudarė sąlygų tokiam skirtingų farmacijos sektoriaus bendrovių bendradarbiavimui tokiu mastu, kokį pasiekė Naujoviškų vaistų jungtinė technologijų iniciatyva. NVI bendrosios įmonės veiklos tarpiniame įvertinime pabrėžta, kad ji sudarė sąlygas mokytis vieniems iš kitų ir suinteresuotiesiems subjektams suteikė progą vienas kitą geriau suprasti (tai naudinga visoms šalims), ir kad ji labai padėjo pereinant prie atviro inovacijų modelio biofarmacijos mokslinių tyrimų srityje;
- (8) su ateities medicina susijusių mokslinių tyrimų turėtų būti imamasi srityse, kuriose norint siekti visuomenės, visuomenės sveikatos ir biomedicinos pramonės konkurencingumo tikslų reikia sujungti išteklius ir skatinti viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimą, kuriame dalyvautų ir MVĮ. Iniciatyvos taikymo sritį reikia išplėsti taip, kad ji aprėptų visas gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų sritis, aktualias visuomenės sveikatai, kaip nustatyta Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitoje dėl prioritetinių vaistų Europai ir pasauliui, kuri buvo atnaujinta 2013 m. Iniciatyva turėtų būti nuosekliai siekiama įtraukti įvairesnių partnerių, įskaitant vidutinės kapitalizacijos įmones, iš skirtingų sektorių, pavyzdžiui, biomedicininio vizualizavimo, medicininės informacijos technologijų, diagnostikos ir (arba) gyvūnų sveikatos pramonės. Platesnis dalyvių ratas padėtų spartinti naujų metodų ir technologijų, skirtų didelį poveikį visuomenės sveikatai turinčių ligų prevencijai, diagnostikai ir gydymui, vystymą;
- (9) naujos jungtinės technologijų iniciatyvos naujoviškų vaistų srityje įgyvendinimui turėtų būti įsteigta nauja bendroji įmonė (toliau – II NVI bendroji įmonė), kuri turėtų pakeisti NVI bendrąją įmonę ir perimti jos teises bei pareigas. II NVI bendroji įmonė turėtų siekti stiprinti mažesnių subjektų, pvz., mokslinių tyrimų organizacijų, universitetų ir MVĮ, gebėjimą dalyvauti diegiant atvirų inovacijų modelius ir skatinti MVĮ dalyvauti jos veikloje, atsižvelgiant į jos tikslus;

⁽¹⁾ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1291/2013, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 104).

⁽²⁾ 2013 m. gruodžio 3 d. Tarybos sprendimas 2013/743/ES dėl specialiosios programos, kuria įgyvendinama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.), sukūrimo ir kuriuo panaikinami sprendimai 2006/971/EB, 2006/972/EB, 2006/973/EB, 2006/974/EB ir 2006/975/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 965).

⁽³⁾ 2007 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 73/2008 dėl bendrosios įmonės įsteigimo, siekiant įgyvendinti jungtinę technologijų iniciatyvą „Naujoviški vaistai“ (OL L 30, 2008 2 4, p. 38).

- (10) Tęsiant tą iniciatyvą, reikėtų taip pat atsižvelgti į patirtį, įgytą veikiant NVI bendrajai įmonei, įskaitant tarpinio vertinimo rezultatus ir suinteresuotųjų subjektų rekomendacijas ir, veiklos veiksmingumo gerinimo ir supaprastinimo užtikrinimo tikslais, ji turėtų būti įgyvendinama naudojant struktūrą ir taisykles, kurios labiau atitiktų jos tikslą. Tuo tikslu II NVI bendroji įmonė turėtų patvirtinti jos poreikius konkrečiai atitinkančias finansines taisykles, laikydamosi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ⁽¹⁾ 209 straipsnio;
- (11) II NVI bendrosios įmonės nariai, išskyrus Sąjungą, sutiko tęsti mokslinius tyrimus II NVI bendrosios įmonės veiklos srityje naudodamiesi viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės specifikai labiau pritaikyta struktūra. Tikslinga, kad II NVI bendrosios įmonės privačiojo sektoriaus nariai, išskyrus Sąjungą, pritarimo raštu priimtų šio reglamento priede pateiktus įstatus;
- (12) siekiant toliau plėtoti II NVI bendrosios įmonės tikslus, kitiems juridiniams asmenims turėtų būti taip pat suteikta galimybė tapti įmonės nariais. Be to, juridiniams asmenims, suinteresuotiems paremti II NVI bendrosios įmonės tikslus savo konkrečiose mokslinių tyrimų srityse, turėtų būti suteikta galimybė tapti II NVI bendrosios įmonės asocijuotaisiais partneriais;
- (13) bet kuri reikalavimus atitinkanti institucija turėtų turėti galimybę tapti pasirinktų projektų dalyve ar koordinatorė;
- (14) siekdama savo tikslų II NVI bendroji įmonė turėtų teikti finansinę paramą dalyviams daugiausia dotacijomis paskelbus atvirus konkursinius kvietimus teikti pasiūlymus;
- (15) dalyviai turėtų gauti visą informaciją apie taikomas teisines ir procedūrinės sąlygas, įskaitant sąlygas, nustatytas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1290/2013 ⁽²⁾ 1 straipsnio 3 dalį, visų pirma dėl tinkamumo gauti finansavimą ir rezultatų naudojimo bei sklaidos. Tos sąlygos turėtų būti nuoseklios ir pagrįstos, ir jomis dalyviams turėtų būti užtikrintos vienodos ir teisingos sąlygos, susijusios su II NVI bendrosios įmonės projektuose gautų rezultatų nuosavybe ir galimybe naudotis tuose projektuose gautais rezultatais;
- (16) kitų nei Sąjunga narių įnašai turėtų būti skiriami administracinėms II NVI bendrosios įmonės išlaidoms padengti ir, kartu su asocijuotųjų partnerių įnašais pastarųjų konkrečiose mokslinių tyrimų srityse, bendram finansavimui, kurio reikia norint įgyvendinti mokslinių tyrimų ir inovacijų veiksmus, kuriuos remia II NVI bendroji įmonė;
- (17) dalyvavimas netiesioginiuose veiksmuose, kuriuos finansuoja II NVI bendroji įmonė, turėtų atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1290/2013. Be to, II NVI bendroji įmonė turėtų užtikrinti nuoseklų tų taisyklių taikymą remdamasi atitinkamomis Komisijos patvirtintomis priemonėmis;
- (18) be to, II NVI bendroji įmonė turėtų naudoti Komisijos administruojamas elektronines priemones, kad būtų užtikrintas atvirumas, skaidrumas ir būtų sudarytos palankesnės sąlygos dalyvavimui. Todėl II NVI bendrosios įmonės paskelbti kvietimai teikti pasiūlymus taip pat turėtų būti skelbiami dalyviams skirtame bendrame portale ir pasitelkiant kitas Komisijos administruojamas programas „Horizontas 2020“ elektronines sklaidos priemones. Be to, II NVI bendroji įmonė turėtų tinkamu formatu ir Komisijos ataskaitų teikimo prievoles atitinkančiu periodiškumu teikti atitinkamus duomenis, susijusius, *inter alia*, su pasiūlymais, pareiškėjais, dotacijomis ir dalyviais, kad juos būtų galima įtraukti į Komisijos administruojamas programas „Horizontas 2020“ atsiskaitymo ir sklaidos elektronines sistemas;

⁽¹⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ir kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).

⁽²⁾ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1290/2013, kuriuo nustatomos bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1906/2006 (OL L 347, 2013 12 20, p. 81).

- (19) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti valdomas pagal patikimo finansų valdymo principą ir atitinkamas netiesioginio valdymo taisyklės, nustatytas Reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ir Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1268/2012 ⁽¹⁾;
- (20) supaprastinimo tikslais administracinė našta turėtų būti sumažinta visoms šalims. Reikėtų vengti dvigubo audito, neproporcingo kiekio dokumentų ir ataskaitų. Šiame reglamente numatyti Sąjungos lėšų gavėjų auditai turėtų būti atliekami laikantis Reglamento (ES) Nr. 1291/2013;
- (21) Sąjungos ir kitų II NVI bendrosios įmonės narių finansiniai interesai per visą išlaidų ciklą turėtų būti ginami proporcingomis priemonėmis, įskaitant pažeidimų prevenciją, aptikimą ir tyrimą, prarastų, neteisingai išmokėtų ar netinkamai panaudotų lėšų susigrąžinimą ir, prireikus, administracinių ir finansinių nuobaudų taikymą pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012;
- (22) II NVI bendrosios įmonės atžvilgiu Komisijos vidaus auditorius turėtų turėti tuos pačius įgaliojimus kaip ir Komisijos atžvilgiu;
- (23) atsižvelgiant į bendrųjų įmonių ypatingą pobūdį bei dabartinį statusą ir siekiant užtikrinti Septintosios bendrosios programos tęstinumą, bendrosioms įmonėms turėtų ir toliau būti taikomas atskiras biudžeto įvykdymo patvirtinimas. Todėl, nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 7 dalies ir 209 straipsnio, patvirtinti, kad II NVI bendroji įmonė įvykdė biudžetą, turėtų Europos Parlamentas, remdamasis Tarybos rekomendacija. Vadinasi, Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalyje išdėstyti ataskaitų teikimo reikalavimai neturėtų būti taikomi Sąjungos finansiniam įnašui į II NVI bendrąją įmonę, tačiau jie turėtų būti kuo labiau suderinti su Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 208 straipsnyje nurodytoms įstaigoms taikomais reikalavimais. Audito Rūmai turėtų vykdyti sąskaitų ir pagal jas atliktų operacijų teisėtumo ir tvarkingumo auditą;
- (24) II NVI bendroji įmonė turėtų veikti atvirai ir skaidriai, savo atitinkamiems organams laiku teikdama visą aktualią informaciją ir propaguodama savo veiklą, be kita ko, vykdydama platesnei visuomenei skirtą informavimo ir sklaidos veiklą. II NVI bendrosios įmonės organų darbo tvarkos taisyklės turėtų būti skelbiamos viešai;
- (25) Sveikatos mokslo grupė buvo sukurta pagal programą „Horizontas 2020“ kaip mokslinis suinteresuotųjų subjektų centras, kurio paskirtis – rengti mokslinių tyrimų duomenis, teikti nuoseklią tikslinę su programos „Horizontas 2020“ visuomenės uždaviniu sveikatos, demografinių pokyčių ir gerovės srityje susijusių kliūčių ir galimybių vykdyti mokslinius tyrimus ir diegti inovacijas mokslinę analizę, padėti nustatyti savo mokslinių tyrimų ir inovacijų prioritetus bei skatinti visos Sąjungos mokslininkus dalyvauti grupės veikloje. Aktyviai bendradarbiaudama su suinteresuotaisiais subjektais, ji padeda kurti pajėgumus ir skatinti dalytis žiniomis bei glaudžiau bendradarbiauti toje srityje visoje Sąjungoje. Todėl II NVI bendroji įmonė, kai tinka, turėtų bendradarbiauti ir keistis informacija su Sveikatos mokslo grupe;
- (26) programa „Horizontas 2020“ turėtų būti prisidedama prie mokslinių tyrimų ir inovacijų atotrūkio Sąjungoje mažinimo skatinant sinergiją su Europos struktūriniais ir investiciniais fondais (ESIF). Todėl II NVI bendroji įmonė turėtų siekti plėtoti glaudžias sąsajas su ESIF, nes tai gali konkrečiai padėti sustiprinti vietas, regionų ir nacionalinius mokslinių tyrimų ir inovacijų gebėjimus II NVI bendrosios įmonės veiklos srityje ir remti pažangiosios specializacijos pastangas;
- (27) NVI bendroji įmonė įsteigta laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. II NVI bendroji įmonė turėtų nuolat remti Naujoviškų vaistų tyrimų programą įgyvendindama likusius pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 inicijuotus veiksmus, laikydama to reglamento. Siekiant užtikrinti optimalų moksliniams tyrimams skirtų lėšų panaudojimą, perėjimas nuo NVI bendrosios įmonės prie II NVI bendrosios įmonės turėtų būti suderintas su perėjimu nuo Septintosios bendrosios programos prie programos „Horizontas 2020“ ir vykti tuo pačiu metu. Todėl, siekiant teisinio tikrumo ir aiškumo, Reglamentas (EB) Nr. 73/2008 turėtų būti panaikintas ir reikėtų nustatyti pereinamojo laikotarpio nuostatas;

⁽¹⁾ 2012 m. spalio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1268/2012 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių taikymo taisyklių (OL L 362, 2012 12 31, p. 1).

- (28) atsižvelgiant į programos „Horizontas 2020“ tikslą – užtikrinti didesnę supaprastinimą ir nuoseklumą, visuose su II NVI bendrąja įmone susijusiuose kvietimuose teikti pasiūlymus iš esmės turėtų būti atsižvelgta į programos „Horizontas 2020“ įgyvendinimo trukmę;
- (29) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. įsteigti II NVI bendrąją įmonę siekiant visoje Sąjungoje stiprinti pramoninius mokslinius tyrimus ir inovacijas, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl siekio išvengti dubliavimosi, išlaikyti kritinę masę ir užtikrinti efektyviausią viešojo finansavimo panaudojimą to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I straipsnis

Įsteigimas

1. Siekiant įgyvendinti Naujoviškų vaistų jungtinę technologijų iniciatyvą, laikotarpiui iki 2024 m. gruodžio 31 d. įsteigiama bendroji įmonė (toliau – „II NVI bendroji įmonė“), kaip apibrėžta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 187 straipsnyje. Kad būtų atsižvelgta į programos „Horizontas 2020“ įgyvendinimo laikotarpį, II NVI bendrosios įmonės kvietimai teikti pasiūlymus paskelbiami ne vėliau kaip 2020 m. gruodžio 31 d. Tinkamai pagrįstais atvejais kvietimus teikti pasiūlymus galima paskelbti iki 2021 m. gruodžio 31 d.;
2. II NVI bendroji įmonė pakeičia Reglamentu (EB) Nr. 73/2008 įsteigtą NVI bendrąją įmonę ir perima jos teises bei pareigas.
3. II NVI bendroji įmonė yra subjektas, kuriam pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę, numatytą Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 209 straipsnyje.
4. II NVI bendroji įmonė yra juridinis asmuo. Kiekvienoje valstybėje narėje ji turi plačiausią juridiniams asmenims pagal tos valstybės narės įstatymus suteikiamą teisinumą. Pirmiausia ji gali įsigyti kilnojamojo ir nekilnojamojo turto arba juo disponuoti ir gali būti teismo proceso šalis.
5. II NVI bendrosios įmonės buveinė yra Briuselyje (Belgija).
6. II NVI bendrosios įmonės įstatai pateikti priede.

2 straipsnis

Tikslai

II NVI bendrosios įmonės tikslai:

- a) remti pagal Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 25 straipsnį pasirengimo veikti konkurencinėje aplinkoje mokslinių tyrimų ir inovacinių veiksmų, kurie turi strateginės reikšmės Sąjungos konkurencingumui ir pramonės subjektų lyderystei, plėtojimą ir įgyvendinimą arba spręsti konkrečius visuomenės uždavinius, visų pirma kaip nustatyta Sprendimo 2013/743/ES I priedo II ir III dalyse, ir visų pirma gerinti Europos piliečių sveikatą bei gerovę;
- b) padėti siekti Naujoviškų vaistų jungtinės technologijų iniciatyvos tikslų, visų pirma:
 - i) didinti Pasaulio sveikatos organizacijos nurodytų prioritetinių vaistų klinikinių tyrimų sėkmės rodiklį;
 - ii) jei įmanoma, mažinti vaistų (pavyzdžiui, nuo vėžio, imuninės sistemos, kvėpavimo takų, neurologinių ir neurodegeneracinių ligų) kūrimo laiką, per kurį klinikiniu būdu įrodomas veiksmingumas;

- iii) kurti naujus ligų, kurių atžvilgiu esama didelių nepatenkintų poreikių (pavyzdžiui, Alzheimerio liga) ir kurių atveju rinkos paskatos yra ribotos (pavyzdžiui, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srityje), terapijos būdus;
- iv) plėtoti ligų diagnostikos ir gydymo biožymenis, aiškiai susijusius klinicine svarba ir patvirtintus reguliavimo institucijų;
- v) mažinti vakcinų kandidačių nesėkmės rodiklį III etapo klinikiniuose tyrimuose naudojant naujus biožymenis pradiniam efektyvumui ir saugai patikrinti;
- vi) tobulinti dabartinius vaistų kūrimo procesus remiant priemonių, standartų ir modelių, kuriais būtų vertinamas reguliuojamųjų sveikatos produktų veiksmingumas, sauga ir kokybė, plėtojimą.

3 straipsnis

Sąjungos finansinis įnašas

1. Sąjungos finansinis įnašas, įskaitant ELPA asignavimus, į II NVI bendrąją įmonę administracinėms ir veiklos sąnaudoms padengti yra iki 1 638 000 000 EUR suma, kurią sudaro:

- a) iki 1 425 000 000 EUR suma, kuri atitiktų Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos („EFPIA“) ar ją sudarančių subjektų arba su ja susijusių subjektų įnašą;
- b) iki 213 000 000 EUR suma, kuri atitiktų kitų narių, asocijuotųjų partnerių ar juos sudarančių subjektų arba su jais susijusių subjektų papildomus įnašus.

Įnašas mokamas iš Sąjungos bendrojo biudžeto asignavimų, skirtų specialiajai programai „Horizontas 2020“, kuria įgyvendinama programa „Horizontas 2020“, pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 1 dalies c punkto iv papunkčio, 60 ir 61 straipsnių nuostatas, taikomas to reglamento 209 straipsnyje nurodytoms įstaigoms.

2. Sąjungos finansinio įnašo teikimo tvarka nustatoma įgaliojimo susitarimu ir metiniais lėšų pervedimo susitarimais, kuriuos Sąjungos vardu turi sudaryti Komisija ir II NVI bendroji įmonė.

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytame įgaliojimo susitarime aptariami elementai, išdėstyti Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 3 dalyje, 60 ir 61 straipsniuose ir Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1268/2012 40 straipsnyje, ir, *inter alia*:

- a) II NVI bendrosios įmonės įnašui taikomi reikalavimai, susiję su atitinkamais veiklos rodikliais, nurodytais Sprendimo 2013/743/ES II priede;
- b) II NVI bendrosios įmonės įnašui taikomi reikalavimai, siekiant vykdyti Sprendimo 2013/743/ES III priede nurodytą stebėseną;
- c) specialūs veiklos rodikliai, susiję su II NVI bendrosios įmonės veikimu;
- d) duomenų, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad Komisija galėtų vykdyti sklaidos ir ataskaitų teikimo prievoles, teikimo tvarka, be kita ko, dalyviams skirtame bendrame portale ir pasitelkiant kitas Komisijos administruojamas programas „Horizontas 2020“ elektronines sklaidos priemones;
- e) nuostatos dėl II NVI bendrosios įmonės kvietimų teikti pasiūlymus paskelbimo, be kita ko, dalyviams skirtame bendrame portale ir pasitelkiant kitas Komisijos administruojamas programas „Horizontas 2020“ elektronines sklaidos priemones;

- f) žmogiškųjų išteklių naudojimas ir pokyčiai, visų pirma įdarbinimas pagal pareigų grupę, lygį ir kategoriją, perklasifikavimo veiksmai ir bet kokie darbuotojų skaičiaus pokyčiai.

4 straipsnis

Kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių įnašai

1. EFPIA skiria arba pasirūpina, kad ją sudarantys subjektai arba su jais susiję subjektai skirtų iš viso bent 1 425 000 000 EUR įnašą. Kiti nei Sąjunga nariai ir asocijuotieji partneriai skiria ir pasirūpina, kad juos sudarantys subjektai arba su jais susiję subjektai skirtų įnašus, kuriuos jie išpareigojo skirti tapdami nariais ar asocijuotaisiais partneriais.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytus įnašus sudaro įnašai II NVI bendrajai įmonei, kaip nustatyta įstatų 13 straipsnio 2 dalyje, 13 straipsnio 3 dalies b punkte ir 13 straipsnio 3 dalies c punkte. Nepiniginiai įnašai, sudaryti iš sąnaudų, susidariusių kitose nei programos „Horizontas 2020“ asocijuotose trečiojoje šalyse, yra grindžiami šio reglamento 2 straipsnyje išdėstytais tikslais bei su jais susiję, ir neviršija 30 %, II NVI programos lygiu, kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių patirtų tinkamų finansuoti sąnaudų.
3. Kiti nei Sąjunga nariai ir asocijuotieji partneriai ne vėliau kaip kiekvienų metų sausio 31 d. II NVI bendrosios įmonės valdybai pateikia ataskaitą apie 2 dalyje nurodytų įnašų, skirtų kiekvienais ankstesniais finansiniais metais, vertę. Apie tai taip pat laiku informuojama valstybių atstovų grupė.
4. Siekiant įvertinti įstatų 13 straipsnio 3 dalies b punkte nurodytus įnašus, išlaidos nustatomos pagal atitinkamų subjektų įprastą išlaidų apskaitos praktiką, pagal šalyje, kurioje įsisteigęs subjektas, taikomus apskaitos standartus ir pagal taikomus tarptautinius apskaitos standartus ir tarptautinius finansinės atskaitomybės standartus. Išlaidas patvirtina atitinkamo subjekto paskirtas nepriklausomas išorės auditorius. Jei kyla neaiškumų dėl išlaidų patvirtinimo, vertinimo metodą gali patikrinti II NVI bendroji įmonė. Jei lieka neaiškumų, II NVI bendroji įmonė gali atlikti jų auditą.
5. Komisija gali nutraukti, proporcingai sumažinti ar sustabdyti II NVI bendrajai įmonei skirtą Sąjungos finansinį įnašą arba inicijuoti įstatų 21 straipsnio 2 dalyje nurodytą likvidavimo procedūrą, jei tie nariai ir asocijuotieji partneriai, juos sudarantys subjektai ar su jais susiję subjektai neskiria šio straipsnio 2 dalyje nurodytų įnašų, skiria tik jų dalį ar juos skiria pavėluotai.

5 straipsnis

Finansinės taisyklės

Nedarant poveikio šio reglamento 12 straipsniui, II NVI bendroji įmonė priima savo specialiąsias finansines taisykles pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 209 straipsnį ir Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) Nr. 110/2014 ⁽¹⁾.

6 straipsnis

Darbuotojai

1. II NVI bendrosios įmonės darbuotojams taikomi Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatai ir kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos, nustatyti Tarybos reglamentu (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68 ⁽²⁾ (toliau - „Tarnybos nuostatai“ ir „įdarbinimo sąlygos“), ir Sąjungos institucijų bendrai priimtos Tarnybos nuostatų ir įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisyklės.

⁽¹⁾ 2013 m. rugsėjo 30 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 110/2014 dėl pavyzdinio finansinio reglamento viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės įstaigoms, nurodytoms Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 209 straipsnyje (OL L 38, 2014 2 7, p. 2).

⁽²⁾ 1968 m. vasario 29 d. Tarybos reglamentas (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68, nustatantis Europos Bendrijų pareigūnų tarnybos nuostatus ir kitų Europos Bendrijų tarnautojų įdarbinimo sąlygas bei Komisijos pareigūnams laikinai taikomas specialias priemones (OL 56, 1968 3 4, p. 1).

2. II NVI bendrosios įmonės darbuotojų atžvilgiu valdyba naudojasi įgaliojimais, kurie Tarnybos nuostatuose suteikti paskyrimų tarnybai, o Įdarbinimo sąlygose – institucijai, įgaliotai sudaryti sutartis (toliau – paskyrimų tarnybos įgaliojimai).

Laikydamosi Tarnybos nuostatų 110 straipsnio valdyba priima sprendimą, pagrįstą Tarnybos nuostatų 2 straipsnio 1 dalimi ir Įdarbinimo sąlygų 6 straipsniu, kuriuo atitinkami paskyrimų tarnybos įgaliojimai suteikiami vykdomajam direktoriui ir apibrėžiamos sąlygos, kuriomis tas įgaliojimų suteikimas gali būti sustabdytas. Vykdomajam direktoriui leidžiama perduoti tuos įgaliojimus.

Kai to reikia dėl išimtinių aplinkybių, valdyba gali priimti sprendimą laikinai sustabdyti paskyrimų tarnybos įgaliojimų suteikimą vykdomajam direktoriui bei vėliau pastarojo įvykdytą tų įgaliojimų perdavimą. Tokiais atvejais valdyba pati naudojasi paskyrimų tarnybos įgaliojimais arba juos suteikia vienam iš savo narių arba II NVI bendrosios įmonės darbuotojui, kuris nėra vykdomasis direktorius.

3. Valdyba priima atitinkamas Tarnybos nuostatų ir Įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisykles, laikydamosi Tarnybos nuostatų 110 straipsnio.

4. Personalo išteklių nustatomi II NVI bendrosios įmonės personalo etatų planu, kuriame laikantis jos metinio biudžeto nurodomas laikinų etatų skaičius pagal pareigų grupę bei lygį ir sutartininkų skaičius, išreikštas visos darbo dienos ekvivalentu.

5. II NVI bendrosios įmonės personalą sudaro laikinieji darbuotojai ir sutartininkai.

6. Visas išlaidas, susijusias su personalu, padengia II NVI bendroji įmonė.

7 straipsnis

Delegotieji nacionaliniai ekspertai ir stažuotojai

1. II NVI bendrojoje įmonėje gali dirbti jos neįdarbinti delegotieji nacionaliniai ekspertai ir stažuotojai. Deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičius, išreikštas visos darbo dienos ekvivalentu, įtraukiamas į informaciją apie personalą, kaip nurodyta 6 straipsnio 4 dalyje, laikantis metinio biudžeto.

2. Valdyba priima sprendimą, kuriuo nustatomos nacionalinių ekspertų delegavimo į II NVI bendrąją įmonę taisyklės ir stažuotojų darbo taisyklės.

8 straipsnis

Privilegijos ir imunitetai

II NVI bendrajai įmonei ir jos personalui taikomas Protokolas Nr. 7 dėl Europos Sąjungos privilegijų ir imunitetų, pridėtas prie Europos Sąjungos sutarties ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo.

9 straipsnis

II NVI bendrosios įmonės atsakomybė

1. Sutartinė II NVI bendrosios įmonės atsakomybė reglamentuojama atitinkamomis sutartinėmis nuostatomis ir konkrečiam susitarimui, sprendimui ar sutarčiai taikoma teise.

2. Nesutartinės atsakomybės atveju II NVI bendroji įmonė pagal bendrus valstybių narių teisės principus atlygina bet kokią žalą, kurią eidami savo pareigas padaro jos darbuotojai.

3. Bet kokie II NVI bendrosios įmonės mokėjimai, susiję su 1 arba 2 dalyje nurodyta atsakomybe, ir dėl jos patirtos sąnaudos bei išlaidos laikomi II NVI bendrosios įmonės išlaidomis ir padengiami naudojant jos išteklius.
4. Už II NVI bendrosios įmonės įsipareigojimų įvykdymą yra atsakinga tik pati II NVI bendroji įmonė.

10 straipsnis

Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisdikcija ir taikoma teisė

1. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi jurisdikciją:
 - a) pagal visas arbitražines išlygas, įtrauktas į II NVI bendrosios įmonės sudarytus susitarimus, arba jos sprendimus;
 - b) kilus ginčams, susijusiems su kompensacijomis už žalą, kurią eidami savo pareigas padarė II NVI bendrosios įmonės darbuotojai;
 - c) kilus II NVI bendrosios įmonės ir jos darbuotojų ginčui srityje, kuri reglamentuojama Tarybos nuostatais ir Įdarbinimo sąlygomis, ir tuose dokumentuose nurodytomis sąlygomis.
2. Šiame reglamente ar kituose Sąjungos teisės aktuose nenumatytiems atvejams taikoma šalies, kurioje yra II NVI bendrosios įmonės buveinė, teisė.

11 straipsnis

Vertinimas

1. Ne vėliau kaip 2017 m. birželio 30 d. Komisija, padedama nepriklausomų ekspertų, atlieka tarpinį II NVI bendrosios įmonės įvertinimą. Komisija parengia ataskaitą apie tą įvertinimą, apimančią Komisijos išvadą, susijusią su įvertinimu, ir pastabas. Komisija tą ataskaitą ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 31 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai. Į II NVI bendrosios įmonės tarpinio įvertinimo rezultatus atsižvelgiama atliekant nuodugnų įvertinimą ir tarpinį įvertinimą, nurodytą Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 32 straipsnyje.
2. Remdamasi šio straipsnio 1 dalyje nurodyto tarpinio įvertinimo išvadomis Komisija gali imtis priemonių pagal 4 straipsnio 5 dalį arba kitų atitinkamų veiksmų.
3. Per šešis mėnesius po II NVI bendrosios įmonės likvidavimo, bet ne vėliau kaip per dvejus metus nuo įstatų 21 straipsnyje nurodytos likvidavimo procedūros pradėjimo, Komisija atlieka II NVI bendrosios įmonės galutinį įvertinimą. To galutinio įvertinimo rezultatai pateikiami Europos Parlamentui ir Tarybai.

12 straipsnis

Biudžeto įvykdymo patvirtinimas

Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 7 dalies ir 209 straipsnio, tai, kad II NVI bendroji įmonė įvykdė biudžetą, patvirtina Europos Parlamentas, remdamasis Tarybos rekomendacija ir laikydamasis II NVI bendrosios įmonės finansinėse taisyklėse numatytos procedūros.

13 straipsnis

Ex post auditai

1. Išlaidų netiesioginiams veiksams *ex post* auditus II NVI bendroji įmonė atlieka pagal Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 29 straipsnį, kaip programos „Horizontas 2020“ netiesioginių veiksmų dalį.

2. Komisija gali nuspręsti pati atlikti 1 dalyje nurodytus II NVI bendrosios įmonės finansavimą gavusių dalyvių auditus. Tokiais atvejais ji tai daro vadovaudamasi taikytinomis taisyklėmis, visų pirma nustatytomis Reglamentuose (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013.

14 straipsnis

Narių finansinių interesų apsauga

1. II NVI bendroji įmonė suteikia Komisijos darbuotojams ir kitiems II NVI bendrosios įmonės arba Komisijos ir Audito Rūmų įgaliotiems asmenims galimybę patekti į savo objektus ir patalpas ir susipažinti su visa informacija, įskaitant informaciją elektroniniu formatu, kurios jiems reikia auditams atlikti.

2. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras vietoje ir tikrinimus, remdamasi Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96⁽¹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 883/2013⁽²⁾ nuostatomis ir procedūromis, kad nustatytų, ar nebūta sukčiavimo, korupcijos arba kitos neteisėtos veikos, darančios poveikį Sąjungos finansiniams interesams, atvejų, susijusių su pagal šį reglamentą finansuojamais susitarimais, sprendimais arba sutartimis.

3. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims, susitarimuose, sprendimuose ir sutartyse, sudarytuose įgyvendinant šį reglamentą, turi būti nuostatos, kuriomis:

a) II NVI bendroji įmonė ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti auditus ir tyrimus pagal jų atitinkamą kompetenciją 1 ir 2 dalyse nurodytais tikslais; ir

b) Komisija ir Audito Rūmai aiškiai įgaliojami atlikti II NVI bendrosios įmonės finansavimą gavusių dalyvių auditus pagal jų atitinkamą kompetenciją 1 ir 2 dalyse nurodytais tikslais.

4. Atlikdama arba pavesdama atlikti tinkamą vidaus ir išorės kontrolę, II NVI bendroji įmonė užtikrina, kad jos narių finansiniai interesai būtų tinkamai ginami.

5. II NVI bendroji įmonė prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinio susitarimo tarp Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų vidaus tyrimų⁽³⁾. II NVI bendroji įmonė patvirtina būtinas priemones, kurios reikalingos sudaryti palankesnes sąlygas OLAF atliekamiems vidaus tyrimams.

15 straipsnis

Konfidencialumas

Nedarant poveikio 16 straipsniui II NVI bendroji įmonė užtikrina neskelbtinos informacijos, kurios atskleidimas galėtų pakenkti jos narių ar jos veikloje dalyvaujančių subjektų interesams, apsaugą.

16 straipsnis

Skaidrumas

1. II NVI bendrosios įmonės turimiems dokumentams taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

⁽²⁾ 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

⁽³⁾ OL L 136, 1999 5 31, p. 15.

⁽⁴⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

2. II NVI bendrosios įmonės valdyba gali patvirtinti praktines Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones.

3. Nedarant poveikio šio reglamento 10 straipsniui, II NVI bendrosios įmonės pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį priimti sprendimai gali būti skundžiami Ombudsmenui Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 228 straipsnyje nustatytais sąlygomis.

17 straipsnis

Dalyvavimo ir sklaidos taisyklės

II NVI bendrosios įmonės finansuojamiems veiksams taikomas Reglamentas (ES) Nr. 1290/2013. Laikantis to reglamento, II NVI bendroji įmonė laikoma finansuojančiąja įstaiga ir teikia finansinę paramą netiesioginiams veiksams, kaip nurodyta įstatų 1 straipsnyje.

18 straipsnis

Priimančiosios valstybės parama

II NVI bendroji įmonė ir valstybė, kurioje yra jos buveinė, gali sudaryti administracinį susitarimą dėl privilegijų, imunitetų ir kitos paramos, kurią ta valstybė teiks II NVI bendrajai įmonei.

19 straipsnis

Panaikinimas ir pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Reglamentas (EB) Nr. 73/2008 panaikinamas.
2. Nedarant poveikio 1 daliai, pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 pradėti veiksmai ir su tais veiksmis susiję finansiniai išsipareigojimai juo reglamentuojami iki jų įvykdymo pabaigos.

Veiksmai, kurie vykdomi pagal metiniuose įgyvendinimo planuose, priimtuose pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008, numatytus kvietimus teikti pasiūlymus, taip pat laikomi veiksmiais, pradėtais pagal tą reglamentą.

Į šio reglamento 11 straipsnio 1 dalyje nurodytą tarpinį įvertinimą įtraukiamas galutinis NVI bendrosios įmonės veiklos įvertinimas, atliktas pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008.

3. Šis reglamentas nedaro poveikio darbuotojų, įdarbintų pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008, teisėms ir pareigoms.

Pirmoje pastraipoje nurodytų darbuotojų darbo sutartys gali būti atnaujinamos taikant šį reglamentą, laikantis Tarnybos nuostatų ir įdarbinimo sąlygų.

Pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 paskirtas vykdomasis direktorius likusiam kadencijos laikotarpiui yra paskiriamas nuo 2014 m. birželio 27 d. eiti šiame reglamente numatytas vykdomojo direktoriaus pareigas. Kitos sutarties sąlygos nekinta.

4. Jei NVI bendrosios įmonės nariai pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 nesusitaria kitaip, visos teisės ir pareigos, įskaitant NVI bendrosios įmonės narių turtą, išskolinimus ar išsipareigojimus, atsiradusios pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008, perduodamos II NVI bendrosios įmonės nariams pagal šį reglamentą.

5. Visi pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 nepanaudoti asignavimai perduodami II NVI bendrajai įmonei.

20 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. gegužės 6 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
G. STOURNARAS

PRIEDAS

II NAUJOVIŠKŲ VAISTŲ INICIATYVOS BENDROSIS ĮMONĖS ĮSTATAI

1 straipsnis

Užduotys

II NVI bendrosios įmonės užduotys:

- a) sutelkti viešojo ir privačiojo sektorių išteklius, reikalingus siekiant II NVI bendrosios įmonės tikslų;
- b) nuolat peržiūrėti II NVI bendrosios įmonės strateginę mokslinių tyrimų darbotvarkę ir atlikti reikalingus pakeitimus, atsižvelgiant į jos įgyvendinimo metu pasiektus mokslo laimėjimus;
- c) užmegzti ir plėtoti glaudų ilgalaikį Sąjungos, kitų narių, asocijuotųjų partnerių ir kitų suinteresuotųjų subjektų, tokių kaip kitų pramonės šakų subjektų, reguliavimo institucijų, pacientų organizacijų, akademinės bendruomenės ir klininių centrų, bendradarbiavimą, taip pat pramonės subjektų ir akademinės bendruomenės bendradarbiavimą;
- d) sudaryti palankesnes sąlygas europinės, nacionalinės ir tarptautinės veiklos koordinavimui šioje srityje; bendrauti ir palaikyti ryšius su valstybėmis narėmis ir su programos „Horizontas 2020“ asocijuotomis šalimis;
- e) veiksmingai remti pasirengimo veikti konkurencinėje aplinkoje gyvosios gamtos mokslinius tyrimus ir inovacijas, visų pirma dotacijomis; jei yra būtini klininiai tyrimai, pirmenybė teikiama I ir II etapams; III ir IV etapai finansuojami pagrįstais atvejais, kai įrodoma, kad yra nepatenkintų medicinos poreikių, ir jei jie yra arba nekonkurencingi, arba skirti pasirengimui veikti konkurencinėje aplinkoje;
- f) apibrėžti ir įgyvendinti II NVI bendrosios įmonės metinį darbo planą, visų pirmą konkurencingais kvietimais teikti pasiūlymus;
- g) inicijuoti konkurencingus kvietimus teikti pasiūlymus ir visas kitas finansavimui reikalingas procedūras, vertinti pasiūlymus, skirti finansavimą projektams pagal galiojančias taisykles neviršijant turimų išteklių;
- h) skelbti informaciją apie projektus, įskaitant dalyvaujančius subjektus, ir kiekvienam dalyviui tenkančią II NVI bendrosios įmonės finansinio įnašo sumą;
- i) vykdyti informacijos, komunikacijos, panaudojimo ir sklaidos veiklą taikant, *mutatis mutandis*, Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 28 straipsnį, įskaitant tai, kad išsami informacija apie kvietimų teikti pasiūlymus rezultatus būtų pateikta bendroje programos „Horizontas 2020“ elektroninėje bazėje ir ta informacija būtų prieinama;
- j) palaikyti ryšį su įvairiais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant mokslinių tyrimų organizacijas ir universitetus;
- k) užtikrinti nuolatinį bendravimą, be kita ko, per suinteresuotųjų subjektų forumą bent kartą per metus surengiant susitikimus su interesų grupėmis ir suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų užtikrintas II NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veiklos atvirumas ir skaidrumas;
- l) atlikti visas kitas užduotis, reikalingas šio reglamento 2 straipsnyje nurodytiems tikslams pasiekti.

2 straipsnis

Nariai ir asocijuotieji partneriai

1. II NVI bendrosios įmonės nariai yra:

- a) Sąjunga, atstovaujama Komisijos;

b) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (EFPIA), kai pritarš šiems įstatams pritarimo raštu.

2. Paraišką dėl narystės II NVI bendrojoje įmonėje gali pateikti visi juridiniai asmenys, kurie tiesiogiai ar netiesiogiai remia mokslinius tyrimus ir inovacijas valstybėje narėje ar programos „Horizontas 2020“ asocijuotoje šalyje, jei jie prisideda prie šių įstatų 13 straipsnyje nurodyto finansavimo siekiant šio reglamento 2 straipsnyje nurodytų II NVI bendrosios įmonės tikslų ir priima šiuos įstatus.

3. Subjektai, kurie sudaro kiekvieną II NVI bendrosios įmonės narį, išskyrus Sąjungą, pagal to nario įstatus, yra narį sudarantys subjektai.

4. Bet kuris II NVI bendrosios įmonės tikslus savo konkrečioje mokslinių tyrimų srityje remiantis juridinis asmuo valstybėje narėje ar programos „Horizontas 2020“ asocijuotoje šalyje, kitas nei narys arba narį sudarantis subjektas arba su vienu iš jų susijęs subjektas, pritarimo raštu priėmęs šiuos įstatus, gali pateikti paraišką tapti II NVI bendrosios įmonės asocijuotuoju partneriu. Pritarimo rašte nurodomas asociacijos mastas: turinys, veikla ir trukmė.

5. Asocijuotieji partneriai, kaip ir kiti nei Sąjunga nariai, prisideda prie II NVI bendrosios įmonės veiklos sąnaudų padengimo pagal šių įstatų 13 straipsnį.

Pritarimo rašte konkrečiai nurodomas asocijuotojo partnerio įnašas į II NVI bendrąją įmonę; Sąjunga suteiks tą įnašą atitinkantį savo įnašą pagal šio reglamento 3 ir 4 straipsnius.

3 straipsnis

Narystės ir asociacijos ryšių pakeitimai

1. Paraiška dėl narystės II NVI bendrojoje įmonėje ar paraiška tapti jos asocijuotuoju partneriu pateikiama valdybai. Prie paraiškos dėl narystės pateikiamas pasiūlymas dėl valdybos sudėties koregavimo.

2. Valdyba įvertina paraišką atsižvelgdama į ją pateikusio subjekto reikšmę ir potencialią pridėtinę vertę siekiant II NVI bendrosios įmonės tikslų, bei priima sprendimą dėl paraiškos.

3. Visi nariai ar asocijuotieji partneriai gali nutraukti narystę II NVI bendrojoje įmonėje ar asociacijos su ja ryšius. Nutraukimas įsigalioja ir yra neatšaukiamas praėjus šešiesiems mėnesiams nuo pranešimo kitiems nariams ir asocijuotiesiems partneriams. Nuo to momento buvę nariai ar asocijuotieji partneriai atleidžiami nuo visų įsipareigojimų, išskyrus tuos, kuriuos II NVI bendroji įmonė patvirtino ar prisiėmė iki narystės ar asociacijos nutraukimo.

4. Negavus išankstinio valdybos pritarimo narystė II NVI bendrojoje įmonėje ar asociacijos su ja ryšiai negali būti perduoti trečiajam šaliai.

5. Kai tik pagal šį straipsnį įvyksta narystės ar asociacijos ryšių pokyčių, Komisija savo svetainėje nedelsdama paskelbia atnaujintą II NVI bendrosios įmonės narių ir asocijuotųjų partnerių sąrašą ir nurodo tų pokyčių datą.

4 straipsnis

II NVI bendrosios įmonės organai

1. II NVI bendrosios įmonės organai yra šie:

a) valdyba,

b) vykdomasis direktorius,

- c) mokslinis komitetas,
- d) valstybių atstovų grupė,
- e) suinteresuotųjų subjektų forumas.

2. Mokslinis komitetas, valstybių atstovų grupė ir suinteresuotųjų subjektų forumas yra II NVI bendrosios įmonės patariamieji organai.

5 straipsnis

Valdybos sudėtis

Valdybą sudaro po penkis kiekvieno nario atstovus.

6 straipsnis

Valdybos veikimas

1. Nedarant poveikio 2 daliai, kiekvienam nariui priklauso procentinė šimto balsavimo teisių dalis, atitinkanti jo įnašo į II NVI bendrąją įmonę procentinę dalį.

Sąjungai priklauso 50 % balsavimo teisių. Sąjungos balsavimo teisės yra nedalomos. Kiekvienas narys gali paskirstyti savo balsavimo teises savo atstovams valdyboje. Nariai deda visas įmanomas pastangas, kad susitartų. Nesusitarus valdyba priima sprendimus bent 75 % visų balsų, įskaitant balsus tų, kurie posėdyje nedalyvauja, dauguma.

Valdybos pirmininką pagal metinės rotacijos principą paeiliui skiria Sąjunga ir kiti nariai.

2. Valdyba rengia eilinius posėdžius bent du kartus per metus. Ji gali surengti neeilinius posėdžius bet kuriam nariui ar pirmininkui paprašius. Valdybos posėdžius sušaukia jos pirmininkas; jie paprastai vyksta II NVI bendrosios įmonės buveinėje.

Vykdomasis direktorius dalyvauja svarstymuose, tačiau neturi balsavimo teisės.

Valdyba kviečia bet kurią asocijuotąjį partnerį dalyvauti valdybos svarstymuose dėl tų jos darbotvarkės punktų, kurie susiję su jo asociacijos ryšiais. Asocijuotieji partneriai balsavimo teisių neturi.

Valstybių atstovų grupės pirmininkas dalyvauja valdybos posėdžiuose ir svarstymuose, bet balsavimo teisių neturi.

Mokslinio komiteto pirmininkas turi teisę dalyvauti valdybos posėdžiuose stebėtojo teisėmis ir dalyvauti jos svarstymuose, kai svarstomi jo užduotims priskiriami klausimai, tačiau jis neturi balsavimo teisių.

Valdyba, kiekvienu atveju sprendama atskirai, į savo posėdžius dalyvauti stebėtojų teisėmis gali pakviesti kitus asmenis, visų pirma regioninių valdžios institucijų Sąjungoje atstovus.

3. Narių atstovai nėra asmeniškai atsakingi už veiksmus, kurių ėmėsi veikdami kaip atstovai valdyboje.

4. Valdyba priima savo darbo tvarkos taisykles.

7 straipsnis

Valdybos užduotys

1. Valdyba bendrai atsako už II NVI bendrosios įmonės strateginę kryptį bei veiklą ir prižiūri tos veiklos vykdymą.
2. Komisija, atlikdama savo vaidmenį valdyboje, siekti užtikrinti II NVI bendrosios įmonės veiklos ir atitinkamos veiklos pagal programą „Horizontas 2020“ koordinavimą, kad paskatintų sąveiką nustatant prioritetus, kurie įtraukiami į bendrai atliekamus mokslinius tyrimus.
3. Valdyba visų pirma atlieka šias užduotis:
 - a) vertinti, priimti ar atmesti paraiškas dėl naujos narystės ar asociacijos pagal šių įstatų 3 straipsnį;
 - b) spręsti dėl nario ar asocijuotojo partnerio, kuris nevykdo įsipareigojimų, narystės II NVI bendrojoje įmonėje ar asociacijos ryšių su ja nutraukimo;
 - c) tvirtinti II NVI bendrosios įmonės finansines taisykles pagal šio reglamento 5 straipsnį;
 - d) priimti II NVI bendrosios įmonės metinį biudžetą, įskaitant atitinkamą personalo etatų planą, kuriame nurodomi laikini etatai pagal pareigų grupę ir lygį, taip pat sutartininkų ir deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičius, išreikštas visos darbo dienos ekvivalentu;
 - e) darbuotojų atžvilgiu vykdyti paskyrimų tarnybos įgaliojimus pagal šio reglamento 6 straipsnio 2 dalį;
 - f) paskirti ir atleisti vykdomąjį direktorių, pratęsti jo kadenciją, teikti jam gaires ir stebėti jo darbo rezultatus;
 - g) pagal vykdomojo direktoriaus rekomendaciją patvirtinti programų biuro organizacinę struktūrą;
 - h) priimti metinį darbo planą ir atitinkamas išlaidų sąmatas pagal vykdomojo direktoriaus pasiūlymą, parengtą glaudžiai bendradarbiaujant su patariamosiomis grupėmis, pasikonsultavus su moksliniu komitetu ir valstybių atstovų grupe;
 - i) tvirtinti metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;
 - j) prireikus užtikrinti, kad būtų įsteigta II NVI bendrosios įmonės vidaus audito grupė;
 - k) tvirtinti kvietimus teikti pasiūlymus ir atitinkamais atvejais su jais susijusias pasiūlymų teikimo, vertinimo, atrankos, sutarties sudarymo ir peržiūros procedūrų taisykles, kurias pasiūlo vykdomasis direktorius glaudžiai bendradarbiaudamas su patariamosiomis grupėmis;
 - l) tvirtinti finansuoti atrinktų pasiūlymų sąrašą;
 - m) nustatyti II NVI bendrosios įmonės komunikacijos politiką pagal vykdomojo direktoriaus rekomendaciją;
 - n) prireikus parengti Tarnybos nuostatų ir Įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisykles pagal šio reglamento 6 straipsnio 3 dalį;

- o) prireikus parengti nacionalinių ekspertų delegavimo į II NVI bendrąją įmonę ir stažuotojų darbo taisykles pagal šio reglamento 7 straipsnį;
- p) prireikus įsteigti patariamąsias grupes, kurios papildo II NVI bendrosios įmonės organus;
- q) atitinkamais atvejais II NVI bendrosios įmonės nario siūlymu teikti Komisijai prašymus iš dalies pakeisti šį reglamentą;
- r) būti atsakinga už visas užduotis, kurių II NVI bendroji įmonė nėra konkrečiai paskyrusi vykdyti vienam iš savo organų; ji gali tokias užduotis pavesti vienam iš tų organų.

8 straipsnis

Vykdomojo direktoriaus skyrimas, atleidimas ar kadencijos pratęsimas

1. Vykdomąjį direktorių skiria valdyba iš Komisijos pasiūlytų kandidatų sąrašo po atviros ir skaidrios atrankos procedūros. Prireikus Komisija į atrankos procedūrą įtraukia kitų II NVI bendrosios įmonės narių atstovus.

Visų pirma, kitiems II NVI bendrosios įmonės nariams užtikrinamas tinkamas atstovavimas atrankos procedūros pirminės atrankos etape. Tuo tikslu nariai, kiti nei Sąjunga, bendru sutarimu valdybos vardu paskiria atstovą ir stebėtoją.

2. Vykdomasis direktorius yra vienas iš darbuotojų ir yra įdarbinamas kaip II NVI bendrosios įmonės laikinasis darbuotojas pagal įdarbinimo sąlygų 2 straipsnio a punktą.

Sudarant sutartį su vykdomuoju direktoriumi II NVI bendrajai įmonei atstovauja valdybos pirmininkas.

3. Vykdomasis direktorius skiriamas trejų metų kadencijai. Iki to laikotarpio pabaigos Komisija, prireikus kartu su nariais, kitais nei Sąjunga, įvertina vykdomojo direktoriaus darbo rezultatus ir II NVI bendrosios įmonės būsimas užduotis bei iššūkius.

4. Valdyba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, kuriame atsižvelgta į 3 dalyje numatytą vertinimą, gali vieną kartą, ne ilgiau kaip ketveriems metams pratęsti vykdomojo direktoriaus kadenciją.

5. Vykdomasis direktorius, kurio kadencija buvo pratęsta, viso bendro laikotarpio pabaigoje negali dalyvauti kitoje atrankos į tas pačias pareigas procedūroje.

6. Atleisti vykdomąjį direktorių savo sprendimu gali tik valdyba, gavusi Komisijos, prireikus kartu su nariais, kitais nei Sąjunga, pateiktą pasiūlymą.

9 straipsnis

Vykdomojo direktoriaus užduotys

1. Vykdomasis direktorius yra vykdomasis vadovas, atsakingas už kasdienį II NVI bendrosios įmonės valdymą, vykdomą vadovaujantis valdybos sprendimais.

2. Vykdomasis direktorius yra II NVI bendrosios įmonės teisinis atstovas. Vykdomasis direktorius yra atskaitingas valdybai.

3. Vykdomasis direktorius vykdo II NVI bendrosios įmonės biudžetą.

4. Vykdomasis direktorius visų pirma nepriklausomai atlieka šias užduotis:
- a) parengia ir pateikia valdybai priimti metinio biudžeto projektą, įskaitant atitinkamą personalo etatų planą, kuriame nurodomi laikini etatai pagal lygį ir pareigų grupę, taip pat sutartininkų ir deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičius, išreikštas visos darbo dienos ekvivalentu;
 - b) glaudžiai bendradarbiaudamas su patariamosiomis grupėmis, parengia ir teikia tvirtinti valdybai metinį darbo planą ir atitinkamas išlaidų sąmatas;
 - c) teikia valdybai metines sąskaitas;
 - d) parengia ir teikia valdybai tvirtinti metinę veiklos ataskaitą, įskaitant informaciją apie atitinkamas išlaidas;
 - e) teikia tvirtinti valdybai finansuoti atrinktų pasiūlymų sąrašą;
 - f) reguliariai informuoja valstybių atstovų grupę ir mokslinį komitetą visais klausimais, susijusiais su jų patariamuoju vaidmeniu;
 - g) pasirašo konkrečius susitarimus ir sprendimus dėl dotacijų;
 - h) pasirašo viešojo pirkimo sutartis;
 - i) įgyvendina II NVI bendrosios įmonės komunikacijos politiką;
 - j) organizuoja, orientuoja ir prižiūri II NVI bendrosios įmonės veiklą ir darbuotojus pagal valdybos suteiktus įgaliojimus, kaip nustatyta šio reglamento 6 straipsnio 2 dalyje;
 - k) nustato efektyvią ir veiksmingą vidaus kontrolės sistemą, užtikrina jos veikimą ir valdybai praneša apie visus jos reikšmingus pakeitimus;
 - l) užtikrina rizikos vertinimo ir rizikos valdymo įgyvendinimą;
 - m) imasi visų kitų priemonių, kurių reikia II NVI bendrosios įmonės tikslų įgyvendinimo pažangai įvertinti;
 - n) atlieka visas kitas valdybos vykdomajam direktoriui patikėtas ar skirtas užduotis.
5. Vykdomasis direktorius įsteigia programų biurą, kuris vykdo, vykdomojo direktoriaus atsakomybe, visas su šiuo reglamentu susijusias pagalbines užduotis. Programų biure dirba II NVI bendrosios įmonės darbuotojai; biuras visų pirma atlieka šias užduotis:
- a) teikia paramą diegiant ir valdant tinkamą apskaitos sistemą pagal II NVI bendrosios įmonės finansines taisykles;
 - b) administruoja kvietimus teikti pasiūlymus, kaip numatyta metiniame darbo plane, ir administruoja bei koordinuoja susitarimus ir sprendimus dėl dotacijų;
 - c) nariams ir kitiems II NVI bendrosios įmonės organams teikia visą aktualią informaciją ir paramą, kurių jiems reikia savo pareigoms atlikti, ir atsako į jų konkrečius prašymus;
 - d) atlieka II NVI bendrosios įmonės organų sekretoriato funkcijas ir teikia paramą valdybos įsteigtoms patariamosioms grupėms.

10 straipsnis

Mokslinis komitetas

1. Mokslinį komitetą sudaro ne daugiau kaip 11 narių, paskirtų dvejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas. Jis dvejų metų laikotarpiui renka pirmininką iš savo narių.

Ribotam laikui gali būti paskirti papildomi ekspertai, jei to reikia konkrečioms *ad hoc* užduotims atlikti. Jų atrankai taikoma tokia pat procedūra kaip ir nuolatinių mokslinio komiteto narių atžvilgiu.

2. Mokslinio komiteto nariai paskiriami taip, kad proporcingai būtų atstovaujama pasauliniu lygiu pripažintiems akademinės bendruomenės, pramonės ir reguliavimo institucijų ekspertams. Visi mokslinio komiteto nariai kartu turi reikiamos mokslinės kompetencijos ir techninės srities žinių, būtinų teikiant mokslškai pagrįstas rekomendacijas II NVI bendrajai įmonei.

3. Valdyba nustato konkrečius mokslinio komiteto narių sudėties kriterijus bei atrankos tvarką ir paskiria jo narius. Valdyba atsižvelgia į galimas kandidatūras, kurias pasiūlo valstybių atstovų grupė.

4. Mokslinis komitetas atlieka šias užduotis:

- a) pataria dėl mokslinių prioritetų, kuriuos reikia įtraukti į strateginę mokslinių tyrimų darbotvarkę, atsižvelgdamas į susijusius veiksmus, numatytus pagal programą „Horizontas 2020“;
- b) pataria dėl mokslo prioritetų, į kuriuos reikia atsižvelgti metiniuose darbo planuose;
- c) pateikia savo nuomonę metinėje veiklos ataskaitoje aprašytų mokslo laimėjimų klausimais.

5. Mokslinis komitetas posėdžiauja bent du kartus per metus. Posėdžius sušaukia jo pirmininkas.

6. Mokslinis komitetas gali, pirmininkui sutikus, kviešti posėdžiuose dalyvauti kitus asmenis.

7. Mokslinis komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

11 straipsnis

Valstybių atstovų grupė

1. Valstybių atstovų grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės ir kiekvienos programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalies atstovą. Ji renka pirmininką iš savo narių.

2. Valstybių atstovų grupė posėdžiauja bent du kartus per metus. Posėdžius sušaukia jos pirmininkas. Posėdžiuose dalyvauja valdybos pirmininkas ir vykdomasis direktorius arba jų atstovai.

Valstybių atstovų grupės pirmininkas gali į jos posėdžius pakviesti kitus asmenis, visų pirma regioninių valdžios institucijų Sąjungoje ir MVĮ asociacijų atstovus, dalyvauti stebėtojų teisėmis.

3. Su valstybių atstovų grupe konsultuojamasi ir ji visų pirma nagrinėja informaciją ir pateikia nuomonę šiais klausimais:

- a) II NVI bendrosios įmonės programos pažangos ir jos tikslų įgyvendinimo, įskaitant informaciją apie kvietimų ir pasiūlymų vertinimo procesą;
- b) strateginių gairių atnaujinimo;

- c) sąsajų su programa „Horizontas 2020“;
 - d) metinių darbo planų;
 - e) MVĮ dalyvavimo.
4. Valstybių atstovų grupė taip pat teikia informaciją II NVI bendrajai įmonei ir jai tarpininkauja tokiais klausimais:
- a) atitinkamų nacionalinių ar regioninių mokslinių tyrimų ir inovacijų programų būklės ir galimų bendradarbiavimo sričių, įskaitant diegimą, nustatymo, siekiant sudaryti sąlygas sinergijai ir išvengti dubliavimosi;
 - b) konkrečių priemonių, kurių imamasi nacionaliniu ar regioniniu lygiu ir kurios susijusios su sklaidos renginiais, teminiais techniniais seminarais ir komunikacijos veikla;
5. Valstybių atstovų grupė savo iniciatyva gali pateikti valdybai rekomendacijas ar pasiūlymus techniniais, valdymo ir finansų klausimais, taip pat dėl metinių planų, visų pirma jei tie klausimai daro poveikį nacionaliniams ar regioniniams interesams.

Valdyba nedelsdama informuoja valstybių atstovų grupę apie tolesnę veiklą, kurios ji ėmėsi dėl tokių rekomendacijų ar pasiūlymų, taip pat, jei tolesnės veiklos nesiimta, pateikia to motyvus.

6. Valstybių atstovų grupei reguliariai teikiama informacija, be kita ko, apie dalyvavimą netiesioginiuose II NVI bendrosios įmonės finansuojamuose veiksmuose, kiekvieno kvietimo rezultatus ir projektų įgyvendinimą, šio reglamento 4 straipsnio 2 dalyje nurodytų veiksmų pagrindimą, sąveiką su kitomis atitinkamomis Sąjungos programomis ir II NVI bendrosios įmonės biudžeto vykdymą.
7. Valstybių atstovų grupė priima savo darbo tvarkos taisykles.

12 straipsnis

Suinteresuotųjų subjektų forumas

1. Suinteresuotųjų subjektų forume gali dalyvauti visi viešieji ir privatieji suinteresuotieji subjektai, taip pat valstybių narių, asocijuotųjų šalių ir kitų šalių tarptautinės interesų grupės.
2. Suinteresuotųjų subjektų forumas informuojamas apie II NVI bendrosios įmonės veiklą ir jo prašoma pateikti pastabas.
3. Suinteresuotųjų subjektų forumo posėdžius sušaukia vykdomasis direktorius.

13 straipsnis

Finansavimo šaltiniai

1. II NVI bendrąją įmonę kartu finansuoja Sąjunga, kiti nei Sąjunga nariai ir asocijuotieji partneriai arba juos sudarantys subjektai ar su jais susiję subjektai, dalimis mokėdami finansinius įnašus, taip pat prisidedami įnašais, kuriuos sudaro sąnaudos, kurios patiriamos jiems vykstant netiesioginius veiksmus ir kurios II NVI bendrosios įmonės nėra kompensuojamos.
2. II NVI bendrosios įmonės administracinės išlaidos neviršija 85 200 000 EUR; jos padengiamos finansiniais įnašais, mokamais kasmet lygiai paskirstant tarp Sąjungos ir kitų nei Sąjunga narių. Jei dalis įnašo administracinėms išlaidoms padengti nepanaudojama, ji gali būti panaudota II NVI bendrosios įmonės veiklos sąnaudoms padengti.

3. II NVI bendrosios įmonės veiklos sąnaudos padengiamos tokiais įnašais:
- Sąjungos finansiniu įnašu;
 - kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių arba juos sudarančių subjektų ar su jais susijusių subjektų nepiniginiais įnašais, kuriuos sudaro sąnaudos, patiriamos jiems vykdant netiesioginius veiksmus ir susijusios su patiriamosiomis grupėmis (jei tai numatyta metiniame darbo plane), atėmus II NVI bendrosios įmonės įnašą ir visą kitą Sąjungos toms sąnaudoms padengti skirtą finansinį įnašą;
 - kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių arba juos sudarančių subjektų ar su jais susijusių subjektų finansiniais įnašais, kurie gali būti skirti papildomai prie b punkte nurodytų įnašų arba vietoj jų.
4. Į II NVI bendrosios įmonės biudžetą įtraukiamus išteklius sudaro šie įnašai:
- narių finansiniai įnašai administracinėms sąnaudoms padengti;
 - narių ir asocijuotųjų partnerių finansiniai įnašai veiklos sąnaudoms padengti;
 - visos pajamos, kurias gauna II NVI bendroji įmonė;
 - kiti finansiniai įnašai, ištekliai ir pajamos.
- Visos palūkanos, gautos už įnašus, kuriuos iš savo narių ir asocijuotųjų partnerių gavo II NVI bendroji įmonė, laikomos jos pajamomis.
5. Visi II NVI bendrosios įmonės ištekliai ir jos veikla turi būti skirti šio reglamento 2 straipsnyje numatytiems tikslams siekti.
6. II NVI bendroji įmonė nuosavybės teise valdo visą savo uždirbtą turtą arba turtą, jai perleistą tikslams siekti.
7. Kai pajamos viršija išlaidas, perviršis II NVI bendrosios įmonės nariams neišmokamas, išskyrus II NVI bendrosios įmonės likvidavimo atveju.

14 straipsnis

Finansiniai įsipareigojimai

II NVI bendrosios įmonės finansiniai įsipareigojimai neviršija finansinių išteklių, kuriuos jos biudžetui paskyrė ar įsipareigojo skirti jos nariai ir asocijuotieji partneriai, sumos.

15 straipsnis

Finansiniai metai

Finansiniai metai trunka nuo sausio 1 d. iki gruodžio 31 d.

16 straipsnis

Veiklos ir finansavimo planavimas

1. Vykdomasis direktorius pateikia valdybai priimti metinio darbo plano projektą, kuriame pateikiamas išsamus mokslinių tyrimų ir inovacijų planas, administracinės veiklos planas ir atitinkamos išlaidų sąmatos ateinantiems metams. Darbo plano projekte taip pat nurodoma numatoma įnašų, kurie turės būti paskirti pagal šių įstatų 13 straipsnio 3 dalies b punktą, vertė.

2. Konkrečių metų metinis darbo planas priimamas iki ankstesnių metų pabaigos. Metinis darbo planas skelbiamas viešai.
3. Vykdomasis direktorius parengia ateinančių metų metinio biudžeto projektą ir pateikia jį priimti valdybai.
4. Konkrečių metų metinį biudžetą valdyba priima iki ankstesnių metų pabaigos.
5. Metinis biudžetas pritaikomas siekiant atsižvelgti į Sąjungos biudžete nurodytą Sąjungos finansinio įnašo dydį.

17 straipsnis

Veiklos ir finansinių ataskaitų teikimas

1. Vykdomasis direktorius kasmet teikia valdybai ataskaitą apie vykdant pareigas pasiektus rezultatus pagal II NVI bendrosios įmonės finansines taisykles.

Per du mėnesius nuo kiekvienų finansinių metų pabaigos vykdomasis direktorius pateikia valdybai tvirtinti metinę veiklos ataskaitą apie praėjusiais kalendoriniais metais II NVI bendrosios įmonės padarytą pažangą, visų pirma tų metų metinio darbo plano atžvilgiu. Metinėje veiklos ataskaitoje, *inter alia*, pateikiama informacija apie:

- a) mokslinius tyrimus, inovacijas ir kitus atliktus veiksmus, taip pat atitinkamas išlaidas;
- b) pateiktus pasiūlymus, atskirai nurodant dalyvių tipus, įskaitant MVĮ, ir šalis;
- c) finansuoti atrinktus veiksmus, be kita ko, suskirstant pagal dalyvių tipus, įskaitant MVĮ, ir pagal šalis, taip pat nurodant II NVI bendrosios įmonės įnašą atskiriems dalyviams ir veiksams.

2. Valdybai patvirtinus metinę veiklos ataskaitą, ji paskelbiama viešai.

3. Ne vėliau kaip kitų finansinių metų kovo 1 d. II NVI bendrosios įmonės apskaitos pareigūnas išsiunčia preliminariąsias ataskaitas Komisijos apskaitos pareigūnui ir Audito Rūmams.

Ne vėliau kaip kitų finansinių metų kovo 31 d. II NVI bendroji įmonė išsiunčia biudžeto ir finansų valdymo ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai ir Audito Rūmams.

Gavus Audito Rūmų pastabas dėl II NVI bendrosios įmonės preliminariųjų ataskaitų pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 148 straipsnį, II NVI bendrosios įmonės apskaitos pareigūnas parengia II NVI bendrosios įmonės galutines ataskaitas, o vykdomasis direktorius pateikia jas valdybai, kad ji pareikštų nuomonę.

Valdyba pateikia nuomonę apie II NVI bendrosios įmonės galutines ataskaitas.

Ne vėliau kaip sekančių finansinių metų liepos 1 d. vykdomasis direktorius išsiunčia galutines finansines ataskaitas kartu su valdybos nuomone Europos Parlamentui, Tarybai, Komisijai ir Audito Rūmams.

Ne vėliau kaip sekančių finansinių metų lapkričio 15 d. galutinės ataskaitos paskelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Ne vėliau kaip rugsėjo 30 d. vykdomasis direktorius išsiunčia Audito Rūmams atsakymą į jų pastabas, pateiktas jų metinėje ataskaitoje. Tą atsakymą vykdomasis direktorius taip pat išsiunčia valdybai.

Europos Parlamento prašymu vykdomasis direktorius pateikia jam visą informaciją, kurios reikia siekiant sklandžiai taikyti atitinkamų finansinių metų biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 165 straipsnio 3 dalį.

18 straipsnis

Vidaus auditas

II NVI bendrosios įmonės atžvilgiu Komisijos vidaus auditorius turi tuos pačius įgaliojimus kaip ir Komisijos atžvilgiu.

19 straipsnis

Narių atsakomybė ir draudimas

1. Narių finansinė atsakomybė už II NVI bendrosios įmonės skolas neviršija jų jau sumokėtų įnašų administracinėms sąnaudoms padengti.
2. II NVI bendroji įmonė apsidraudžia tinkamu draudimu ir užtikrina, kad draudimo apsauga nuolat galiotų.

20 straipsnis

Interesų konfliktas

1. II NVI bendroji įmonė, jos organai ir darbuotojai vykdydami veiklą vengia bet kokio interesų konflikto.
2. II NVI bendrosios įmonės valdyba gali priimti savo nariams, asocijuotiesiems partneriams, organams ir darbuotojams taikomas interesų konfliktų prevencijos ir valdymo taisykles. Tose taisyklėse nustatomos nuostatos, skirtos išvengti valdyboje dirbančių narių atstovų interesų konflikto.

21 straipsnis

Likvidavimas

1. Pasibaigus šio reglamento 1 straipsnyje nustatytam laikotarpiui II NVI bendroji įmonė likviduojama.
2. Be 1 dalyje nurodyto atvejo, likvidavimo procedūra pradama automatiškai, jei iš II NVI bendrosios įmonės pasitraukia Sąjunga ar visi kiti nariai.
3. Siekdama atlikti II NVI bendrosios įmonės likvidavimo procedūrą, valdyba paskiria vieną ar daugiau likvidatorių, kurie laikosi valdybos sprendimų.
4. Likviduojant II NVI bendrąją įmonę, jos turtas naudojamas jos įsipareigojimams įvykdyti ir su likvidavimu susijusioms išlaidoms padengti. Perteklius paskirstomas likvidavimo metu esantiems nariams proporcingai pagal jų finansinius įnašus į II NVI bendrąją įmonę. Sąjungai paskirtas perteklius grąžinamas į Sąjungos biudžetą.
5. Sukuriama *ad hoc* procedūra, kuria užtikrinamas tinkamas II NVI bendrosios įmonės sudaryto susitarimo, priimto sprendimo ar sudarytos viešojo pirkimo sutarties, kurių trukmė ilgesnė nei II NVI bendrosios įmonės veikimo laikotarpis, valdymas.