



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 07 10
COM(2013) 495 final

2013/0240 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2013) 245 final}

{SWD(2013) 246 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Bendrosios aplinkybės

Ekonominės ir finansinės krizės aplinkybėmis Europa imasi priemonių tvariam augimui užtikrinti. Tuo pat metu Europai kyla nemažai svarbių uždavinių, tokių kaip klimato kaita, švarios energijos šaltinių paieška ir jos piliečių sveikatos bei gerovės gerinimas neišpučiant išlaidų sveikatos priežiūrai.

Vienas iš Europos pavyzdinės mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ tikslų – sustiprinti Europos pramonę veiksmams, kuriais remiami moksliniai tyrimai ir inovacijos įvairiuose pramonės sektoriuose. Visų pirma, „Horizontu 2020“ skatinami viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės susitarimai mokslinių tyrimų ir inovacijų srityse siekiant spręsti kai kuriuos svarbiausius Europai kylančius uždavinius, taip pat ir visuomenės sveikatos sektoriuje.

Viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės pasiūlyme atsižvelgta į Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę (NVI BĮ), įsteigtą pagal Septintąją bendrąją programą (7BP) 2007 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 73/2008. NVI BĮ yra Europos Komisijos ir biofarmacijos pramonės viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė, o jos tikslas yra pagerinti vaistų kūrimo procesą remiant veiksmingesnį akademinės bendruomenės, mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) ir biofarmacijos pramonės bendradarbiavimą mokslinių tyrimų ir plėtros srityje, kad pacientai gautų geresnius ir saugesnius vaistus.

Šis pasiūlymas atitinka Komisijos komunikatą „Viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė pagal programą „Horizontas 2020“. Veiksminga inovacijų ir augimo Europoje priemonė“¹.

Kodėl siūloma Naujoviškų vaistų bendroji įmonė ir kokie jos tikslai?

Bendrosios įmonės naujoviškų vaistų srityje reikia, nes:

- uždaviniai, kuriuos ji padės spręsti, nepaprastai svarbūs visuomenės sveikatai Europoje ir jos piliečiams; tie uždaviniai – tai gerinti jų sveikatą ir gerovę sukuriant naujus efektyvesnius diagnostikos ir gydymo būdus ir drauge padedant ateityje išsaugoti konkurencingus Europos biofarmacijos ir gyvosios gamtos mokslų sektorius, tokius kaip diagnostikos, vakcinų, biomedicininio vizualizavimo ir medicininės informacijos technologijų.

- ji padės šalinti įvairias veiksmingų mokslinių tyrimų ir inovacijų šioje srityje kliūtis: didelę riziką imtis brangaus ir sudėtingo diagnostikos ir gydymo būdų kūrimo; mažą vaistų ir vakcinų kūrimo procesų našumą; ekonominių paskatų plėtoti tokias intervencijas trūkumą; didelę riziką, kylančią palaikant bendras duomenų bazines ir tinklus, kurie galėtų paspartinti gydymo būdų kūrimą ir padėtų visiems užtikrinti sveikatą ir gerovę visą gyvenimą, o tai labai svarbu senėjančios visuomenės ir su ja susijusių gausėjančių lėtinių ir degeneracinių ligų kontekste; užkrečiamųjų ligų protrėkių ir galimą atsinaujinimą, įskaitant atsparumo antimikrobinėms medžiagoms padidėjimą; ribotą žinių sklaidą, kuri nevyksta, nes įvairiems akademinės bendruomenės, MVĮ ir pramonės subjektams trūksta atvirų inovacijų aplinkos; ir zoonozijų keliamas grėsmės;

- dėl šių kliūčių pramonė savo noru neinvestuos, o pavieniui veikiančių valstybių narių viešoji parama pernelyg susiskaidžiusi ir negali užtikrinti reikiamos koordinuotos, ilgalaikės, didelio masto, tarpvalstybinės ir tarpšakinės pastangos;

¹ COM (2013) [...].

- BĮ gali ES lygmeniu padėti gyvybės mokslų pramonei suformuoti ilgalaikę mokslinių tyrimų ir inovacijų strategiją naudodama visos Europos struktūrą, sukurti reikiamą kritinę masę, pritraukti privačių investicijų, užtikrinti stabilų finansavimą, pagerinti dalijimosi žiniomis sąlygas ir sumažinti riziką mažesnėmis išlaidomis. BĮ padės sukurti atviros inovacijos tinklus, kurie sujungtų pagrindines visos vaistų kūrimo vertės grandinės suinteresuotąsias šalis;

- BĮ gali padėti siekti ES tikslų kitose politikos srityse, pavyzdžiui, dabar veikianti BĮ yra viena iš pagrindinių Komisijos komunikato dėl kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms įgyvendinimo priemonių; ji gali užtikrinti Europos įnašą įgyvendinant pasaulinę iniciatyvą „Viena sveikata“, Europos inovacijų partnerystę vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje, Europos kovos su vėžiu veiksmų partnerystę, Europos psichikos sveikatos paktą ir su Komisijos komunikatu dėl Alzheimerio ligos ir kitų demencijos atmainų susijusius veiksmus.

Todėl naujuoju pasiūlymu siekiama pašalinti visuomenės sveikatos intereso sričių spragas, ribojančias vaistų kūrimo veiklos, kuri būtina norint pateikti rinkai naujoviškus vaistus, veiksmingumą, našumą ir kokybę.

Pamatas – ankstesnė patirtis

Siūloma BĮ pagrįsta ankstesnės, pagal 7BP programą įsteigtos NVI BĮ laimėjimais.

Sudarydama sąlygas susipažinti su kitų partnerių techninėmis žiniomis ir sustiprindama farmacijos pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą Europoje NVI labai padėjo stiprinti skirtingų suinteresuotųjų šalių tarpusavio ryšius sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje. Ji taip pat palaikė mokslinių tyrimų visapusišką darbotvarkių plėtotę ir horizontalųjį politikos koordinavimą.

NVI bendrosios įmonės tarpiniame įvertinime pabrėžta, kad NVI sudaro sąlygas mokytis vieniems iš kitų ir užtikrina skirtingų suinteresuotųjų šalių argumentų ir požiūrių supratimą. Tai naudinga visoms šalims ir biofarmacijos moksliniuose tyrimuose padėjo pereiti nuo uždaro prie atviro inovacijų modelio, kuris pagrįstas teisinga intelektinės nuosavybės sistema. Jokia kita europinė programa nesudarė sąlygų skirtingų farmacijos sektoriaus bendrovių bendradarbiavimui tokiu mastu, kokį pasiekė NVI.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis ir tiriamųjų duomenų naudojimas

Surengtos plačios konsultacijos (keletas specializuotų susitikimų) su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant valstybes nares ir gyvosios gamtos mokslų sektoriaus, medicininio vizualizavimo ir informacijos technologijų sektoriuose veikiančias MVI (žr. Poveikio vertinimo I priedą). Poveikio vertinimo ataskaita taip pat pagrįsta dabar veikiančios NVI vertinimu ir ekspertų grupės darbu. Viešos konsultacijos vyko nuo 2012 m. liepos 11 d. iki spalio 4 d.² Be to, internetu apklausti vykdomų NVI projektų dalyviai³.

Poveikio vertinimas

Komisija atliko siūlomo reglamento poveikio vertinimą; poveikio vertinimo dokumentas pridedamas prie pasiūlymo.

² http://ec.europa.eu/research/consultations/life_science_h2020/report_public_consultation.pdf

³ ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/health/docs/outcome-imi-participants_en.pdf

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

Siūlomų veiksmų santrauka

Pasiūlymą sudaro Tarybos reglamentas dėl 2 naujoviškų vaistų bendrosios įmonės. 1 NVI bendroji įmonė pirmiausia įsteigta 2007 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 73/2008, kuris turi būti panaikintas.

Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 187 straipsniu.

Taikomos „Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės. Tačiau dėl specifinių šios iniciatyvos veiklos poreikių būtinos nuo šių taisyklių nukrypti leidžiančios nuostatos. Vis dėlto šios specialios nuostatos šiuo etapu nėra įtrauktos į šį pasiūlymą, kad nebūtų sutrukdyta institucijų diskusijoms dėl tinkamos teisinės bazės ir (arba) procedūrinių tų taisyklių priėmimo detalių, tebevykstančioms atliekant teisėkūros darbą, susijusį su Komisijos pateiktu Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatomos Bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“, pasiūlymu (COM(2011) 0810 - 2011/0399 (COD)). Specialios nukrypti leidžiančios nuostatos bus įtrauktos vėliau, atsižvelgiant į minėtųjų diskusijų rezultatus.

Pirmąją nukrypti leidžiančią nuostatą bus leidžiama apriboti tinkamų finansuoti subjektų ratą ir finansuoti tik tokius subjektus kaip MVI, viduriniojo ir aukštojo mokslo įstaigos, ne pelno organizacijos, taip pat bendrovės, kurioms kyla sunkumų gauti finansavimą, pvz., vidutinės kapitalizacijos ar vidutinio dydžio įmonės. Antra, siekdama sudaryti sąlygas, kad naujoviški vaistai kuo greičiau pasiektų pacientus ir kad Europoje pagerėtų vaistų moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, II NVI bendroji įmonė prašo leisti nukrypti nuo intelektinės nuosavybės taisyklių, susijusių su atitinkamomis rezultatų ir prieigos teisių apibrėžtimis, nuosavybės teise, apsauga, naudojimu, sklaida, perdavimu ir licencijavimu.

Subsidiarumas ir proporcingumas

Pasiūlymas parengtas taip, kad pagrindinį dėmesį skiriant tikslams ir veiklai, kurių valstybės narės veikdamos pačios vienos negalėtų įgyvendinti pakankamai, ES pridėtinė vertė ir poveikis būtų patys didžiausi. Pramonės uždavinys – pagal biomedicinos mokslinius tyrimus ir inovacijas sukurti naujus produktus ir taip padaryti poveikį ES piliečių sveikatai – yra toks didelis ir sudėtingas, kad valstybės narės veikdamos pavieniui neturi reikiamo pagrindo sukurti strateginius pramoninius mokslinius tyrimus vykdančioms tarpvalstybinėms bendradarbiavimo platformoms.

Viešojoji intervencija ES lygmeniu yra būtina, nes tik ES pajėgi teikti pastovią didelio masto viešąją paramą, kuri gali sudaryti sąlygas siekti tam tikro sutarimo dėl tarpvalstybinių, tarpšakinių ir tarpdisciplininių mokslinių tyrimų ir inovacijų ir imtis reikiamų įgyvendinimo priemonių. Įsikišant ES lygmeniu (paremiant tarptautinį bendrovių bendradarbiavimą ilgalaikių strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkių klausimais) sukuriamą toliau apibūdinama pridėtinė vertė, kuri papildo ir viršija tai, ką gali pasiekti valstybės narės, veikdamos vienos. Bendrosios įmonės turi geriausias sąlygas pasiekti kritinę masę, ypač užtikrindamos bendrą darbotvarkės formavimą, papildomą lėšų sutelkimą ir darydamos didesnę svertą poveikį pramonės investicijoms į MTTP.

Pagal proporcingumo principą šio reglamento nuostatose nenumatoma jokių veiksmų, kurie nėra būtini siekiant jame nustatytų tikslų.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Su šiuo reglamentu pateiktoje finansinėje teisės akto pažymoje nurodomas orientacinis poveikis biudžetui. Sąjungos įnašas yra iki 1 725 mln. EUR⁴, įskaitant ELPA įnašą. Numatytos lėšos nurodomos dabartinėmis kainomis. Sąjungos įnašas skiriamas iš RTD generalinio direktorato lėšų, kuriomis numatoma įgyvendinti dalį bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ uždavinio „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“. Didžiausia Sąjungos įnašo suma administracinėms sąnaudoms padengti yra 44,85 mln. EUR.

⁴

Ši suma yra orientacinė ir priklausys nuo galutinės sumos, kurią Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas skirs tam visuomenės uždaviniui.

Pasiūlymas

TARYBOS REGLAMENTAS

dėl II naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės

(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 nuomonę⁵,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁶,

kadangi:

- (1) jungtinių technologijų iniciatyvų formą turintys viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės susitarimai pirmiausia buvo numatyti 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.)⁷;
- (2) 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendime 2006/971/EB dėl specialiosios programos „Bendradarbiavimas“, įgyvendinančios Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.)⁸ nustatyti konkretūs remtini viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės susitarimai, tarp jų – viešojo ir privačiojo sektorių (Sąjungos ir Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos (toliau – EFPIA)) partnerystės susitarimas naujoviškų vaistų jungtinės technologijų iniciatyvos srityje;
- (3) strategijoje „Europa 2020“⁹ pabrėžiamas poreikis kurti palankias sąlygas investicijoms į žinias ir inovacijas, kad Sąjungoje būtų pasiektas pažangus, tvarus ir integracinis augimas. Tą strategiją parėmė ir Europos Parlamentas, ir Taryba;
- (4) 2013 m. [...] Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. .../2013, kuriuo sukurama Bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.)¹⁰, tikslas – padaryti didesnę poveikį moksliniams tyrimams ir inovacijoms sujungiant bendrosios programos „Horizontas 2020“ ir privačiojo sektoriaus lėšas ir sudarant viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės susitarimus pagrindinėse srityse, kuriose moksliniai tyrimai ir inovacijos gali padėti siekti

⁵ OL C [...], [...], p. [...].

⁶ OL C [...], [...], p. [...].

⁷ OL L 412, 2006 12 30, p. 1.

⁸ OL L 400, 2006 12 30, p. 86.

⁹ COM(2010) 2020 galutinis.

¹⁰ OL ... [H2020 BP].

platesnių Sąjungos konkurencingumo tikslų ir spręsti visuomenės uždavinius. Sąjunga galėtų dalyvauti tuose partnerystės susitarimuose mokėdama finansinius įnašus bendrosioms įmonėms, įsteigtoms remiantis Sutarties 187 straipsniu pagal Sprendimą Nr. 1982/2006/EB;

- (5) kaip numatyta 2013 m. ... Sprendime (ES) Nr. .../2013 dėl specialiosios programos, kuria įgyvendinamas „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.)¹¹, pagal Sprendimą Nr. 1982/2006/EB įsteigtoms bendrosioms įmonėms turėtų būti toliau teikiama parama Sprendime (ES) Nr. [...] /2013 nurodytomis sąlygomis;
- (6) Naujoviškų vaistų iniciatyvos (toliau – NVI) bendroji įmonė, įsteigta 2007 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 73/2008, kuriuo įsteigiama NVI bendroji įmonė¹², veiksmingai sutelkė išteklius suburdama keletą partnerių iš farmacijos pramonės, akademinės bendruomenės, mažųjų ir vidutinių įmonių (toliau – MVI), pacientų organizacijų ir reguliavimo institucijų;
- (7) ji taip pat suintensyvino suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje sudarydama sąlygas pasinaudoti kitų partnerių techninėmis žiniomis ir padidindama farmacijos pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą Sąjungoje 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 tokių mastu, kokį pasiekė NVI. NVI bendrosios įmonės tarpiniame įvertinime¹³ pabrėžta, kad ji sudarė sąlygas mokytis vieniems iš kitų ir suinteresuotosioms šalims suteikė progą vienai kitą geriau suprasti (tai naudinga visoms šalims) ir labai padėjo diegti atvirų inovacijų modelį biofarmacijos mokslinių tyrimų srityje;
- (8) su ateities medicina susijusių mokslinių tyrimų bus imtasi 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 MVI. Iniciatyvos įgyvendinimo sritį reikia išplėsti taip, kad ji apimtų visas gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų sritis. Sritis būtų aktualios visuomenės sveikatai, kaip nustatyta Pasaulio sveikatos organizacijos ataskaitoje dėl prioritetinių vaistų Europai ir pasauliui, kuri šiuo metu atnaujinama (2013 m. laukiama pasirodant naujos versijos). 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, didelį poveikį visuomenės sveikatai darančių ligos prevencijos, diagnostikos ir gydymo modelių ir technologijų plėtrą;
- (9) tęsiant šią iniciatyvą reikėtų atsižvelgti į patirtį, įgytą veikiant NVI bendrajai įmonei, įskaitant tarpinio vertinimo rezultatus ir suinteresuotųjų šalių rekomendacijas¹⁴; siekiant pagerinti veiklos veiksmingumą ir užtikrinti supaprastinimą ji turėtų būti įgyvendinama naudojant struktūrą ir taisykles, kurios būtų labiau pritaikytos prie paskirties. Tuo tikslu II naujoviškų vaistų iniciatyvos (toliau – II NVI) bendroji įmonė turėtų patvirtinti jos poreikius konkrečiai atitinkančias finansines taisykles, laikydamosi 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES,

¹¹ OL ... [H2020 SP]

¹² OL L 30, 2008 2 4 [7BP NVI BĮ reglamentas]

¹³ SEC(2011) 1072 galutinis.

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

Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių¹⁵ 209 straipsnio;

- (10) II NVI bendrosios įmonės privatūs nariai raštu sutiko tęsti mokslinius tyrimus II NVI bendrosios įmonės veiklos srityje naudodamiesi viešojo ir privačiojo sektorių partnerystei labiau pritaikyta struktūra. Tikslinga, kad II NVI bendrosios įmonės privačiojo sektoriaus nariai pritarimo raštu priimtų priede pateiktus įstatus;
- (11) siekiant toliau plėtoti II NVI bendrosios įmonės tikslus, kitiems juridiniams asmenims reikia suteikti galimybę tapti nariais. Be to, juridiniams asmenims, suinteresuotiems paremti II NVI bendrosios įmonės tikslus savo konkrečiose mokslinių tyrimų srityse, reikėtų suteikti galimybę tapti 2 NVI bendrosios įmonės asocijuotaisiais partneriais;
- (12) siekdama tikslų II NVI bendroji įmonė didžiąją dalį finansinės paramos dalyviams turėtų teikti dotacijomis pagal atvirus konkursinius kvietimus teikti pasiūlymus;
- (13) privačių narių įnašai turėtų būti skiriami administracinėms II NVI bendrosios įmonės išlaidoms padengti ir (kartu su asocijuotaisiais partneriais pastarųjų konkrečiose mokslinių tyrimų srityse) bendram finansavimui, kurio reikia norint įgyvendinti mokslinių tyrimų ir inovacijų veiksmus, kuriuos remia II NVI bendroji įmonė;
- (14) dalyvavimas netiesioginiuose veiksmuose, kuriuos finansuoja II NVI bendroji įmonė, turėtų atitikti 2013 m. ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2013, kuriuo nustatomos Bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) dalyvavimo ir sklaidos taisyklės¹⁶.
- (15) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti valdomas pagal patikimo finansų valdymo principą ir atitinkamas netiesioginio valdymo taisyklės, nustatytas Reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ir 2012 m. spalio 29 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1268/2012 dėl Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 taikymo taisyklių¹⁷.
- (16) Sąjungos lėšų gavėjų pagal šį reglamentą auditai turėtų būti atliekami taip, kad sumažėtų administracinė našta, laikantis Reglamento (ES) Nr. .../2013 [bendroji programa „Horizontas 2020“];
- (17) Sąjungos ir kitų II NVI bendrosios įmonės narių finansiniai interesai per visą išlaidų ciklą turėtų būti saugomi proporcingomis priemonėmis, įskaitant pažeidimų prevenciją, aptikimą ir tyrimą, prarastų, neteisingai išmokėtų ar netinkamai panaudotų lėšų susigrąžinimą ir, kai tinka, taikant administracines ir finansines sankcijas pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012;
- (18) II NVI bendrosios įmonės atžvilgiu Komisijos vidaus auditorius turėtų turėti tuos pačius įgaliojimus, kaip ir Komisijos atžvilgiu.
- (19) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 287 straipsnio 1 dalį Sąjungos įsteigtų įstaigų ar organų steigimo dokumente gali būti neleidžiama Audito Rūmams tikrinti visų tų įstaigų ar organų pajamų ir išlaidų sąskaitas. Pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalį Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 209 straipsnyje nurodytų įstaigų sąskaitas turi patikrinti nepriklausoma audito įstaiga, kuri pateikia nuomonę, *inter alia*, ar apskaita yra patikima, o pagrindinės operacijos – teisėtos ir tvarkingos. Siekiu išvengti dvigubo sąskaitų

¹⁵ OL L 298, 2012 10 26, p. 1.

¹⁶ OL ... [H2020 DT].

¹⁷ OL L 362, 2012 12 31, p. 1.

patikrinimo pateisinama tai, kad II NVI bendrosios įmonės sąskaitų neturėtų tikrinti Audito Rūmai;

- (20) pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje išdėstytus subsidiarumo ir proporcingumo principus II NVI bendrosios įmonės tikslų – visoje Sąjungoje stiprinti mokslinius tyrimus ir inovacijas – valstybės narės negali pasiekti pakankamai, todėl, siekiant išvengti dubliavimosi, išlaikyti kritinę masę ir užtikrinti efektyviausią viešojo finansavimo panaudojimą, geriausia juos gali pasiekti Sąjunga. Šiuo reglamentu yra numatytos tik minimalios tų tikslų įgyvendinimo priemonės ir neviršijama to, kas būtina tiems tikslams pasiekti;
- (21) NVI bendroji įmonė įsteigta laikotarpiui iki 2017 m. gruodžio 31 d. II NVI bendroji įmonė turėtų nuolat remti naujoviškų vaistų mokslinių tyrimų programą plėsdama veiklos barus pagal iš dalies pakeistą taisyklių rinkinį. Siekiant užtikrinti optimalų moksliniams tyrimams skirtų lėšų panaudojimą perėjimas nuo NVI bendrosios įmonės prie II NVI bendrosios įmonės turėtų būti suderintas ir vykti tuo pačiu metu, kaip perėjimas nuo Septintosios bendrosios programos prie bendrosios programos „Horizontas 2020“. Todėl, siekiant teisinio tikrumo ir aiškumo, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 73/2008 turėtų būti panaikintas ir reikėtų nustatyti pereinamojo laikotarpio nuostatas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įsteigimas

1. Siekiant įgyvendinti Naujoviškų vaistų jungtinę technologijų iniciatyvą, įsteigiama bendroji įmonė (toliau – II NVI bendroji įmonė), kaip apibrėžta Sutarties 187 straipsnyje, laikotarpiui nuo 2014 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gruodžio 31 d.
2. II NVI bendroji įmonė pakeičia Reglamentu (EB) Nr. 73/2008 įsteigtą NVI bendrąją įmonę ir perima jos teises ir 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 teisnumą ir veiksnumą. Pirmiausia ji gali įsigyti kilnojamojo ir nekilnojamojo turto arba juo disponuoti ir gali dalyvauti teismo procesuose.
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) prisidėti įgyvendinant Reglamentą (ES) Nr. .../2013 [bendroji programa „Horizontas 2020“], ypač Sprendimo (ES) Nr. [...] /2013/ES [specialioji programa,

kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“] ... dalį, ir ypač gerinti Europos piliečių sveikatą ir gerovę;

- (b) padėti siekti Naujoviškų vaistų jungtinės technologijų iniciatyvos tikslų, ypač:
- i) padidinti Pasaulio sveikatos organizacijos nurodytų prioritetinių vaistų klinikinių tyrimų sėkmės nuošimtį;
 - ii) sumažinti vaistų (tokių kaip nuo imuninės sistemos, kvėpavimo takų, neurologinių ir neurodegeneracinių ligų) kūrimo laiką, per kurį klinikiniu būdu įrodomas veiksmingumas;
 - iii) sukurti naujas terapijas ligoms, kurių atžvilgiu esama didelių nepatenkintų poreikių (pavyzdžiui, Alzheimerio liga) ir ribotos rinkos paskatos (pavyzdžiui, susijusios su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms);
 - iv) plėtoti ligų diagnostikos ir gydymo žymenis, aiškiai susijusius klinicine svarba ir patvirtintus reguliavimo institucijų;
 - v) sumažinti vakcinų kandidačių nesėkmės nuošimtį III etapo klinikiniuose tyrimuose naudojant naujus biožymenis pradiniam efektyvumui ir saugai patikrinti;
 - vi) tobulinti dabartinius vaistų kūrimo procesus remiant plėtrą priemonių, standartų ir modelių, kuriais būtų vertinamas reguliuojamųjų sveikatos produktų veiksmingumas, sauga ir kokybė.

3 straipsnis

Sąjungos įnašas

1. Didžiausias Sąjungos įnašas, įskaitant ELPA asignavimus, į II NVI bendrąją įmonę administracinėms išlaidoms ir veiklos išlaidoms padengti yra 1 725 mln. EUR.; jį sudaro:
 - (a) iki 1 500 mln. EUR, kurie atitiktų EFPIA ar ją sudarančių subjektų arba su ja susijusių subjektų įnašą;
 - (b) iki 225 mln. EUR, kurie 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, kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“, pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 1 dalies c punkto iv papunktį, 60 ir 61 straipsnius, taikomus 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. 2 dalyje nurodytame įgaliojimo susitarime aptariami elementai, išdėstyti Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 3 dalyje, 60 ir 61 straipsniuose ir Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1268/2012 40 straipsnyje, ir, *inter alia*:
 - (a) su veiklos rodikliais, nurodytais Sprendimo Nr. .../ES [Specialioji programa, kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“] II priede, susiję reikalavimai, taikomi II NVI bendrosios įmonės skiriamies įnašams;

- (b) reikalavimai, taikomi II NVI bendrosios įmonės skiriamiesiems įnašams, svarbūs vykdant Sprendimo (ES) Nr. .../ES [specialioji programa, kuria įgyvendinama Bendroji programa „Horizontas 2020“] III priede nurodytą stebėseną;
- (c) specialūs veiklos rodikliai, susiję su II NVI bendrosios įmonės veikimu;
- (d) duomenų, kurių reikia, kad Komisija galėtų įvykdyti skaidos ir ataskaitų teikimo prievolės, teikimo tvarka;
- (e) žmogiškųjų išteklių naudojimas ir pokyčiai, ypač 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 užtikrina ar pasiekia, kad ją sudarantys subjektai arba su jais susiję subjektai skirtų bendrą bent 1 500 mln. EUR įnašą. Kiti nei Sąjunga nariai ar asocijuotieji partneriai užtikrina ar pasiekia, kad juos sudarantys subjektai arba su jais susiję subjektai skirtų įnašus, kuriuos jie pažadėjo tapdami nariais ar asocijuotaisiais partneriais.
2. 1 dalyje nurodytą įnašą sudaro įnašai II NVI bendrajai įmonei, kaip nustatyta priede pateiktų įstatų 13 punkto 2 dalyje, 13 punkto 3 dalies b eilutėje ir 13 punkto 3 dalies c eilutėje.
3. Kiti nei Sąjunga nariai ir asocijuotieji partneriai, iki kiekvienų metų sausio 31 d. II NVI bendrosios įmonės valdybai pateikia ataskaitą apie 2 dalyje nurodytų įnašų, kurie buvo kiekvienais ankstesniais finansiniais metais, vertę.
4. Siekiant įvertinti priede pateiktų įstatų 13 punkto 3 papunkčio b eilutėje nurodytus įnašus, išlaidos nustatomos pagal atitinkamų subjektų įprastą išlaidų apskaitos praktiką, pagal šalyje, kurioje įsisteigęs kiekvienas subjektas, taikomus apskaitos standartus ir pagal taikomus tarptautinius apskaitos standartus ir (arba) tarptautinius finansinių ataskaitų standartus. Išlaidas patvirtina nepriklausomas išorės auditorius, kurį paskiria atitinkamas subjektas. Įnašų vertinimą patikrina II NVI bendroji įmonė. Jei lieka neaiškumų, II NVI bendroji įmonė gali atlikti jų auditą.
5. Komisija gali nutraukti, proporcingai sumažinti ar sustabdyti Sąjungos finansinį įnašą II NVI bendrajai įmonei arba inicijuoti priede pateiktų įstatų 21 punkto 2 dalyje nurodytą likvidavimo procedūrą, jei tie nariai ir asocijuotieji partneriai, juos sudarantys subjektai ar su jais susiję subjektai neskiria 2 dalyje nurodytų įnašų, skiria tik jų dalį ar skiria juos pavėluotai.

5 straipsnis

Finansinės taisyklės

II NVI bendroji įmonė priima savo specialiąsias finansines taisykles pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 209 straipsnį ir Reglamentą (ES) Nr. ... [Deleguotasis reglamentas dėl VPSP taikomo pavyzdinio finansinio reglamento].

6 straipsnis

Darbuotojai

1. II NVI bendrosios įmonės darbuotojams taikomi Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatai ir Europos Sąjungos kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygos, nustatytos Tarybos reglamentu (EEB, Euratomas, EAPB) Nr. 259/68¹⁸, ir Sąjungos institucijų tarpusavio susitarimu priimtos tų Tarnybos nuostatų ir tų Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisyklės.
2. II NVI bendrosios įmonės personalo atžvilgiu valdyba naudojasi įgaliojimais, kurie Tarnybos nuostatuose suteikti paskyrimų institucijai, o Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygose – institucijai, įgaliotai sudaryti darbo sutartis (toliau – paskyrimų institucijos įgaliojimai).

Laikydamosi Tarnybos nuostatų 110 straipsnio valdyba priima sprendimą, pagrįstą Tarnybos nuostatų 2 straipsnio 1 dalimi ir Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų 6 straipsniu, dėl atitinkamų paskyrimų institucijos įgaliojimų suteikimo vykdomajam direktoriui ir apibrėžia sąlygas, kuriomis tas įgaliojimų suteikimas gali būti sustabdytas. Vykdomajam direktoriui leidžiama atlikti perįgaliojimą.

Kai to reikia dėl išimtinių aplinkybių, valdyba gali priimti sprendimą laikinai sustabdyti paskyrimų institucijos įgaliojimų suteikimą vykdomajam direktoriui bei pastarojo įvykdytą atitinkamą perįgaliojimą, kad jais naudotųsi pati arba suteiktų vienam iš savo narių arba bendrosios įmonės darbuotojui, kitam nei vykdomasis direktorius.
3. Valdyba priima atitinkamas Tarnybos nuostatų ir Kitų tarnautojų įdarbinimo sąlygų įgyvendinimo taisykles, laikydamosi Tarnybos nuostatų 110 straipsnio.
4. Personalo ištekliai 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

Deleguotieji nacionaliniai ekspertai ir stažuotojai

1. II NVI bendrojoje įmonėje gali dirbti jos neįdarbinti deleguotieji nacionaliniai ekspertai ir stažuotojai. Deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičius, išreikštas visos darbo dienos ekvivalentu, įtraukiamas į informaciją apie personalą, kaip numatyta šio reglamento 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 dėl Sąjungos privilegijų ir imunitetų.

¹⁸ OL L 56, 1968 3 4, p. 1.

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 teisė.
2. Deliktinės 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 ir 2 dalyse nurodyta atsakomybe, taip pat dėl jos patirtos sąnaudos ir išlaidos laikomi II NVI bendrosios įmonės išlaidomis ir padengiami naudojant II NVI bendrosios įmonės išteklius.
4. Už II NVI bendrosios įmonės įsipareigojimų įvykdymą yra atsakinga tik pati II NVI bendroji įmonė.

10 straipsnis

Teisingumo Teismo jurisdikcija ir taikytina teisė

1. Teisingumo Teismo jurisdikcijai priklauso spręsti Sutartyje nurodytomis sąlygomis ir tokiais atvejais:
 - (a) kilus II NVI bendrosios įmonės narių ginčui, kuris siejasi su šio reglamento dalyku;
 - (b) pagal visas arbitražines išlygas, įtrauktas į II NVI bendrosios įmonės sudarytus susitarimus, sprendimus ar sutartis;
 - (c) kilus ginčams, susijusiems su kompensacijomis už žalą, kurią eidami savo pareigas padarė II NVI bendrosios įmonės darbuotojai;
 - (d) kilus II NVI bendrosios įmonės ir jos tarnautojų ginčui srityje, kuri reglamentuojama Europos Sąjungos pareigūnų tarnybos nuostatais ir Kitų tarnautojų 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. Komisija iki 2017 m. gruodžio 31 d. atlieka II NVI bendrosios įmonės tarpinį įvertinimą. Įvertinimo išvadas ir savo pastabas Komisija iki 2018 m. birželio 30 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.
2. Remdamasi 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 priede pateiktų įstatų 21 punkte nurodytos likvidavimo procedūros inicijavimo Komisija atlieka II NVI bendrosios įmonės galutinį įvertinimą. To galutinio įvertinimo rezultatai pateikiami Europos Parlamentui ir Tarybai.

12 straipsnis

Biudžeto įvykdymo patvirtinimas

1. Biudžeto įvykdymo patvirtinimas, susijęs su Sąjungos įnašu II NVI bendrajai įmonei, yra biudžeto įvykdymo patvirtinimo, kurį, gavęs Tarybos rekomendaciją, Komisijai suteikia Europos Parlamentas pagal Sutarties 319 straipsnyje nustatytą procedūrą, dalis.
2. II NVI bendroji įmonė visapusiškai bendradarbiauja su institucijomis, dalyvaujančiomis biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūroje, ir prireikus pateikia visą reikalingą papildomą informaciją. Todėl jos gali būti paprašyta atsiųsti atstovą į susitikimus su atitinkamomis institucijomis ar įstaigomis ir suteikti paramą Komisijos įgaliotajam leidimus suteikiančiam pareigūnui.

13 straipsnis

Ex post auditai

1. II NVI bendroji įmonė pagal Reglamento (ES) Nr. .../2013 [bendroji programa „Horizontas 2020“] 23 straipsnį atlieka netiesioginių veiksmų išlaidų *ex post* auditus, kaip bendrosios programos „Horizontas 2020“ netiesioginių veiksmų dalį.
2. Siekdama užtikrinti derėjimą Komisija gali nuspręsti atlikti II NVI bendrosios įmonės finansavimą gavusių dalyvių auditus, nurodytus 1 dalyje.

14 straipsnis

Narių finansinių interesų apsauga

1. Nepažeisdama priede pateiktų įstatų 17 punkto 4 dalies, II NVI bendroji įmonė suteikia Komisijos darbuotojams, kitiems jos įgaliotiems asmenims ir Audito Rūmams prieigą prie jos objektų, patalpų ir visos informacijos, įskaitant informaciją elektroniniu formatu, kurios jiems reikia atliekant auditus.
2. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras ir patikrinimus vietoje, remdamasi 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų¹⁹ ir 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų²⁰ nuostatomis ir procedūromis, kad nustatytų sukčiavimo, korupcijos arba kitos neteisėtos veiklos, kenkiančios Sąjungos finansiniams interesams, atvejus, susijusius su susitarimu ar sprendimu arba sutartimi, finansuojamais pagal šį reglamentą.
3. Nepažeidžiant 1 ir 2 dalių, sutartyse, susitarimuose ir sprendimuose, kurie įsigaliojo įgyvendinant šį reglamentą, yra nuostatos, kuriomis:
 - (a) II NVI bendroji įmonė ir OLAF įgaliojami atlikti tokius auditus ir tyrimus atitinkamai pagal kiekvieno jų įgaliojimus;
 - (b) Komisija ir Audito Rūmai pagal savo įgaliojimus įgaliojami atlikti tokius II NVI bendrosios įmonės finansavimą gavusių dalyvių auditus.

¹⁹ OL L 136, 1999 5 31.

²⁰ OL L 292, 1996 11 15, p. 2–5.

4. II NVI bendroji įmonė užtikrina, kad jos narių finansiniai interesai būtų tinkamai saugomi atlikdama arba pavesdama atlikti tinkamą vidaus ir išorės kontrolę.
5. II NVI bendroji įmonė prisijungia prie 1999 m. gegužės 25 d. Tarpinstitucinio Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos susitarimo dėl OLAF atliekamų vidaus tyrimų²¹. II NVI bendroji įmonė patvirtina būtinas priemones, kurios reikalingos OLAF atliekamiems vidaus tyrimams palengvinti.

15 straipsnis

Konfidencialumas

Nepažeisdama 16 straipsnio, 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 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais²².
2. II NVI bendrosios įmonės valdyba gali patvirtinti praktines Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo priemones.
3. Nepažeidžiant 10 straipsnio, II NVI bendrosios įmonės priimti sprendimai pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 8 straipsnį gali būti skundžiami Ombudsmenui Sutarties 228 straipsnyje nustatyta tvarka.

17 straipsnis

Dalyvavimo ir sklaidos taisyklės

II NVI bendrosios įmonės finansuojamiems veiksams taikomas Reglamentas (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės]. Laikantis to reglamento, II NVI bendroji įmonė laikoma finansuojančiąja įstaiga ir teikia finansinę paramą netiesioginiams veiksams, kaip nurodyta priede pateiktų įstatų 1 punkte.

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 turi teikti II NVI bendrajai įmonei.

19 straipsnis

Panaikinimas ir pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Reglamentas (EB) Nr. 73/2008 panaikinamas nuo 2014 m. sausio 1 d.

²¹ OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

²² OL L 145, 2001 5 31.

2. Nepažeidžiant 1 dalies, pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 pradėti veiksmai ir su tais veiksmis susiję finansiniai įsipareigojimai juo reglamentuojami iki jų įgyvendinimo pabaigos.
Veiksmai, kurie vykdomi pagal metiniuose įgyvendinimo planuose, priimtuose pagal Reglamentą (EB) Nr. .../2008, numatytus kvietimus teikti pasiūlymus, taip pat laikomi veiksmiais, inicijuotais pagal šį reglamentą.
Į 11 straipsnio 1 dalyje nurodytą tarpinį įvertinimą įtraukiamas galutinis NVI bendrosios įmonės veiklos pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 įvertinimas.
3. Šis reglamentas nedaro poveikio darbuotojų, įdarbintų pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008, teisėms ir pareigoms.
Pirmoje pastraipoje nurodytų darbuotojų įdarbinimo sutartys gali būti atnaujinamos pagal šį reglamentą, laikantis Tarnybos nuostatų.
Vykdomasis direktorius, paskirtas pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008, likusiam kadencijos laikotarpiui nuo 2014 m. sausio 1 d. yra paskiriamas eiti šiame reglamente numatytas vykdomojo direktoriaus pareigas. Kitos sutarties sąlygos nekinta.
4. Jei NVI bendrosios įmonės nariai pagal Reglamentą (EB) Nr. 73/2008 nenutaria kitaip, visos teisės ir pareigos, įskaitant NVI bendrosios įmonės narių turtą, įsiskolinimus ar įsipareigojimus, atsiradusios pagal tą reglamentą, yra 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 yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas

PRIEDAS

II NVI BENDROSIOS ĮMONĖS ĮSTATAI

1. Užduotys

II NVI bendrosios įmonės užduotys:

- (a) sutelkti viešojo ir privačiojo sektorių išteklius, reikalingus norint pasiekti II NVI bendrosios įmonės tikslus;
- (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 šalių, tokių kaip kitų pramonės šakų subjektų, reguliavimo institucijų, pacientų organizacijų, akademinės bendruomenės ir klinikinių centrų, bendradarbiavimą, taip pat pramonės subjektų ir akademinės bendruomenės bendradarbiavimą;
- (d) palengvinti europinės, nacionalinės ir tarptautinės veiklos koordinavimą šioje srityje; bendrauti ir palaikyti ryšius su valstybėmis narėmis ir bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotosiomis šalimis;
- (e) veiksmingai remti gyvosios gamtos mokslinius tyrimus ir inovacijas, visų pirma dotacijomis;
- (f) apibrėžti ir įgyvendinti II NVI bendrosios įmonės metinį darbo planą, visų pirma kvietimais teikti pasiūlymus;
- (g) inicijuoti kvietimus teikti pasiūlymus ir visas kitas finansavimui reikalingas procedūras, vertinti pasiūlymus, skirti finansavimą projektams pagal galiojančias taisykles neviršijant turimų išteklių;
- (h) vykdyti informacijos, komunikacijos, panaudojimo ir sklaidos veiklą taikant, *mutatis mutandis*, Reglamento (ES) Nr. [...] /2013 [bendroji programa „Horizontas 2020“] 22 straipsnį;
- (i) kasmet rengti bent po vieną susitikimą su interesų grupėmis, kad būtų užtikrintas II NVI bendrosios įmonės mokslinių tyrimų veiklos atvirumas ir skaidrumas jos suinteresuotųjų šalių atžvilgiu;
- (j) atlikti visas kitas užduotis, reikalingas šio reglamento 2 straipsnyje nurodytiems tikslams pasiekti.

2. Nariai ir asocijuotieji partneriai

1. II NVI bendrosios įmonės nariai:

- (a) Sąjunga, atstovaujama Komisijos,
- (b) Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija (toliau – EFPIA), kai pritaris šiems įstatams pritarimo raštu.

2. Bet kuris juridinis asmuo, kuris prisideda prie šių įstatų 13 straipsnyje nurodyto finansavimo siekiant šio reglamento 2 straipsnyje nurodytą II NVI bendrosios įmonės tikslą, pritaria šiems įstatams ir tiesiogiai ar netiesiogiai remia mokslinius

tyrimus ir plėtrą valstybėje narėje ar bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotojoje šalyje, gali pateikti paraišką dėl narystės II NVI bendrojoje įmonėje.

3. Bet kuris II NVI bendrosios įmonės tikslus savo konkrečioje mokslinių tyrimų srityje remiantis valstybės narės ar „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalies juridinis asmuo, kitas nei narys arba narį sudarantis subjektas arba su vienu iš jų susijęs subjektas, pareiškęs pritarimą šiems įstatams pritarimo raštu, gali pateikti stojimo į II NVI asocijuotojo partnerio teisėmis paraišką. Pritarimo rašte nurodomas asociacijos mastas: turinys, veikla ir trukmė.
4. Asocijuotieji partneriai, kaip ir kiti nei Sąjunga nariai, prisideda prie II NVI bendrosios įmonės veiklos išlaidų padengimo pagal šių įstatų 13 punktą.

Pritarimo rašte konkrečiai nurodomas asocijuotojo partnerio įnašas II NVI bendrajai įmonei ir tai, kad ji atitiks Sąjungos įnašas pagal šio reglamento 3 ir 4 straipsnius.

3. Narystės ir asociacijos ryšių pakeitimai

1. Prašymas priimti II NVI bendrosios įmonės nariu ar asocijuotuoju partneriu pateikiamas valdybai; prašymas dėl narystės pateikiamas su pasiūlymu iš dalies pakeisti 5 punkte nustatytą valdybos sudėtį.
2. Valdyba įvertina prašymą atsižvelgdama į prašymą pateikusio subjekto potencialią pridėtinę vertę ir reikšmę siekiant II NVI bendrosios įmonės tikslų. Tada ji priima sprendimą dėl prašymo.
3. Bet kuris narys ar asocijuotasis partneris gali nutraukti narystę II NVI bendrojoje įmonėje ar asociacijos su ja ryšius. Nutraukimas neatšaukiamai įsigalioja praėjus šešiems 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 dalyvavimo nutraukimo.
4. Negavus išankstinio valdybos pritarimo narystė II NVI bendrojoje įmonėje ar asociacijos su ja ryšiai negali būti perduoti trečiajai šaliai.
5. Kai tik pagal šį punktą įvyksta narystės ar asociacijos ryšių pokyčių, Komisija savo svetainėje nedelsdama paskelbia atnaujintą II NVI bendrosios įmonės narių ir asocijuotųjų partnerių sąrašą ir nurodo pokyčių įsigaliojimo datą.

4. II NVI bendrosios įmonės darbo organizavimas

1. II NVI bendrosios įmonės organai yra šie:
 - (a) valdyba;
 - (b) vykdomasis direktorius;
 - (c) mokslinis komitetas;
 - (d) valstybių atstovų grupė;
 - (e) suinteresuotųjų šalių forumas.
2. Mokslinis komitetas, valstybių atstovų grupė ir suinteresuotųjų šalių forumas yra II NVI bendrosios įmonės patariamieji organai.

5. Valdybos sudėtis

Valdybą sudaro po 5 kiekvieno nario atstovus.

6. Valdybos veiklos organizavimas

1. Nepažeidžiant 2 dalies, kiekvienam nariui priklauso nuošimtis nuo šimto balsavimo teisių, atitinkantis jo įnašo II NVI bendrajai įmonei nuošimtį.

Komisijai priklauso 50 % balsavimo teisių. Komisijos balsas yra nedalomas. Kiekvienas narys gali paskirstyti savo balsavimo teises savo atstovams valdyboje. Nariai deda visas įmanomas pastangas susitarti. Nepasiekus susitarimo, valdyba priima sprendimus bent 75 % visų balsų, įskaitant balsus tų, kurie posėdyje nedalyvauja, dauguma.

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

2. Valdyba rengia eilinius posėdžius bent du kartus per metus. Bet kurio nario ar pirmininko prašymu ji gali surengti neeilinius posėdžius. Valdybos posėdžius sušaukia jos pirmininkas; jie paprastai vyksta II NVI bendrosios įmonės buveinėje.

Vykdomasis direktorius dalyvauja svarstymuose, tačiau neturi balsavimo teisės.

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

Valstybių atstovų grupės pirmininkas dalyvauja valdybos posėdžiuose stebėtojo teisėmis.

Valdyba, kiekvienu atveju sprendama atskirai, gali į savo posėdžius pakviesti kitus asmenis, ypač Sąjungos regionų valdžios institucijų atstovus, dalyvauti stebėtojų teisėmis.

Narių atstovai nėra asmeniškai atsakingi už veiksmus, kuriuos atliko kaip atstovai valdyboje.

Valdyba priima savo darbo tvarkos taisykles.

7. Valdybos užduotys

1. Valdybai tenka bendroji atsakomybė už II NVI bendrosios įmonės strateginę kryptį bei veiklą ir ji prižiūri tos veiklos įgyvendinimą.
2. Konkrečios valdybos užduotys:
 - (a) vertinti, priimti ir atmesti paraiškas dėl naujos narystės ar asociacijos pagal 3 punktą;
 - (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 etatų planą), nurodant laikinus etatus pagal pareigų grupę ir lygį, taip pat sutartininkų ir deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičių, išreikštą visos darbo dienos ekvivalentu;
 - (e) darbuotojų atžvilgiu vykdyti paskyrimų institucijos įgaliojimus pagal 6 straipsnio 2 dalį;
 - (f) paskirti ir atleisti vykdomąjį direktorių, pratęsti jo kadencijos trukmę, teikti jam gaires ir stebėti jo darbo rezultatus;

- (g) pagal vykdomojo direktoriaus rekomendaciją patvirtinti 9 punkto 5 dalyje numatyto programų biuro organizacinę struktūrą;
- (h) pasikonsultavus su moksliniu komitetu ir valstybių atstovų grupe, tvirtinti metinį darbo planą ir atitinkamas išlaidų sąmatas, kuriuos pasiūlo vykdomasis direktorius glaudžiai bendradarbiaudamas su patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 7 punkto 2 dalies q eilutėje;
- (i) tvirtinti metų sąskaitas;
- (j) tvirtinti metinę veiklos ataskaitą, įskaitant atitinkamas išlaidas;
- (k) užtikrinti, kai tinkama, kad būtų sukurta II NVI bendrosios įmonės vidaus audito grupė;
- (l) tvirtinti kvietimus teikti pasiūlymus ir, kai tinka, su jais susijusias teikimo, vertinimo, atrankos, sutarties sudarymo ir vertinamosios peržiūros procedūras, kurias pasiūlo vykdomasis direktorius glaudžiai bendradarbiaudamas su patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 7 punkto 2 dalies q eilutėje;
- (m) tvirtinti finansuoti atrinktų pasiūlymų sąrašą;
- (n) nustatyti II NVI bendrosios įmonės komunikacijos politiką pagal vykdomojo direktoriaus rekomendaciją;
- (o) kai tinka, parengti įgyvendinimo taisykles pagal 6 straipsnio 3 dalį;
- (p) kai tinka, parengti nacionalinių ekspertų delegavimo į II NVI bendrąją įmonę ir stažuotojų darbo taisykles laikantis 7 straipsnio;
- (q) kai tinka, greta II NVI bendrosios įmonės organų įsteigti patariamąsias grupes;
- (r) kai tinka, bet kurio II NVI bendrosios įmonės nario siūlymu teikti Komisijai prašymus iš dalies pakeisti šį reglamentą;
- (s) būti atsakinga už visas užduotis, kurios nėra konkrečiai paskirtos vienam iš II NVI bendrosios įmonės organų; ji gali paskirti tokias užduotis vykdyti vienam iš tų organų.

8. Vykdomojo direktoriaus skyrimas, atleidimas ar kadencijos pratęsimas

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

Visų pirma, tinkamas atstovavimas kitiems II NVI bendrosios įmonės nariams užtikrinamas atrankos procedūros pirminės atrankos etape. Tuo tikslu privatūs nariai 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 Sąjungos kitų tarnautojų 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, jei tinka, kartu su privačiais nariais, įvertina vykdomojo direktoriaus darbo rezultatus ir būsimas II NVI bendrosios įmonės užduotis bei iššūkius.

4. Komisijos, atsižvelgusios į 3 dalyje numatytą vertinimą, pasiūlymu valdyba 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, jei tinka, kartu su privačiais nariais pateiktą pasiūlymą.

9. Vykdomojo direktoriaus užduotys

1. Vykdomasis direktorius yra vykdomasis vadovas, atsakingas už kasdienį II NVI bendrosios įmonės valdymą vadovaujantis valdybos sprendimais.
2. Vykdomasis direktorius yra II NVI bendrosios įmonės teisinis atstovas. Jis yra atskaitingas valdybai.
3. Vykdomasis direktorius vykdo II NVI bendrosios įmonės biudžetą.
4. Vykdomasis direktorius visų pirma nepriklausomai atlieka tokias užduotis:
 - (a) parengia ir pateikia valdybai priimti metinio biudžeto projektą su atitinkamu personalo etatų planu, nurodydamas laikinų etatų skaičių pagal lygį ir pareigų grupę, taip pat sutartininkų ir deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičių, išreikštą visos darbo dienos ekvivalentu;
 - (b) glaudžiai bendradarbiaudamas su patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 7 punkto 2 dalies q eilutėje, parengia ir teikia tvirtinti valdybai metinį darbo planą ir atitinkamas išlaidų sąmatas;
 - (c) teikia valdybai tvirtinti metines sąskaitas;
 - (d) parengia ir teikia valdybai tvirtinti metinę veiklos ataskaitą ir atitinkamas išlaidas;
 - (e) teikia valdybai tvirtinti finansuoti atrinktų pasiūlymų sąrašą;
 - (f) pasirašo individualius dotacijų susitarimus ar sprendimus;
 - (g) pasirašo viešojo pirkimo sutartis;
 - (h) įgyvendina II NVI bendrosios įmonės komunikacijos politiką;
 - (i) organizuoja, orientuoja ir prižiūri II NVI bendrosios įmonės veiklą ir darbuotojus pagal valdybos suteiktus įgaliojimus, kaip nustatyta šio reglamento 6 straipsnio 2 dalyje;
 - (j) nustato efektyvią ir veiksmingą vidaus kontrolės sistemą, užtikrina jos veikimą ir valdybai praneša apie visus jos reikšmingus pakeitimus;
 - (k) užtikrina rizikos vertinimo ir rizikos valdymo įgyvendinimą;
 - (l) imasi kitų priemonių, kurių reikia II NVI bendrosios įmonės tikslų įgyvendinimo pažangai įvertinti;
 - (m) atlieka visas kitas valdybos vykdomajam direktoriui patikėtas ar skirtas užduotis.
5. Vykdomasis direktorius įsteigia programų biurą, už kurį yra atsakingas ir kuris vykdo visas pagal šį reglamentą atsirandančias pagalbines užduotis. Programų biure dirba II NVI bendrosios įmonės darbuotojai; jis visų pirma atlieka šias užduotis:

- (a) teikia paramą kuriant ir valdant tinkamą apskaitos sistemą pagal II NVI bendrosios įmonės finansines taisykles;
- (b) administruoja kvietimus teikti pasiūlymus, kaip numatyta metų darbo plane, ir administruoja bei koordinuoja dotacijų susitarimus ar sprendimus;
- (c) teikia nariams ir kitiems II NVI bendrosios įmonės organams visą aktualią informaciją ir paramą, kurių jiems reikia savo pareigoms atlikti, ir tenkina jų specialius prašymus;
- (d) atlieka II NVI bendrosios įmonės organų sekretoriato funkcijas ir teikia paramą visoms valdybos įsteigtoms patariamosioms grupėms.

10. Mokslinis komitetas

1. Mokslinį komitetą sudaro ne daugiau kaip 7 nariai, paskirti vienu metų laikotarpiui; jie gali būti paskirti dar kartą. Jis vieniems metams renka pirmininką iš savo narių.
Ribotam laikui gali būti paskirti papildomi ekspertai, jei to reikia konkrečioms *ad hoc* užduotims atlikti.
2. Mokslinio komiteto nariai proporcingai atstovauja pasaulinio lygio akademinės bendruomenės, pramonės ir reguliavimo institucijų ekspertams. Visi mokslinio komiteto nariai kartu turi reikiamos mokslinės kompetencijos ir techninės srities žinių, būtinų teikiant moksliškai pagrįstas strategines rekomendacijas II NVI bendrajai įmonei.
3. Valdyba nustato konkrečius mokslinio komiteto narių atrankos kriterijus ir tvarką ir paskiria jo narius. Valdyba atsižvelgia į potencialias kandidatūras, kurias pasiūlo II NVI valstybių atstovų grupė.
4. Mokslinis komitetas atlieka šias užduotis:
 - (a) pataria dėl mokslo prioritetų, į kuriuos reikia atsižvelgti metų darbo planuose;
 - (b) pataria dėl mokslo laimėjimų, aprašytų metinėje veiklos ataskaitoje.
5. Mokslinis komitetas posėdžiauja ne rečiau kaip kartą per metus. Posėdžius sušaukia jo pirmininkas.
6. Mokslinis komitetas gali, pirmininkui sutikus, į posėdžius kvieisti kitus asmenis.
7. Mokslinis komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

11. Valstybių atstovų grupė

1. II NVI valstybių atstovų grupę sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės ir kiekvienos bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalies atstovą. Ji renka pirmininką iš savo narių.
2. Valstybių atstovų grupė posėdžiauja bent kartą 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, ypač Sąjungos regionų valdžios institucijų atstovus ir MVI asociacijų atstovus, dalyvauti stebėtojų teisėmis.
3. Valstybių atstovų grupė nagrinėja informaciją ir teikia patarimus šiais klausimais:
 - (a) II NVI bendrosios įmonės programos pažangos ir jos tikslų įgyvendinimo;

- (b) strateginių gairių atnaujinimo;
 - (c) sąsajų su bendrąja programa „Horizontas 2020“;
 - (d) metų darbo planų;
 - (e) MVI dalyvavimo.
4. Valstybių atstovų grupė taip pat teikia informaciją ir II NVI bendrajai įmonei tarpininkauja tokiais klausimais:
- (a) atitinkamų nacionalinių ar regioninių mokslinių tyrimų ir inovacijų programų būklės ir galimų bendradarbiavimo sričių, įskaitant diegimą, nustatymo;
 - (b) konkrečių priemonių, kurių imamasi nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu ir kurios susijusios su sklaidos renginiais, teminiais techniniais seminarais ir komunikacijos veikla.
5. Valstybių atstovų grupė savo iniciatyva gali pateikti II NVI bendrajai įmonei rekomendacijas techniniais, valdymo ir finansų klausimais, ypač jei jie daro poveikį nacionaliniams ar regioniniams interesams.
- II NVI bendroji įmonė informuoja valstybių atstovų grupę apie tolesnę veiklą, susijusią su tokiomis rekomendacijomis.
6. Valstybių atstovų grupė priima savo darbo tvarkos taisykles.

12. Suinteresuotųjų šalių forumas

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

13. 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 ir skirdami įnašus, kuriuos sudaro išlaidos, patiriamos jiems dalyvaujant netiesioginiuose II NVI bendrosios įmonės nekompensuojamuose veiksmuose.
2. II NVI bendrosios įmonės administracinės išlaidos neviršija 89,7 mln. EUR; jos padengiamos finansiniais įnašais, kurie kasmet lygiai padalijami Sąjungai ir kitiems nei Sąjunga nariams. Jei dalis įnašo administracinėms išlaidoms padengti nepanaudojama, ji gali būti panaudota II NVI bendrosios įmonės veiklos veiklos išlaidoms padengti.
3. II NVI bendrosios įmonės veiklos išlaidos padengiamos tokiais įnašais:
 - (a) Sąjungos įnašu;
 - (b) kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių ar juos sudarančių subjektų arba su jais susijusių subjektų nepiniginiais įnašais, sudarytais iš sąnaudų, jiems susidariusių įgyvendinant netiesioginius veiksmus ir susijusių su 7 punkto 2 dalies q eilutėje nurodytomis patiriamosiomis grupėmis (jei tai numatyta

metiniame darbo plane), atėmus II NVI bendrosios įmonės įnašą ir visą kitą Sąjungos skirtą įnašą toms išlaidoms padengti;

- (c) kitų nei Sąjunga narių ir asocijuotųjų partnerių ar juos sudarančių subjektų arba su jais susijusių subjektų finansiniais įnašais, kurie gali būti skirti papildomai prie b dalyje nurodytų įnašų arba vietoj jų.

4. Į biudžetą įtraukiamus II NVI bendrosios įmonės išteklius sudaro tokie įnašai:

- (a) narių finansiniai įnašai, skirti padengti administracinėms išlaidoms;
- (b) narių ir asocijuotųjų partnerių finansiniai įnašai, skirti padengti veiklos išlaidoms;
- (c) visos pajamos, kurias gauna II NVI bendroji įmonė;
- (d) 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 veikla yra skirti šio reglamento 2 straipsnyje numatytiems tikslams siekti.
- 6. II NVI bendroji įmonė valdo visą savo sukauptą turtą ar jai perleistą turtą šio reglamento 2 straipsnyje numatytiems tikslams įgyvendinti.
- 7. Kai pajamos viršija išlaidas, likutis II NVI bendrosios įmonės nariams neišmokamas, išskyrus II NVI bendrosios įmonės likvidavimo atveju pagal 21 punktą.

14. Finansiniai įsipareigojimai

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

15. Finansiniai metai

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

16. Veiklos ir finansavimo planavimas

- 1. Vykdomasis direktoriaus pateikia valdybai priimti metų darbo plano projektą, kuriame pateikiamas išsamus mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklos planas, administracinės veiklos planas ir atitinkama išlaidų sąmata ateinantiems metams. Darbo plano projekte taip pat nurodoma numatoma įnašų, kurie turės būti paskirti pagal 13 punkto 3 dalies b eilutę, vertė.
- 2. Konkrečių metų darbo planas priimamas iki ankstesnių metų pabaigos. Metų darbo planas skelbiamas viešai.
- 3. Vykdomasis direktorius parengia ateinančių metų metinį biudžeto projektą ir pateikia jį priimti valdybai.
- 4. Konkrečių metų biudžetą valdyba priima iki ankstesnių metų pabaigos.
- 5. Metinis biudžetas pritaikomas siekiant atsižvelgti į Sąjungos biudžete nurodytą Sąjungos įnašą.

17. Ataskaitų apie veiklą ir finansavimą teikimas

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

Kasmet iki vasario 15 d. vykdomasis direktorius pateikia valdybai tvirtinti metinę veiklos ataskaitą apie praėjusiais kalendoriniais metais II NVI bendrosios įmonės padarytą pažangą, visų pirma palyginti su tų metų darbo planu. Toje ataskaitoje, *inter alia*, pateikiama informacija apie:

- (a) mokslinius tyrimus, inovacijas ir kitus atliktus veiksmus ir atitinkamas išlaidas;
- (b) pateiktus pasiūlymus, atskirai nurodant dalyvių tipus, įskaitant MVI, ir valstybes;
- (c) finansuoti atrinktus veiksmus, atskirai nurodant dalyvių tipus, įskaitant MVI, ir valstybes, taip pat nurodant II NVI bendrosios įmonės finansavimą atskiriems dalyviams ir veiksmams.

- 2. Valdybai patvirtinus, metinė veiklos ataskaita paskelbiama viešai.
 - 3. II NVI bendroji įmonė teikia metinę ataskaitą Komisijai pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalį.
 - 4. II NVI bendrosios įmonės sąskaitas tikrina nepriklausoma audito įstaiga, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalyje.
- 2 KEV bendrosios įmonės sąskaitų Audito Rūmai netikrina.

18. Vidaus auditas

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

19. Narių atsakomybė ir draudimas

- 1. Narių finansinė atsakomybė už II NVI bendrosios įmonės skolas neviršija jų jau sumokėto įnašo administracinėms išlaidoms padengti.
- 2. II NVI bendroji įmonė apsidraudžia tinkamu draudimu ir moka draudimo įmokas.

20. Interesų konfliktas

- 1. II NVI bendroji įmonė, jos organai ir darbuotojai vykdydami veiklą vengia 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 yra nuostatos, kuriomis siekiama išvengti valdyboje dirbančių narių atstovų interesų konfliktų.

21. Likvidavimas

- 1. Pasibaigus šio reglamento 1 straipsnyje apibrėžtam laikotarpiui II NVI bendroji įmonė likviduojama.
- 2. Likvidavimo procedūra pradedama automatiškai, kai Komisija ar visi kiti nariai pasitraukia iš II NVI bendrosios įmonės.
- 3. Siekdama atlikti II NVI bendrosios įmonės likvidavimo procedūrą, valdyba paskiria vieną ar daugiau likvidatorių, kurie laikosi valdybos sprendimų.
- 4. Likviduojamos II NVI bendrosios įmonės turtas naudojamas jos įsipareigojimams ir su likvidavimu susijusioms išlaidoms padengti. Perteklius paskirstomas likvidavimo metu esantiems nariams proporcingai pagal jų finansinį įnašą II NVI bendrajai įmonei. Sąjungai paskirtas perteklius grąžinamas į Sąjungos biudžetą.

5. Sukuriama *ad hoc* procedūra, kuria užtikrinamas tinkamas II NVI bendrosios įmonės sudaryto susitarimo ar priimto sprendimo ir viešojo pirkimo sutarties, kuri galioja ilgiau nei veikia II NVI bendroji įmonė, valdymas.

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

- 1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA**
 - 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas**
 - 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje**
 - 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis**
 - 1.4. Tikslai**
 - 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas**
 - 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis**
 - 1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)**
- 2. VALDYMO PRIEMONĖS**
 - 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės**
 - 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema**
 - 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės**
- 3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS**
 - 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)**
 - 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms**
 - 3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
 - 3.2.2. Numatomas poveikis Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės asignavimams*
 - 3.2.3. Numatomas poveikis Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės žmogiškiesiems ištekliams*
 - 3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai*
 - 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms**

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Tarybos reglamento dėl 2 Naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės pasiūlymas.

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje²³

Politikos sritis – Pažangus ir integracinis augimas

Veikla: Bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“. Visuomenės uždaviniai (uždavinys „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“)

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus**²⁴

X Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su **esamos priemonės galiojimo pratęsimu**

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su priemone, perorientuota į naują priemonę

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Šis veiksmas yra pažangaus ir integracinio augimo strateginio tikslo dalis.

Veiksmu siekiama dviejų „Horizonto 2020“ strategijos tikslų:

- Tikslas Nr. 1. Inovacijų sąjunga

- Tikslas Nr. 5. Globalizacijos eros pramonės politika

II NVI BĮ tikslai:

- i. padidinti Pasaulio sveikatos organizacijos nurodytų prioritetinių vaistų klinikinių tyrimų sėkmės nuošimtį;
- ii. sumažinti laiką, per kurį klinikiniu būdu įrodomas veiksmingumas imuninės sistemos, kvėpavimo takų, neurologinių ir neurodegeneracinių ligų atveju;
- iii. sukurti naujas terapijas ligoms, kurių atžvilgiu esama didelių nepatenkintų poreikių (pavyzdžiui, Alzheimerio liga) ir ribotos rinkos paskatos (pavyzdžiui, susijusios su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms);
- iv. plėtoti ligų diagnostikos žymenis, aiškiai susijusius su reguliavimo institucijų patvirtinta klinikine svarba;
- v. sumažinti vakcinų kandidačių nesėkmės nuošimtį III etapo klinikiniuose tyrimuose naudojant naujus biožymenis pradiniam efektyvumui ir saugai patikrinti.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

Konkretus tikslas Nr. 8

²³

VGV: veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

²⁴

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

Visuomenės uždavinys pagerinti visos gyvenimo trukmės sveikatą ir padidinti visuotinę gerovę.

Atitinkama VGV / VGB veikla

Visuomenės uždaviniai – II NVI JTI

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Šis klausimas aptariamas prie šio pasiūlymo pridedamo poveikio vertinimo dokumente.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Mokslo ir technologijos pažanga		
	Rodiklis	Planinis tikslas
BĮ tikslų pasiekimo stebėjimas	Konkrečių tikslų pasiekimo stebėjimas	Žr. Poveikio vertinimo ataskaitos 3.2 skirsnį.
	Išteigtų atviros inovacijos tinklų skaičius	3 atviros inovacijos tinklai, siejantys skirtingus pramonės sektorius, ir 2 klinikinių tyrimų tinklai
	Atvejų, kai strateginė darbotvarkė formuojama ne bendrojoje įmonėje, skaičius	Strateginės darbotvarkės formavimas 3 mokslinių tyrimų srityse, kurios apibrėžtos 3.2 skirsnio konkrečiuose tiksluose;
	Sudarytų partnerystės susitarimų skaičius	Partnerystės susitarimai 16 mokslinių tyrimų sričių, kurios apibrėžtos 3.2 skirsnio konkrečiuose tiksluose
Strateginės mokslinių tyrimų darbotvarkės įgyvendinimo stebėjimas	Duomenų taškų, išanalizuotų ieškant ligos molekulinės taksonomijos be paklaidos, skaičius	5 mln. duomenų taškų
	Suklasifikuotų ligų skaičius	4 ligų sritis
	Skaičius tyrimų, kurie išanalizuoti siekiant pasimokyti iš neigiamų rezultatų	125 tyrimai
	Kokiu mastu atsižvelgiama į sveikatos, demografinių pokyčių ir gerovės politikos tikslus	Strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkėje reikia atsižvelgti į „Horizonto 2020“ dalinio bendro požiūrio 1.1.2, 1.2.2 punktus, į dalį 1.2.3 ir 1.3.1 punktų.
BĮ veiklos stebėjimas		
Projektų atranka ir lėšų skyrimas	Laikas iki dotacijos paskyrimo	270 dienų
	Laikas iki išmokėjimo	30 dienų
	Tvarkaraščio laikymosi lygis	Paskirtas biudžetas ir atitinkamai paskelbti kvietimai teikit pasiūlymus.
	MVĮ dalyvavimo lygis ir nauda	Nuo pradžios 20 % II NVI finansavimo atitenka MVĮ; MVĮ gauta nauda stebima nuo antrųjų metų: bent 70 % atsakiusiųjų MVĮ teigia, kad joms pravertė pramonės ir (arba) akademinės bendruomenės partnerių techninės žinios; 80 % MVĮ teigia, kad negavusios II NVI paramos jos galėjo nepasiekti tikslų.
Mokslinių tyrimų programos veiksmingumas	Publikacijų skaičius	Vidutiniškai 20 publikacijų kiekvieniems 10 mln. EUR finansavimo
	Leidinių, kuriuose paskelbtos publikacijos, poveikio veiksnys	Vidutinis poveikio veiksnys 10 % viršija ES vidurkį
	Publikacijų poveikis	Citavimas 20 % didesnis už ES publikacijų vidurkį
	Patentų skaičius	Vidutiniškai 2 patentai kiekvieniems 10 mln. EUR finansavimo

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

NVI BĮ padės užtikrinti pažangų, tvarų ir integracinį augimą

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Šis klausimas aptariamas prie šio pasiūlymo pridedamo poveikio vertinimo dokumente.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Naujoviškų vaistų iniciatyvos įgyvendinimo metu buvo veiksmingai sutelkti ištekliai subūrinant daug partnerių iš farmacijos pramonės, akademinės bendruomenės, MVI, pacientų organizacijų ir reguliavimo institucijų į tikslinius projektus, kuriems sutelkta nemažai išteklių (vidutinis projekto dydis yra 32 mln. EUR). Didelės farmacijos bendrovės intensyviai dalyvauja NVI (50 % išteklių ir 30 % darbuotojų; didžiosios bendrovės yra skyrusios 715 mln. EUR iki 2012 m. pabaigos), o jų dalyvavimas kitose nei NVI europinėse mokslinių tyrimų programose yra labai menkas (0,78 % dalyvavimo 7BP „Sveikatos“ paprogramyje, bendras įnašas, skirtas 7BP, siekia maždaug 80 mln. EUR, kurių ketvirtadalis tenka 7BP „Sveikatos“ paprogramiui).

Sudarydama sąlygas prieiti prie kitų partnerių techninių žinių ir sustiprindama farmacijos pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių bendradarbiavimą Europoje NVI labai padėjo stiprinti skirtingų suinteresuotųjų šalių tarpusavio ryšius sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų srityje.

Tarp NVI pasiekimų yra strateginių mokslinių tyrimų darbotvarkių orientavimas ir plėtra, kurie daro struktūrinamąjį poveikį Europos gyvosios gamtos moksliniams tyrimams (ypač neuropsichiatriinių, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir kitose srityse) bei horizontalus politikos koordinavimas, kuris padėjo koordinuoti pacientų organizacijų įtraukimą, o su reguliavimo mokslais susijusiuose projektuose – reguliavimo institucijų įtraukimą; tarpinio įvertinimo dokumente tai laikyta ypatingu pasiekimu.

Įgyvendinama NVI parodė, kad subūrus tinkamus partnerius galima sukurti naujus inovacijos modelius ir spręsti pagrindines su biomedicinos ir farmacijos moksliniais tyrimais susijusių spragų problemas.

Aktualiausios sritys, kurias reikia tobulinti – tai administracinė aplinka (ją reikia supaprastinti) ir partnerystės atvėrimas įtraukiant į jos taikymo sritį visas gyvosios gamtos mokslinių tyrimų ir inovacijų sritis ir tuo pačiu išplečiant partnerių ratą. Ypač aktualu sudaryti sąlygas dalyvauti partnerystėje dalyviams, kurie pagal ES apibrėžtį nėra nei EFPIA bendrovės, nei MVI.

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Senėjančių gyventojų visuomenės uždavinys toks didelis, kad vien pagal „Horizontą 2020“ įgyvendinama viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė jo išspręsti negalės. Būsimoji NVI papildys 185 straipsnio iniciatyvą dėl kasdienį gyvenimą palengvinančios aplinkos, kuria siekiama įdiegti technologinius sprendimus, padedančius vyresnio amžiaus asmenims gyventi savarankiškai. Pagal Inovacijų sąjungos pavyzdinę iniciatyvą įgyvendinamos Europos inovacijų partnerystės vyresnių žmonių aktyvumo ir sveikatos srityje tikslas – koordinuojant daug įvairios veiklos iki 2020 m. Europos gyventojų sveiko gyvenimo metų skaičių padidinti dvejais metais. II NVI rezultatai padės siekti tos inovacijų partnerystės tikslų. Pagal II NVI atliekami mokslinių tyrimų veiksmai bus glaudžiai koordinuojami su moksliniais tyrimais, finansuojamais pagal uždavinį „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“. Be to, ši iniciatyva dera su pasiūlytu ES reglamentu dėl klinikinių tyrimų, kuriuo Europoje šalinami trūkumai, atsiradę dėl pernelyg didelio vaistus kurti trukdančio nacionalinių teisynų skirtingumo.

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

X Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

X Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo 2014 01 01 iki 2024 12 31

X Finansinis poveikis nuo 2014 01 01 iki 2020 12 31 (įsipareigojimų asignavimai)

X Finansinis poveikis nuo 2014 01 01 iki 2020 12 31 (mokėjimų asignavimai)

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

– Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)²⁵

☐ Komisijos vykdomas **tiesioginis valdymas**

☐ per vykdomąsias įstaigas

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis:

X **Netiesioginis valdymas** pavedant biudžeto vykdymo užduotis:

☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

☐ EIB arba Europos investicijų bankui;

X Finansinio reglamento 209 straipsnyje nurodytoms įstaigoms;

☐ viešosios teisės įstaigoms;

☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė, veikiančioms viešųjų paslaugų srityje, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;

☐ pakankamas finansines garantijas pateikusioms įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė ir kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę;

☐ asmenims, kuriems pavestas konkrečių BUSP veiksmų vykdymas pagal ES sutarties V antraštinę dalį, ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

NVI bendroji įmonė bus stebima palaikant tarpininkavimo ryšius, kaip numatyta įstatų 6 ir 16 punktuose.

Siekiant stebėti II NVI įgyvendinimą, bus nustatyti kiekybiniai ir kokybiniai veiklos rezultatų rodikliai. Tais veiklos rezultatų rodikliai bus matuojama, kiek BĮ prisidėjo prie ES konkurencingumo bei sveikatos mokslinių tyrimų pažangos tikslų siekiant, kad biomedicinos inovacijos pasiektų pacientus.

Paviršinio lygio stebėsena bus pavesta BĮ valdybai, kurioje Komisijai bus atstovaujama pagal jos dalį visame biudžete. Vykdomasis direktorius stebės BĮ veiklą iš vidaus.

Norint siekti Europos mokslinių tyrimų erdvės tikslų, toliau kasmet bus organizuojamas Suinteresuotųjų šalių forumas, kad būtų atsiskaitoma už II NVI veiklos pažangą, daugiau keičiamasi informacija ir kad jungtinei technologijų iniciatyvai, kitoms ES iniciatyvoms ir

²⁵

Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“ http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

nacionaliniams, regioniniams bei privatiesiems veiksams taptų lengviau koordinuoti tarpusavio veiklą.

Kokybiniai rodikliai bus matuojami palyginamuoju ir sisteminiu būdu; kasmet bus atliekama kokybinė analizė.

Iki 2017 m. gruodžio 31 d. bus atliktas tarpinis vertinimas, per šešis mėnesius nuo II NVI pabaigos – baigiamasis vertinimas.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Vidaus kontrolės sistema

Komisija (RTD GD) per įgaliojimą leidimus duodantį pareigūną užtikrins, kad II NVI bendrajai įmonei taikomos taisyklės visiškai atitiktų Finansinio reglamento 60 ir 61 straipsnius. II NVI bendrosios įmonės stebėjimo nuostatos, įskaitant dėl narystės valdyboje, ir ataskaitų teikimo nuostatos užtikrins, kad Komisijos tarnybos galėtų įvykdyti atskaitomybės kolegijai ir biudžeto valdymo institucijai reikalavimus.

II NVI JTI BĮ vidaus kontrolės sistema grindžiama:

- vidaus kontrolės standartų įgyvendinimu suteikiant ne mažesnes garantijas kaip Komisijos garantijos;
- geriausių projektų atrankos procedūromis (atliekant nepriklausomą vertinimą) ir nustatant jas teisinėmis priemonėmis;
- projektų ir sutarčių valdymu kiekvieno projekto įgyvendinimo laikotarpiu;
- *ex ante* visų 100 % reikalavimų patikrinimu, įskaitant audito pažymėjimų gavimą ir išlaidų metodų *ex ante* sertifikavimą;
- dalies reikalavimų *ex post* auditais, vykdomais kaip „Horizontas 2020“ *ex post* auditai;
- moksliniu projektų rezultatų vertinimu.

Siekiant sušvelninti interesų konfliktų riziką, neatsiejamą nuo II NVI BĮ, nustatytos įvairios priemonės, visų pirma, vienodos balsavimo teisės Komisijai ir pramonės partneriams valdyboje, Komisijos pasiūlymu valdybos vykdoma direktoriaus atranka, darbuotojų nepriklausomumas, paskelbtais atrankos kriterijais pagrįstas nepriklausomų ekspertų vertinimas kartu numatant apeliacijos mechanizmus ir išsamų interesų deklaravimą. Vienas pagrindinių II NVI BĮ vaidmenų – nustatyti etines ir organizacijos vertybes; Komisija stebės šį procesą.

2.2.2. Patikrinimų sąnaudos ir nauda

Bendrosios įmonės atžvilgiu Komisijos vidaus auditorius turi tuos pačius įgaliojimus, kaip ir Komisijos atžvilgiu. Be to, valdyba gali, kai taikoma, užtikrinti, kad būtų sukurta bendrosios įmonės vidaus audito grupė.

II NVI JTI BĮ vykdomasis direktorius, kaip įgaliojantis leidimus suteikiantis pareigūnas, privalės įdiegti ekonomiškai efektyvią vidaus kontrolės ir valdymo sistemą. Jis turės pateikti Komisijai ataskaitą apie priimtą vidaus kontrolės sistemą.

Komisija stebės taisyklių nevykdymo riziką naudodama ataskaitos sistemą, kurią ji išplėtos, ir apžvelgdama *ex post* auditų (kurie bus visą „Horizontą 2020“ apimančių *ex post* auditų dalis) poveikį iš II NVI JTI europinės lėšas gavusiems subjektams.

Sukurtojoje tikrinimo sistemoje reikės atsižvelgti į tarp ES lėšų gavėjų ir teisėkūros institucijoje vyraujančią įsitikinimą, kad tikrinimo našta, kurios reikia siekiant 2 % klaidų ribos, tapo pernelyg sunki. Dėl to kyla rizika sumažinti Sąjungos mokslinių tyrimų programos patrauklumą ir neigiamai paveikti Sąjungos mokslinius tyrimus ir inovacijas.

2011 m. vasario 4 d. Europos Vadovų Taryba pareiškė, kad „itin svarbu supaprastinti ES priemones, kuriomis siekiama skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas geriausiems mokslininkams ir novatoriškiausioms bendrovėms jas įsisavinti, visų pirma atitinkamoms institucijoms susitariant dėl naujos pusiausvyros tarp pasitikėjimo ir kontrolės bei tarp rizikavimo ir rizikos vengimo“ (žr. EUCO 2/1/11 REV1, 2011 m. kovo 8 d., Briuselis).

Be to, 2010 m. lapkričio 11 d. (P7_TA(2010)0401) rezoliucijoje „Dėl mokslinių tyrimų programų įgyvendinimo paprastinimo“ Europos Parlamentas aiškiai parėmė didesnę klaidų riziką finansuojant mokslinius tyrimus ir „išreiškia susirūpinimą, kad dabartinė FP7 valdymo sistema ir praktika yra grindžiama vien kontrolės priemonėmis, todėl švaistomi ištekliai, mažėja dalyvavimas ir sukuriamas ne tokia patraukli mokslinių tyrimų erdvė; susirūpinęs pažymi, kad atrodo, jog dabartinė valdymo sistema, kuri visiškai nepakanti rizikai, vengia rizikos, o ne ją valdo.“

Todėl suinteresuotosios šalys ir ES institucijos sutinka, kad kartu su klaidų lygiu reikia atsižvelgti ir į įvairius tikslus ir interesus, ypač į ES mokslinių tyrimų politikos sėkmę, tarptautinį konkurencingumą ir mokslinę kompetenciją. Kartu akivaizdu, jog biudžetą reikia valdyti efektyviau ir veiksmingiau bei užtikrinti, kad nebūtų sukčiaujama ir švaistomos lėšos.

Kaip nurodyta, Komisija stebės taisyklių nevykdymo riziką naudodama ataskaitos sistemą, kurią ji parengs, ir apžvelgdama *ex post* auditų (kurie bus visą „Horizontą 2020“ apimančių *ex post* auditų dalis) poveikį subjektams, gaunantiems europines lėšas iš II NVI JTI BĮ.

2.2.3. Numatomas neatitikties rizikos lygis

Kaip Komisija nurodė „Horizonto 2020“ finansinėje teisės akto pažymoje, pasiekti, kad likutinių klaidų lygis būtų mažesnis nei 2 % visų išlaidų per visą programos laikotarpį, lieka galutiniu tikslu, todėl ji pasiūlė keletą supaprastinimo priemonių. Tačiau reikia atsižvelgti į pirmiau išdėstytus kitus tikslus ir į kontrolės sąnaudas.

Kadangi dalyvavimo NVI JTI BĮ taisyklės yra iš esmės tokios pat, kokias naudos Komisija, ir kadangi gavėjų populiacija bus panašaus rizikos profilio kaip Komisijos gavėjai, galima tikėtis, kad klaidų lygis bus panašus kaip tas, kurį Komisija nustatė „Horizontui 2020“; t. y. suteikti pagrįstą užtikrinimą, kad klaidų rizika daugiamėčiu išlaidų laikotarpiu kasmet svyruotų nuo 2 iki 5 %, o galutinis tikslas būtų užtikrinti, kad daugiamėčių programų įgyvendinimo pabaigoje likutinių klaidų dydis būtų kuo artimesnis 2% (atsižvelgus į visų auditų, taisomųjų ir susigrąžinimo priemonių finansinį poveikį).

Išsamiau apie tikėtiną su dalyviais susijusį klaidų lygį paaiškinta „Horizonto 2020“ finansinėje teisės akto pažymoje.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Komisija užtikrins, kad II NVI JTI BĮ taikytų procedūras kovai su sukčiavimu visuose valdymo proceso etapuose. Buvo patikrinta, ar pasiūlymuose dėl programos „Horizontas 2020“ numatytos veiksmingos apsaugos nuo sukčiavimo priemonės, ir atliktas jų poveikio vertinimas. Apskritai pasiūlytos priemonės turėtų padaryti teigiamą poveikį kovai su sukčiavimu; daugiau dėmesio bus skiriama rizika grindžiamam auditui ir sustiprintam moksliniam vertinimui ir kontrolei.

Komisija pasirūpins, kad būtų tinkamų priemonių, užtikrinančių, kad įgyvendinant pagal šį reglamentą finansuojamus veiksmus Sąjungos finansiniai interesai būtų saugomi ir kad tuo tikslu būtų taikomos prevencinės kovos su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veika priemonės, vykdomi veiksmingi patikrinimai, taip pat, jei nustatoma pažeidimų, atgaunamos nepagrįstai išmokėtos sumos ir prireikus skiriamos veiksmingos ir proporcingos atgrasomosios sankcijos.

II NVI JTI BĮ jau bendradarbiauja su Komisijos tarnybomis klausimais, susijusiais su sukčiavimu ir pažeidimais; Komisija užtikrins, kad bendradarbiavimas tęstųsi ir būtų sustiprintas.

2 KEV bendrosios įmonės sąskaitas tikrina nepriklausoma audito įstaiga, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalyje. 2 KEV bendrosios įmonės sąskaitų Audito Rūmai netikrina. Audito Rūmai gali atlikti tokius auditus II NVI finansavimą gavusių dalyvių atžvilgiu.

2. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras ir patikrinimus vietoje, remdamasi 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamento (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų nuostatomis ir procedūromis, kad nustatytų sukčiavimo, korupcijos arba kitos neteisėtos veiklos, kenkiančios Sąjungos finansiniams interesams, atvejus, susijusius su susitarimu ar sprendimu arba sutartimi, finansuojamais pagal šį reglamentą.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija ir biudžeto išlaidų eilutė

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija 1a „Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti“]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
1a	08.020731 (pagrindinė eilutė 08.020301)	[DA]	TAIP	TAIP	TAIP	TAIP

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	Išlaidų kategorija 1a	„Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti“
---	--------------------------------------	--

II NVI bendroji įmonė			2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021- 2024 metai	IŠ VISO
1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos	Įsipareigojimai	(1)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	12,999	0	19,938
	Mokėjimai	(2)	0,239	0,378	0,555	0,648	2,534	2,585	2,636	10,363	19,938
2 antraštinė dalis. Infrastruktūros ir veiklos išlaidos	Įsipareigojimai	(1a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	15,886	0	24,912
	Mokėjimai	(2a)	0,496	0,672	0,706	0,717	3,243	3,192	3,140	12,746	24,912
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos	Įsipareigojimai	(3a)	207,300	211,000	214,800	190,850	276,200	293,000	287,000	0	1 680,150
	Mokėjimai	(3b)	16,600	65,950	105,000	146,000	191,000	209,200	245,000	701,400	1 680,150
IŠ VISO asignavimų [II NVI BĮ]	Įsipareigojimai	=1+1a +3a	208,035	212,050	216,061	192,215	281,977	298,777	315,885	0	1 725,000
	Mokėjimai	=2+2a +3b	17,335	67,000	106,261	147,365	196,777	214,977	250,776	724,509	1 725,000

¹ Be to, 15,8 mln. EUR (įskaitant ELPA iš anksto numatyta 2013 m. NVI einamosioms išlaidoms, susijusioms su jos veiksmų pagal 7BP pabaigimu.

Tų asignavimų paskirstymas pagal metus ir atitinkami pramonės įnašai nurodyti lentelėje prie 3.2.3.3.d punkto.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:	1A	„Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti“
---	-----------	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021- 2024 metai	IŠ VISO
GD: RTD										
• Žmogiškieji ištekliai		0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
• Kitos administracinės išlaidos		0	0	0	0	0	0	0	0	0
IŠ VISO RTD GD	Asignavimai	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156

IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1A IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	0,559	0,570	0,582	0,593	0,605	0,617	0,630		4,156
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--	-------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021- 2024 metai	IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	208,594	212,620	216,643	192,808	282,582	299,394	316,515		1 729,156
	Mokėjimai	17,894	67,570	106,843	147,958	197,382	215,594	251,406	724,509	1 729,156

3.2.2. Numatomas poveikis II NVI BĮ ištekliams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	IŠ VISO								
	REZULTATAI																	
	Rūšis ²⁶	Vidutinės išdėrio	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Numeris	Išlaidos	Bendras skaičius	Iš viso išlaidų
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 1 ²⁷ remti dotacijas EFPIA vadovaujamiems projektams																		
- Rezultatai	Dotacijos	apie 17,5 mln. EUR	10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
1 konkretaus tikslo tarpinė suma			10	179,500	10	182,700	11	186,000	9	165,100	14	239,200	15	254,000	14	248,650	83	1 455,150
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 2 remti dotacijas kitų pramonės subjektų vadovaujamiems bendradarbiavimo projektams																		
- Rezultatai	Dotacijos	apie 13,2 mln. EUR	2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
2 konkretaus tikslo tarpinė suma			2	27,800	2	28,300	2	28,800	2	25,600	3	37,000	3	39,300	3	38,200	17	225,000
- Rezultatai	Dalyvavimas investavimo projektuose																	
3 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
IŠ VISO IŠLAIDŲ			12	207,300	12	211,000	13	214,800	11	190,700	17	276,200	18	293,300	17	286,850	100	1 680,150

²⁶ Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

²⁷ Kaip apibūdinta 1.4.2 dalyje. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

3.2.3. Numatomas poveikis II NVI BĮ žmogiškiems ištekliams

3.2.3.1. Suvestinė

- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai nenaudojami
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

Darbuotojų skaičius (visos darbo dienos ekvivalentu)²⁸

	2014 metai ²⁹	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai
Pareigūnai (AD lygio)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pareigūnai (AST lygio)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sutartininkai	8	9	9	10	10	10	10	9	9	9	8
Laikinieji darbuotojai (tik AD lygio)	33	35	38	39	39	39	39	38	37	37	35
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai ³⁰	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IŠ VISO	41	44	47	49	49	49	49	47	46	46	43

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2014 metai ³¹	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai
Pareigūnai (AD lygio)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pareigūnai (AST lygio)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sutartininkai	0,376	0,431	0,440	0,499	0,509	0,519	0,529	0,486	0,496	0,506	0,458
Laikinieji darbuotojai	3,564	3,856	4,270	4,470	4,559	4,650	4,743	4,714	4,682	4,776	4,608
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Šios sumos apima išlaidas iki 2024 m., įskaitant veiklos nutraukimo išlaidas.

²⁸ Kalbant apie ES viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės įstaigas, kurioms taikomas Finansinio reglamento 209 straipsnis, ši lentelė pateikiama informacijos tikslais.

²⁹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

³⁰ Pagal Tarybos reglamento 7 straipsnį II NVI bendrojoje įmonėje gali dirbti jos neįdarbinti deleguotieji nacionaliniai ekspertai ir stažuotojai. Jei II NVI įdarbins deleguotuosius nacionalinius ekspertus, personalo (laikinių darbuotojų) skaičius bus sumažintas.

³¹ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

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

3.2.3.2. Numatomi susijusio GD žmoniškųjų išteklių poreikiai

- ☐ (Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmoniškieji ištekliai nenaudojami)
- ☒ (Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmoniškieji ištekliai naudojami taip:

Apskaičiavimą pateikti sveikaisiais skaičiais

	2014 metai³²	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020* metai
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 01 02 (Delegacijos)	0	0	0	0	0	0	0
08 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)	4	4	4	4	4	4	4
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalentu)³³							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)	0	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy³⁴	- būstinėje ³⁵		0	0	0	0	0
	- delegacijose		0	0	0	0	0
08 01 05 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)	0	0	0	0	0	0	0
IŠ VISO	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

*Dėl darbuotojų skaičiaus laikotarpio po 2020 m. bus sprendžiama vėliau.

³² N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

³³ CA – sutartininkas („Contract Agent“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“). INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“);

³⁴ Neviršijant ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

³⁵ Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prirėkus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Su NVI BĮ įgyvendinimu susijusios Komisijos darbuotojų užduotys yra užtikrinti tinkamą biudžeto įgyvendinimą ir NVI BĮ veiklos priežiūrą. Komisijos tarnybų aukštesnio lygio vadovai bus II NVI BĮ valdybos nariais. Komisijos darbuotojai įsijungs į II NVI patariamųjų grupių, kurias gali įsteigti valdyba, darbą. Numatoma, kad bus įsteigtos 4 patariamosios grupės, kurių kiekvienai reikės 0,25 Komisijos darbuotojų visos darbo dienos ekvivalento visą NVI veikimo laikotarpį.
Išorės personalas	Išorės personalas padės pareigūnams ir laikiniams darbuotojams užtikrinti tinkamą biudžeto įgyvendinimą ir NVI BĮ veiklos priežiūrą.

Visos darbo dienos ekvivalento sąnaudų apskaičiavimo aprašymas turėtų būti įtrauktas į priedo 3 skirsnį.

3.2.3.3. a. Numatomas NVI BĮ žmogiškųjų išteklių poreikis³⁶

- ☐ (Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- ☒ (Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:
- b. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai, finansuoti 2014–2020 m. daugiametės finansinės programos asignavimais.

Apskaičiavimą pateikti sveikaisiais skaičiais

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai*
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX XX XX XX (Viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės įstaiga)							
Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	0	0	0	0	0	0	0
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	0	0	0	0	0	0	0
NVI BĮ (Viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės įstaiga)							
TA	4	6	9	10	39	39	39
CA	1	2	2	3	10	10	10
SNE	0	0	0	0	0	0	0
INT	0	0	0	0	0	0	0
IŠ VISO	5	8	11	13	49	49	49

*2021–2024 metų informacija yra 3.2.3.1 punkto lentelėje

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Užduotys aprašytos Tarybos reglamento priedo pateiktų įstatų 1 straipsnyje. II NVI vykdomojo direktoriaus užduotys aprašytos įstatų 6 straipsnyje.
--------------------------------------	--

³⁶ Kalbant apie ES viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės įstaigas, kurioms taikomas Finansinio reglamento 209 straipsnis, šis skirsnis pateikiamas informacijos tikslais.

Išorės personalas	Išorės personalas padės NVI BĮ laikiniams darbuotojams atlikti savo užduotis.
-------------------	---

c. Žmogiškieji ištekliai, finansuojami 2007–2013 m. daugiametės finansinės programos asignavimais.³⁷

Apskaičiavimą pateikti sveikaisiais skaičiais (visos darbo dienos ekvivalentu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)				
NVI BĮ (Viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės įstaiga)				
Laikinieji darbuotojai (AD pareiginės grupės)	0	0	0	0
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	0	0	0	0
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalentu)³⁸				
NVI BĮ (Viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės įstaiga)				
TA	29	29	29	29
CA	7	7	7	7
SNE	0	0	0	0
INT	0	0	0	0
IŠ VISO	36	36	36	36

d. Įnašas dengiant einamąsias išlaidas, skirtas pagal 2007–2013 m. daugiametę finansinę programą veikusios viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės įstaigos veiklai nutraukti.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2014 metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	Iš viso³⁹
ES įnašas gryniaisiais pinigais	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
Trečiųjų šalių įnašas gryniaisiais pinigais	3,950	3,950	3,950	3,950	15,800
IŠ VISO	7,900	7,900	7,900	7,900	31,600

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

– X Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą

³⁷ Kalbant apie ES viešojo ir privačiojo sektorių partnerystės įstaigas, kurioms taikomas Finansinio reglamento 209 straipsnis, ši lentelė pateikiama informacijos tikslais.

³⁸ CA – sutartininkas („Contract Agent“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“). INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“);

³⁹ Visas ES įnašas gryniaisiais pinigais turėtų siekti sumą, kuri iš anksto numatyta 2013 m. biudžete įstaigos 2007–2013 m. veiklai pabaigti.

- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiamečių finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.
[Netaikoma]

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiamečių finansinę programą⁴⁰.

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.
[Netaikoma]

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- X Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2014* metai	2015 metai	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai ir vėliau	IŠ VISO
Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacijos įnašas grynaisiais pinigais administracinėms išlaidoms padengti	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
Asocijuotųjų narių, būsimųjų narių ir bendro investavimo schemas dalyvių įnašas grynaisiais pinigais administracinėms išlaidoms padengti	0	0	0	0	0	0	0	0
įnašas grynaisiais pinigais veiklos išlaidoms padengti (šiuo metu suma nesukonkretinta); laukiama, kad tai bus padaryta								
IŠ VISO asignavimų, kuriuos bendrai finansuoja EFPIA								

⁴⁰

Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

Iš viso asignavimų, kuriuos bendrai finansuoja asocijuotieji partneriai ar būsimi viešojo ir privačiojo sektoriaus partnerystės nariai arba bendro investavimo schemos dalyviai	0,735	1,050	1,260	1,366	5,777	5,777	28,885	44,850
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

Visi kitų nei Sąjunga narių įnašai nustatyti Tarybos reglamento dėl II NVI bendrosios įmonės 4 straipsnyje.

Numatomas poveikis įplaukoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ įvairioms įplaukoms