

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 622/2014

zo 14. februára 2014,

ktorým sa udeľuje výnimka z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a pravidlá jeho šírenia, pokiaľ ide o spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe „Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020)“ a pravidlá jeho šírenia, a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1906/2006⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 1 ods. 3 písm. b) a článok 1 ods. 3 písm. c) body i) až vii),

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013⁽²⁾ sa stanovuje „Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020)“ a stanovuje sa ním účasť Únie vo verejno-súkromných partnerstvách vrátane spoločných podnikov v kľúčových oblastiach, v ktorých môžu výskum a inovácie prispieť k dosiahnutiu cieľov väčšej konkurencieschopnosti Únie a pomôcť riešiť spoločenské výzvy.
- (2) Účasť na nepriamych opatreniach v rámci programu Horizont 2020 by mala byť v súlade s nariadením (EÚ) č. 1290/2013. S cieľom zohľadniť osobitné prevádzkové potreby spoločných podnikov zriadených podľa článku 187 zmluvy v oblasti inovačných liekov, právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 zmluvy bola delegovaná na Komisiu na obdobie trvania programu Horizont 2020 s cieľom umožniť financujúcim subjektom zriadeným podľa článku 187 zmluvy obmedziť oprávnenosť na financovanie na osobitné druhy účastníkov a prijať osobitné pravidlá duševného vlastníctva.
- (3) Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky bol založený nariadením Rady (ES) č. 73/2008⁽³⁾ na obdobie do 31. decembra 2017 s cieľom podporiť spoluprácu medzi všetkými zainteresovanými stranami, ako napríklad priemyslom, verejnými orgánmi (vrátane regulačných), organizáciami pacientov, univerzitami a klinickými strediskami, a zvýšiť efektívnosť a účinnosť procesu vývoja liekov s dlhodobým zámerom, aby farmaceutický priemysel vyrábala účinnejšie a bezpečnejšie inovačné lieky.
- (4) Osobitné prevádzkové potreby, odôvodnené cieľom iniciatívy pre inovačné lieky (IIL) spájajú významných partnerov z priemyslu s neziskovými organizáciami, verejnými orgánmi alebo inými subjektmi a maximalizovať využívanie výsledkov projektu, ktoré by mohli urýchliť prístup pacientov, boli určené ako odkaz na oprávnenosť na financovanie a pravidlá duševného vlastníctva. Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2, ktorý bol zriadený nariadením Rady (EÚ) 557/2014⁽⁴⁾ by mal naďalej poskytovať finančné prostriedky subjektom, ako sú mikropodniky, malé a stredné podniky, stredoškolské a vysokoškolské vzdelávacie zariadenia a neziskové organizácie, a z tohto dôvodu je potrebná výnimka z článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 81.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104.

⁽³⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 73/2008 z 20. decembra 2007, ktorým sa zakladá spoločný podnik pre vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky (Ú. v. EÚ L 30, 4.2.2008, s. 38).

⁽⁴⁾ Nariadenie Rady (EÚ) č. 557/2014 zo 6. mája 2014, ktorým sa zriaďuje spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 (Ú. v. EÚ L 169, 7.6.2014, s. 54).

- (5) V rámci cieľov iniciatívy pre inovačné lieky 2 boli v súvislosti s pravidlami duševného vlastníctva zistené osobitné prevádzkové potreby s cieľom dosiahnuť otvorený inovačný model, dynamický systém výmeny poznatkov poskytujúci väčšie možnosti vytvárania a využívania znalostí, ktoré sú výsledkom projektov IIL, a široký prístup účastníkov, pridružených subjektov a tretích strán k týmto znalostiam, s konečným cieľom urýchliť rozvoj diagnostiky a medicínskeho zákroku v prospech pacientov vrátane stimulácie klinického a translačného výskumu a klinických skúšaní liekov, najmä v oblastiach záujmu verejného zdravia a vysokých nesplnených medicínskych potrieb, ako je uvedené v práve Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných liekoch, vydanaj 9. júla 2013 ⁽¹⁾. Tieto podmienky by sa mali vzťahovať na všetkých účastníkov s cieľom chrániť ich podklady, výsledky a vedľajšie znalosti. Treba umožniť prevod výsledkov a udelenie licencie na využívanie výsledkov a podkladov a na prístupové práva a podklady ostatných účastníkov s cieľom umožniť vykonanie výskumu. V tejto súvislosti sa v kontexte využívania musí rozlišovať medzi výskumným využívaním a priamym využívaním. V rámci daných podmienok by sa mali zohľadňovať aj predchádzajúce povinnosti účastníkov a zároveň by sa malo zabezpečiť potenciálne priame využívanie výsledkov vrátane klinických skúšaní liekov na základe samotných výsledkov. V záujme rozsiahleho využívania výsledkov, uľahčenia prístupu inovačných liekov pacientom a zlepšenia výskumu a vývoja liekov je potrebné stanoviť výnimky z článkov 41 a 44 až 48 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Odchylné od článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013, pokiaľ ide o spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 sú na získanie finančných prostriedkov zo spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 oprávnení iba títo účastníci:

- a) právne subjekty usadené v členskom štáte alebo v pridruženej krajine alebo zriadené podľa práva Únie a
- b) právne subjekty, ktoré patria do jednej z týchto kategórií:
 - i) mikropodniky, malé a stredné podniky a ostatné spoločnosti s ročným obrátom maximálne 500 miliónov EUR, ktoré nie sú pridruženými subjektmi spoločností s ročným obrátom viac ako 500 miliónov EUR; vymedzenie pojmu „pridružené subjekty“ v zmysle článku 2 ods. 1 bod 2 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa uplatňuje *mutatis mutandis*;
 - ii) zariadenia pre stredoškolské a vysokoškolské vzdelávanie;
 - iii) neziskové organizácie vrátane organizácií, ktoré vykonávajú výskum alebo technický rozvoj ako jeden zo svojich hlavných cieľov, alebo organizácie, ktoré sú organizáciami pacientov;
- c) Spoločné výskumné centrum;
- d) medzinárodné európske záujmové organizácie.

Článok 2

Odchylné od článku 41 ods. 2 a článkov 45 až 48 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa na vlastníctvo a prístup k vedľajším znalostiam uplatňujú tieto ustanovenia:

- a) výsledky nezahŕňajú žiadne vedľajšie znalosti, ako sú hmotné alebo nehmotné výstupy vytvorené účastníkom v rámci opatrenia, ako napríklad údaje, poznatky a informácie nezávisle od ich formy alebo povahy a nezávisle od toho, či môžu alebo nemôžu byť chránené, ale ktoré sú mimo cieľov opatrenia, ako sa vymedzuje v dohode o grante, a ktoré preto nie sú potrebné na vykonávanie opatrenia alebo využitie výsledkov výskumu;
- b) každý účastník zostáva výlučným vlastníkom svojich vedľajších znalostí, ale môže sa dohodnúť iné rozdelenie vlastníctva;
- c) účastníci nie sú povinní udeliť prístupové práva k vedľajším znalostiam.

⁽¹⁾ Priority Medicines for Europe and the World Update Report (Prioritné lieky pre obyvateľov Európy a svet, aktualizovaná správa), 2013, WHO, ISBN 978 92 4 150575 8 – http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Článok 3

Odchylné od článku 44 ods. 1 štvrtého pododseku nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa na prevod výsledkov a udelenie licencie na využívanie výsledkov a podkladov pre pridružené subjekty, obstarávateľov a všetky následnícke subjekty uplatňujú tieto pravidlá:

- a) účastník môže bez súhlasu ostatných účastníkov, ale za predpokladu, že ostatní účastníci budú bez nenáležitého odkladu informovaní a že nadobúdateľ vyjadří písomný súhlas s tým, že bude viazaný dohodou o grante a dohodou o konzorciu, previesť svoje výsledky na niektorý z týchto subjektov:
 - i) svoj pridružený subjekt;
 - ii) akéhokoľvek obstarávateľa celého alebo značného množstva svojich príslušných aktív;
 - iii) akýkoľvek následnícky subjekt pochádzajúci zo spojenia alebo konsolidácie takéhoto účastníka.

Odklad uvedený v prvom pododseku schvália účastníci v dohode o konzorciu.

- b) Každý účastník musí mať naďalej možnosť vydávať licencie, prevádzať alebo inak disponovať svojimi vlastníckymi právami k podkladom, s výhradou práv a povinností dohody o grante a dohody o konzorciu;
- c) ak účastník prevedie vlastníctvo podkladov, prevedie na nadobúdateľa aj svoje povinnosti týkajúce sa týchto podkladov špecifikované podľa dohody o grante a dohody o konzorciu vrátane povinnosti previesť dané povinnosti na každého následného nadobúdateľa;
- d) účastník môže bez súhlasu ostatných účastníkov, ale za predpokladu, že ostatní účastníci budú bez nenáležitého odkladu informovaní a že nadobúdateľ vyjadří písomný súhlas s tým, že bude viazaný dohodou o grante a dohodou o konzorciu, previesť svoje podklady na niektorý z týchto subjektov:
 - i) svoj pridružený subjekt;
 - ii) akéhokoľvek obstarávateľa celého alebo značného množstva svojich príslušných aktív;
 - iii) akýkoľvek následnícky subjekt pochádzajúci zo spojenia alebo konsolidácie takéhoto účastníka.

Oneskorenie uvedené v prvom pododseku schvália účastníci v dohode o konzorciu.

Článok 4

Odchylné od článku 44 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa na prevod výsledkov a udelenie licencie na využívanie výsledkov uplatňuje toto:

Za predpokladu, že je možné uplatňovať prístupové práva k výsledkom a že účastník, ktorý je vlastníkom výsledkov, spĺňa na základe dohody o grante alebo dohody o konzorciu všetky ďalšie povinnosti, môže tento účastník udeliť licenciu alebo iným spôsobom udeliť právo na ich využívanie akémukoľvek právnenému subjektu.

Článok 5

Odchylné od článku 46 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa na zásady uplatňovania prístupových práv uplatňuje toto:

Akýkoľvek právny subjekt, ktorý má prístupové práva na skončenie opatrenia alebo na výskumné využívanie, môže poveriť iný právny subjekt vykonávaním týchto práv v jeho mene za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- a) právny subjekt, ktorý má prístupové práva, je zodpovedný za činy iného právneho subjektu, ako keby dané činy vykonal tento bývalý právny subjekt;
- b) prístupové práva udelené inému právnenému subjektu nezahŕňajú právo na udelenie ďalších licencií.

Článok 6

Odchyľne od článku 47 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa na prístupové práva v súvislosti s vykonávaním uplatňuje toto:

- a) v priebehu opatrenia majú účastníci prístupové práva k výsledkom iných účastníkov výlučne na účely a v rozsahu potrebnom na vykonanie a skončenie opatrenia. Tento prístup sa udeľuje bez poplatku;
- b) v priebehu opatrenia majú účastníci prístupové práva k podkladom iných účastníkov výlučne na účely a v rozsahu potrebnom na vykonanie a skončenie tohto opatrenia, pokiaľ im v tom nebránia alebo neprekážajú povinnosti voči iným účastníkom, ktoré boli platné v čase prístupu k dohode o grante. Tento prístup sa udeľuje bez poplatku.

Článok 7

Odchyľne od článku 48 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa uplatňujú tieto pravidlá:

- a) Uplatňujú sa tieto vymedzenia pojmov týkajúce sa využívania:
 - i) „výskumné využívanie“ je využívanie výsledkov alebo podkladov potrebných na využívanie výsledkov, a to na iné účely, ako je skončenie opatrenia alebo na priame využívanie, a ktoré zahŕňa, nie však výlučne, uplatňovanie týchto výsledkov ako nástroja na výskum vrátane klinického výskumu a skúšania, a ktoré priamo alebo nepriamo prispieva k cieľom stanoveným v spoločenskej výzve zdravie, demografické zmeny a kvalita života uvedenej v nariadení (EÚ) č. 1291/2013.
 - ii) „priame využívanie“ je rozvoj výsledkov na komerčné využívanie, a to aj prostredníctvom klinického skúšania, alebo vlastné komerčné využívanie výsledkov.
- b) V priebehu a po skončení opatrenia majú účastníci a ich pridružené subjekty prístupové práva k výsledkom ostatných účastníkov na výskumné využívanie.

Prístupové práva na výskumné využívanie sa udeľujú na základe nevýhradného práva za spravodlivých a primeraných podmienok, t. j. vhodných podmienok vrátane finančných podmienok alebo bezplatného poskytovania, ktorými sa zohľadňuje skutočná alebo potenciálna hodnota výsledkov, ku ktorým sa požaduje prístup, a iné charakteristiky plánovaného výskumného využívania.

V prípade, že sú na priame využívanie účastníkom alebo treťou stranou potrebné výsledky, ktoré vlastní iný účastník, o prístupových právach sa môže rokovať medzi zúčastnenými stranami.

- c) V priebehu a po skončení opatrenia majú účastníci a ich pridružené subjekty prístupové práva k podkladom ostatných účastníkov iba v miere, ktorá je primerane potrebná na účel výskumného využívania výsledkov.

Takéto prístupové práva na výskumné využívanie sa udeľujú na základe nevýhradného práva za spravodlivých a primeraných podmienok, t. j. vhodných podmienok vrátane finančných podmienok alebo bezplatného poskytovania, ktorými sa zohľadňuje skutočná alebo potenciálna hodnota podkladov, ku ktorým sa požaduje prístup, a iné charakteristiky plánovaného výskumného využívania.

Účastníci nie sú povinní udeliť prístupové práva na priame využívanie k svojim vlastným podkladom a môžu používať, využívať, udeľovať ďalšie licencie alebo inak komerčne využívať svoje podklady, ako uznajú za vhodné, s výhradou prístupových práv na výskumné využívanie.

V prípade, že sú na priame využívanie účastníkom alebo treťou stranou potrebné podklady potrebné na využívanie výsledkov, ktoré vlastní iný účastník, o prístupových právach sa môže rokovať medzi zúčastnenými stranami.

- d) Po skončení opatrenia majú tretie strany právo požiadať a získať prístupové práva k výsledkom účastníkov na výskumné využívanie.

Takéto prístupové práva sa udeľujú na základe nevýhradného práva za podmienok, ktoré vlastní výsledkov a príslušná tretia strana považujú za primerané. Tieto podmienky nesmú byť priaznivejšie ako podmienky, ktoré sa vzťahujú na účastníkov a pridružené subjekty na výskumné využívanie.

- e) Po skončení opatrenia majú tretie strany právo požiadať a získať prístupové práva k podkladom účastníkov iba v miere, ktorá je primerane potrebná na účel výskumného využívania výsledkov.

Takéto prístupové práva sa udeľujú na základe nevýhradného práva za podmienok, ktoré vlastník podkladov a príslušná tretia strana považujú za primerané.

- f) Pred podpísaním dohody o grante môže účastník určiť konkrétne prvky podkladov a predložiť odôvodnenú žiadosť programovej kancelárii spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 o úplné alebo čiastočné vylúčenie takýchto prvkov z povinností uvedených v článku 7 písm. e).

Programová kancelária spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 schváli takúto žiadosť len vo výnimočných prípadoch a pri prijímaní svojho rozhodnutia zväži ciele uvedené v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 557/2014, úlohy spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2 uvedené v jeho stanovách a oprávnené záujmy príslušného účastníka. Takúto žiadosť môže schváliť za podmienok dohodnutých s účastníkom. Akékoľvek výnimky musia byť uvedené v dohode o grante a nie je možné ich zmeniť, pokiaľ táto zmena nebude v dohode o grante povolená.

- g) Účastníci v dohode o konzorciu schvália lehotu pre žiadosti o prístup podľa bodov b) až e).

Článok 8

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. februára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO