

9.4.2014

A7-0105/59

**Pozmeňujúci návrh 59**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inováčné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – písmeno b – úvodná časť**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

b) *prispievať k cieľom spoločnej technologickej iniciatívy pre inováčné lieky*, najmä:

b) *podporovať vykonávanie cieľov verejnej politiky v oblasti zdravia*, najmä:

Or. en

*Odôvodnenie*

*Cieľom spoločného podniku by nemalo byť vykonávanie agendy zostavenej na základe súkromných záujmov mimo cieľov verejnej politiky v oblasti zdravia. Existujú vážne obavy, že v súčasnom spoločnom podniku nepanuje rovnováha medzi súkromnými záujmami a verejnými prioritami a toto je potrebné zmeniť.*

9.4.2014

A7-0105/60

**Pozmeňujúci návrh 60**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 2 – odsek 1 – písmeno b – bod vi a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***via) posilniť schopnosť menších subjektov, ako sú výskumné organizácie, univerzity a malé a stredné podniky, zúčastniť sa na otvorených inovačných modeloch;***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Ustanovenia o duševnom vlastníctve sú pre akademickú komunitu a malé a stredné podniky nepriaznivé. Je potrebné nastoliť jasnejšiu rovnováhu medzi právami a povinnosťami a posilniť postavenie slabších subjektov.*

9.4.2014

A7-0105/61

**Pozmeňujúci návrh 61**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 3 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Maximálny príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) do spoločného podniku IIL2 na pokrytie administratívnych a operačných nákladov je vo výške **1 725** miliónov EUR, a **tvorí ho:**

**(a) maximálne 1 500 miliónov EUR, čo zodpovedá príspevku EFPIA alebo jej zakladajúcich subjektov alebo ich pridružených subjektov;**

**(b) maximálne 225 miliónov EUR, čo zodpovedá príspevkom od pridružených partnerov ostatných členov alebo ich zakladajúcich alebo pridružených subjektov.**

Príspevok Únie sa vypláca z prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie vyčlenených pre špecifický program, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020, v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom iv) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 pre subjekty uvedené v článku 209 tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Maximálny príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) do spoločného podniku IIL2 na pokrytie administratívnych a operačných nákladov je vo výške **1 000** miliónov EUR **a zodpovedá príspevku členov.**

Príspevok Únie sa vypláca z prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie vyčlenených pre špecifický program, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020, v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom iv) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 pre subjekty uvedené v článku 209 tohto nariadenia.

Or. en

AM\1026578SK.doc

PE533.781v01-00

**SK**

*Zjednotení v rozmanitosti*

**SK**

## *Odôvodnenie*

*Navrhuje sa zachovať rovnaký rozpočet ako v siedmom rámcovom programe s cieľom zabezpečiť, aby v rámci výzvy v oblasti zdravia programu Horizont 2020 ostalo k dispozícii dost' prostriedkov na financovanie ďalších významných európskych priorít v oblasti verejného zdravia, pre ktoré nie je dostatok finančných prostriedkov zo súkromného sektora a sú potrebné prostriedky z verejných zdrojov. Akákoľvek organizácia činná v oblasti zdravia, ktorá je ochotná prispieť, by okrem toho mala mať možnosť stať sa členom IIL.*

9.4.2014

A7-0105/62

**Pozmeňujúci návrh 62**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 4 – odsek 1**

*Text predložený Komisiou*

**1. EFPIA zaistí alebo sa postará o to, aby jej zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty uhradili príspevok vo výške minimálne 1 500 miliónov EUR. Ďalší členovia, iní ako Únia alebo pridružení partneri, zaistia alebo sa postarajú o to, aby ich zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty uhradili príspevky v príslušnej výške, ku ktorým sa zaviazali, keď sa stali členmi alebo pridruženými partnermi.**

*Pozmeňujúci návrh*

**1. Iní členovia ako členovia Únie zabezpečia, aby ich zakladajúce subjekty alebo ich pridružené subjekty so sídlom v Únii uhradili príspevok v minimálnej výške 100 miliónov EUR, ku ktorému sa zaviazali, keď sa stali členmi.**

Or. en

*Odôvodnenie*

*Akákoľvek organizácia súkromného sektora činná v oblasti zdravia, ktorá sa zaviazala dodržiavať ciele a ktorá je ochotná prispieť, by mala mať možnosť stať sa členom IIL. Túto možnosť by mali mať aj iné organizácie, ktoré majú sídlo v Únii a prispievajú k financovaniu, ako sú organizácie verejného sektora alebo výskumné organizácie.*

AM\1026578SK.doc

PE533.781v01-00

**SK**

*Zjednotení v rozmanitosti*

**SK**

9.4.2014

A7-0105/63

**Pozmeňujúci návrh 63**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inováčné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 16 – odsek 3 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

**3a. Členovia správnej rady, vedeckého výboru a výkonný riaditeľ zverejnia a priebežne aktualizujú svoje vyhlásenie o všetkých odborných činnostiach, o finančných záujmoch a konfliktoch záujmov. Vyhlásenie obsahuje tieto údaje:**

**a) zamestnanie danej osoby a jej členstvo v radách alebo výboroch súkromných spoločností, mimovládnych organizácií a združení;**

**b) podiely v spoločnostiach alebo partnerstvách v prípade, že by mohli ovplyvniť verejnú politiku, alebo v prípade, že takýto podiel danej osobe poskytuje významný vplyv;**

Or. en

9.4.2014

A7-0105/64

**Pozmeňujúci návrh 64**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Článok 17 – odsek 1 a (nový)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

***Spoločný podnik vo všeobecnosti uplatňuje pravidlá pre šírenie a využívanie výsledkov, ktoré sú stanovené v programe Horizont 2020. Okrem toho vypracuje záväzné pokyny na zabezpečenie:***

- otvoreného prístupu k výsledkom výskumu po ukončení projektu, a to vrátane prístupu k údajom týkajúcim sa klinických hodnotení vrátane negatívnych a pozitívnych výsledkov;***
- správy duševného vlastníctva a riadenia licenčných postupov tak, aby bol zabezpečený čo najširší a najdostupnejší prístup k finálnym výrobkom;***
- prínosu vo forme pracovných miest v EÚ;***

***Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa mohli na otvorených inovačných modeloch úspešne zúčastňovať aj menšie subjekty, ako sú výskumné organizácie, univerzity a malé a stredné podniky;***

Or. en

*Odôvodnenie*

*Režim ochrany práv duševného vlastníctva IIL 1 priniesol niekoľko ťažkostí najmä pre menšie*

AM\1026578SK.doc

PE533.781v01-00

**SK**

*Zjednotení v rozmanitosti*

**SK**

*subjekty, ako sú malé a stredné podniky, univerzity a výskumné organizácie, zatiaľ čo zvýhodňoval väčšie súkromné subjekty, ktoré môžu vyvážať výlučné práva mimo EÚ. Cieľ vytvárania otvorených inovačných modelov by sa síce nemal strácať zo zreteľa, pozornosť by však mala byť upriamená na potreby slabších subjektov a na verejný záujem na tom, aby bol ku konečným vstupom umožnený širší a finančne dostupnejší prístup a aby sa vytvárali pracovné miesta v EÚ.*



9.4.2014

A7-0105/65

**Pozmeňujúci návrh 65**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inováčné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Príloha 1 – časť 2 – bod 1 – písmeno b**

*Text predložený Komisiou*

b) po prijatí týchto stanov na základe písomného súhlasu **Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“)**.

*Pozmeňujúci návrh*

b) po prijatí týchto stanov na základe písomného súhlasu **akýkoľvek právny subjekt, ktorý môže byť individuálnym členom alebo členom v rámci združenia a má sídlo v EÚ**.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Akákoľvek organizácia súkromného sektora činná v oblasti zdravia, ktorá sa zaviazala dodržiavať ciele a ktorá je ochotná prispieť, by mala mať možnosť stať sa členom IIL. Túto možnosť by mali mať aj iné organizácie, ktoré majú sídlo v Únii a prispievajú k financovaniu, ako sú organizácie verejného sektora alebo výskumné organizácie.*

9.4.2014

A7-0105/66

**Pozmeňujúci návrh 66**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Príloha 1 – časť 10 – bod 2**

*Text predložený Komisiou*

2. Medzi členmi vedeckého výboru majú vyvážené zastúpenie celosvetovo uznávaní experti z akademického prostredia, **priemyslu** a regulačných orgánov. Členovia vedeckého výboru musia ako kolektív disponovať vedeckou spôsobilosťou a odbornými znalosťami, ktoré sa týkajú celej danej technickej oblasti a sú potrebné na vypracúvanie vedecky podložených strategických odporúčaní pre spoločný podnik IIL2.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Medzi členmi vedeckého výboru majú vyvážené zastúpenie celosvetovo uznávaní **nezávislí** experti z akademického prostredia, **lekárskych profesií, organizácií poskytujúcich zdravotnícku starostlivosť** a z regulačných orgánov. Členovia vedeckého výboru musia ako kolektív disponovať vedeckou spôsobilosťou a odbornými znalosťami, ktoré sa týkajú celej danej technickej oblasti a sú potrebné na vypracúvanie vedecky podložených strategických odporúčaní pre spoločný podnik IIL2.

Or. en

*Odôvodnenie*

*Vo vedeckých výboroch by mala byť zastúpená širšia škála odborníkov činných v zdravotnej a lekárskej sfére, aby mohli sprostredkovať širší multidisciplinárny pohľad na činnosť IIL. Odborníci z odvetvia priemyslu sú už vo veľkej miere zastúpení členmi v správnej rade.*

9.4.2014

A7-0105/67

**Pozmeňujúci návrh 67**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inováčné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Príloha 1 – bod 10 – bod 4 – písmeno a a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*aa) poskytuje poradenstvo týkajúce sa toho, ktoré vedecké priority sa majú zaradiť do strategického plánu výskumu, pričom berie do úvahy výsledky výskumu vykonaného vedeckou skupinou pre zdravie programu Horizont 2020 a spoločenské priority zhromaždené vďaka zapojeniu verejnosti;*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Vedecké výbory by mali byť do zostavovania plánu viac zapojené, aby tento plán zodpovedajúcim spôsobom odrážal názor širokej škály vedeckých pracovníkov v tejto oblasti, potreby verejného sektora a občianske stanoviská.*

9.4.2014

A7-0105/68

**Pozmeňujúci návrh 68**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inováčné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Príloha 1 – bod 10 – bod 4 – písmeno b b (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

*bb) vypracúva odporúčania Komisii pre  
priebežné hodnotenie spoločného podniku  
III 2, pričom posudzuje zohľadnenie  
spoločenských preferencií  
zaznamenaných na základe zapojenia  
verejnosti; poradenská činnosť vedeckého  
výboru je riadne zohľadňovaná;*

Or. en

*Odôvodnenie*

*Vedecké výbory by sa mali jasne podieľať na priebežnom hodnotení.*

9.4.2014

A7-0105/69

**Pozmeňujúci návrh 69**  
**Michèle Rivasi**  
v mene skupiny Verts/ALE

**Správa**  
**Teresa Riera Madurell**  
Spoločný podnik pre iniciatívu pre inovačné lieky 2  
COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE)

**A7-0105/2014**

**Návrh nariadenia**  
**Príloha 1 – časť 12 – bod 1**

*Text predložený Komisiou*

1. Fórum zainteresovaných strán je otvorené všetkým zainteresovaným stranám z verejného i súkromného sektora, medzinárodným záujmovým skupinám z členských štátov, z pridružených krajín, ako aj z iných krajín.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Fórum zainteresovaných strán je otvorené všetkým zainteresovaným stranám z verejného i súkromného sektora, medzinárodným záujmovým skupinám z členských štátov, z pridružených krajín, ako aj z iných krajín. **Jeho členmi sú zástupcovia združení pacientov, organizácií poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a ďalšie organizácie občianskej spoločnosti.**

Or. en