



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument na schôdzu

A7-0105/2014

13.2.2014

SPRÁVA

Návrh nariadenia Rady o spoločnom podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky 2
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku

Spravodajkyňa: Teresa Riera Madurell

Označenie postupov

- * Konzultácia
- *** Súhlas
- ***I Riadny legislatívny postup (prvé čítanie)
- ***II Riadny legislatívny postup (druhé čítanie)
- ***III Riadny legislatívny postup (tretie čítanie)

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy k návrhu aktu

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dvoch stĺpcoch

Vypustenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v ľavom stĺpci. Nahradenia sa označujú ***hrubou kurzívou*** v oboch stĺpcoch. Nový text sa označuje ***hrubou kurzívou*** v pravom stĺpci.

Prvý a druhý riadok záhlavia každého pozmeňujúceho návrhu vymedzujú príslušnú časť v návrhu aktu predloženého na prerokovanie. Ak sa pozmeňujúci návrh týka platného aktu, ktorý sa má návrhom aktu zmeniť, záhlavie navyše obsahuje tretí riadok uvádzajúci platný akt a štvrtý riadok uvádzajúci príslušné ustanovenie tohto aktu.

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu v podobe konsolidovaného textu

Nové časti textov je označujú ***hrubou kurzívou***; Vypustené časti textu sa označujú symbolom ■ alebo sa prečiarkujú (napríklad: „ABCD“). V prípade nahradenia sa nový text vyznačí ***hrubou kurzívou*** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.

Čisto technické zmeny, ktoré vykonávajú útvary s cieľom vypracovať konečný text, sa však nevyznačujú.

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU	5
DÔVODOVÁ SPRÁVA	53
VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE	56

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

Návrh nariadenia Rady o spoločnom podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky 2
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

(Konzultácia)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (KOM (2013)0495),
 - so zreteľom na článok 187 a článok 188 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorým Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7-0259/2013),
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A7-0105/2014),
1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
 2. vyzýva Komisiu, aby zmenila svoj návrh v súlade s článkom 293 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
 3. vyzýva Radu, aby oznámila Európskemu parlamentu, ak má v úmysle odchyliť sa od ním schváleného textu;
 4. žiada Radu o opätovnú konzultáciu, ak má v úmysle podstatne zmeniť návrh Komisie;
 5. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade a Komisii.

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa zriaďuje rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020) – *Horizont 2020*¹⁰, sa zameriava na dosiahnutie väčšieho vplyvu na výskum a inovácie *spojením finančných prostriedkov rámcového programu Horizont 2020 a súkromného sektora vo verejno-súkromných partnerstvách* v kľúčových oblastiach, v ktorých môžu výskum

Pozmeňujúci návrh

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013¹⁰ (*Horizont 2020*) sa zameriava na dosiahnutie väčšieho vplyvu na výskum a inovácie *využitím viacerých nástrojov vrátane verejno-súkromných partnerstiev* v kľúčových oblastiach, v ktorých môžu výskum a inovácie prispieť k dosiahnutiu cieľov väčšej konkurencieschopnosti Únie, *využiť súkromné nástroje* a pomôcť riešiť spoločenské výzvy. *Do týchto partnerstiev*

a inovácie prispieť k dosiahnutiu cieľov väčšej konkurencieschopnosti Únie a pomôcť riešiť spoločenské výzvy. **Účasť Únie v týchto partnerstvách by mohla mať podľa rozhodnutia č. 1982/2006/ES podobu finančných príspevkov do spoločných podnikov zriadených na základe článku 187 zmluvy.**

by **mali vyvážené prispievať všetci partneri, mali by zodpovedať za dosahovanie svojich cieľov a mali by byť v súlade so strategickými cieľmi súvisiacimi s výskumom, vývojom a inováciami. Riadenie a fungovanie týchto partnerstiev by malo byť otvorené, transparentné, účinné a efektívne a malo by umožňovať zapojenie širokého spektra zainteresovaných strán pôsobiacich v konkrétnych oblastiach týchto partnerstiev. Únia by sa do týchto partnerstiev mohla zapojiť formou finančného príspevku do spoločných podnikov založených na základe článku 187 zmluvy podľa rozhodnutia č. 1982/2006/ES.**

¹⁰ Ú. v. EÚ ... [H2020 FP]

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020) a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES (Ú. v EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104).

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

(5) V súlade s rozhodnutím Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa zriaďuje špecifický program **na vykonávanie programu Horizont 2020 (2014 – 2020)¹¹**, by sa **mala poskytnúť ďalšia** podpora spoločným podnikom zriadeným **podľa rozhodnutia č. 1982/2006/ES za podmienok vymedzených v rozhodnutí (EÚ) č. [...]/2013.**

Pozmeňujúci návrh

(5) V súlade s **programom Horizont 2020** a rozhodnutím Rady (EÚ) 2013/743/EÚ¹¹ („špecifický program Horizont 2020“) sa **môže poskytovať** podpora spoločným podnikom zriadeným **v rámci programu Horizont 2020. Takáto podpora podlieha podmienkam stanoveným v programe Horizont 2020 a v špecifickom programe Horizont 2020, najmä podmienkam v článku 25 programu Horizont 2020, a je tiež podmienená úplným súladom so všeobecnými zásadami stanovenými v programe Horizont 2020 a najmä**

zásadami otvoreného prístupu a rodovej rovnosti.

¹¹ Ú. v. EÚ ... [H2020 SP]

¹¹ *Rozhodnutie Rady 2013/743/EÚ z 3 decembra 2013, ktorým sa zriaďuje osobitný program na vykonávanie programu Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES a 2006/975/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 965).*

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou

(8) Výskum súvisiaci s budúcnosťou liekov sa bude vykonávať v tých oblastiach, v ktorých bude v dôsledku kombinácie cieľov konkurencieschopnosti v spoločnosti, v oblasti verejného zdravia a v biomedicínskom odvetví potrebné združovanie zdrojov a posilňovanie spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom, ako aj zapojenie MSP. Rozsah pôsobnosti tejto iniciatívy by sa mal rozšíriť na **všetky** oblasti výskumu a inovácií v **súvislosti s vedami o živej prírode**. Príslušné oblasti by boli v záujme verejného zdravia, ako sa uvádza aj v správe Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných liekoch pre obyvateľov Európy a sveta, ktorej aktualizácia práve prebieha a zverejnenie jej novej verzie sa očakáva v roku 2013. V rámci iniciatívy by sa mala následne vyvinúť snaha o zapojenie širšej skupiny partnerov vrátane spoločností so strednou trhovou kapitalizáciou z rôznych sektorov (napr. biomedicínske zobrazovanie, zdravotnícke informačné technológie, diagnostika a/alebo veterinárne odvetvia). Širšia účasť by umožnila posunúť vpred

Pozmeňujúci návrh

(8) Výskum súvisiaci s budúcnosťou liekov sa bude vykonávať v tých oblastiach, v ktorých bude v dôsledku kombinácie cieľov konkurencieschopnosti v spoločnosti, v oblasti verejného zdravia a v biomedicínskom odvetví potrebné združovanie zdrojov a posilňovanie spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom, ako aj zapojenie MSP. Rozsah pôsobnosti tejto iniciatívy by sa mal rozšíriť na **tie** oblasti výskumu a inovácií, **v ktorých bola preukázaná pridaná hodnota tejto iniciatívy**. Príslušné oblasti by boli v záujme verejného zdravia, ako sa uvádza aj v správe Svetovej zdravotníckej organizácie o prioritných liekoch pre obyvateľov Európy a sveta, ktorej aktualizácia práve prebieha a zverejnenie jej novej verzie sa očakáva v roku 2013. V rámci iniciatívy by sa mala následne vyvinúť snaha o zapojenie širšej skupiny partnerov vrátane **MSP**, spoločností so strednou trhovou kapitalizáciou **a stredných podnikov, ktoré nie sú na trhoch vlastného kapitálu a majú inovačný potenciál**, z rôznych sektorov (napr. biomedicínske zobrazovanie,

vývoj nových prístupov a technológií na prevenciu, diagnostiku a liečbu chorôb, ktoré majú vysoký vplyv na verejné zdravie.

zdravotnícke informačné technológie, diagnostika a/alebo veterinárne odvetvia) **a miera ich účasti by mala byť jedným z referenčných ukazovateľov, podľa ktorých sa bude hodnotiť úspešnosť spoločného podniku IIL ex post.** Širšia účasť vrátane zmysluplného zapojenia výskumných organizácií, organizácií pacientov a občianskej spoločnosti by umožnila posunúť vpred vývoj nových prístupov a technológií na prevenciu, diagnostiku a liečbu chorôb, ktoré majú vysoký vplyv na verejné zdravie.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

(9) Pri pokračovaní tejto iniciatívy by sa mali zohľadňovať aj skúsenosti získané v rámci činností spoločného podniku IIL **vrátane výsledkov jeho priebežného hodnotenia a odporúčaní zainteresovaných strán¹⁴**, pričom by sa iniciatíva mala vykonávať s využitím štruktúry a pravidiel, ktoré viac zodpovedajú potrebám, aby sa zvýšila jej účinnosť a zabezpečilo sa zjednodušenie na operačnej úrovni. Na tento účel by sa v rámci spoločného podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky (ďalej len „IIL2“) mali prijať rozpočtové pravidlá zodpovedajúce špecifickým potrebám, a to v súlade s článkom 209 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. **966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie¹⁵**.

14

Pozmeňujúci návrh

(9) Pri pokračovaní tejto iniciatívy by sa mali zohľadňovať **výsledky jej priebežného hodnotenia a odporúčaní zainteresovaných strán, najmä pokiaľ ide o obavy vyvolávané zásadami ochrany duševného vlastníctva iniciatívy pre inovačné lieky, a mali by sa zaistiť jasnejšie pravidlá riadenia. Pri pokračovaní tejto iniciatívy by sa mali zohľadňovať** aj skúsenosti získané v rámci činností spoločného podniku IIL, pričom by sa iniciatíva mala vykonávať s využitím štruktúry a pravidiel, ktoré viac zodpovedajú potrebám, aby sa zvýšila jej účinnosť a zabezpečilo sa zjednodušenie na operačnej úrovni. Na tento účel by sa v rámci spoločného podniku pre druhú iniciatívu pre inovačné lieky (ďalej len „IIL2“) mali prijať rozpočtové pravidlá zodpovedajúce špecifickým potrebám, a to v súlade s článkom 209 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. **966/2012¹⁵**.

14

http://ec.europa.eu/research/consultations/ife_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

http://ec.europa.eu/research/consultations/ife_science_h2020/consultation_en.htm

¹⁵ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).*

Odôvodnenie

Spoločný podnik IIL2 by mal byť výsledkom procesu získavania poznatkov a mal by riešiť nedostatky zistené v hodnotení a pri každodenných činnostiach.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) Účasť na nepriamych akciách financovaných prostredníctvom spoločného podniku IIL2 **by mala byť** v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa **stanovujú pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020)**¹⁶.

¹⁶ Ú. v. EÚ ... [H2020 RPV]

Pozmeňujúci návrh

(14) Účasť na nepriamych akciách financovaných prostredníctvom spoločného podniku IIL2 **je** v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013¹⁶. **Spoločný podnik IIL2 zaistí, aby účastníci chránili, využívali a šírili tieto výsledky takým spôsobom, ktorým sa zaistí distribúcia a využívanie výskumných údajov a finančná dostupnosť koncového produktu.**

¹⁶ *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe Horizont 2020 a pravidlá jeho šírenia – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a zrušuje nariadenie (ES) č. 1906/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 81.).*

Odôvodnenie

Spoločné využívanie údajov získaných z projektov ILL2 má zásadný význam pre posilnenie procesov spolupráce a zhromažďovania vedeckých poznatkov.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(14a) Bez toho, aby bolo dotknuté priebežné hodnotenie uvedené v článku 11 ods. 1 tohto nariadenia a v súlade s článkom 26 programu Horizont 2020 by spoločné technologické iniciatívy ako osobitný nástroj financovania mali podliehať dôkladnému priebežnému hodnoteniu, ktoré by malo osobitne zahŕňať analýzu ich otvorenosti, transparentnosti, účinnosti a efektívnosti.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15) Finančný príspevok Únie by sa mal spravovať v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia stanovenými v **nariadení** (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z **29. októbra 201226 o pravidlách uplatňovania nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012²⁶.**

(15) Finančný príspevok Únie by sa mal spravovať v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia stanovenými v **článku 60 ods. 1 až 4 nariadenia** (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1268/2012²⁶.

²⁶ Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1.

²⁶ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1).**

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Vnútorný audítor Komisie by mal vo vzťahu k spoločnému podniku IIL2 vykonávať také isté právomoci aké vykonáva vo vzťahu ku Komisii.

Pozmeňujúci návrh

(18) Vnútorný audítor Komisie by mal vo vzťahu k spoločnému podniku IIL2 vykonávať také isté právomoci aké vykonáva vo vzťahu ku Komisii. ***To isté by sa malo vzťahovať na Európsky dvor audítorov a na Európsky parlament.***

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) ***V súlade s článkom 287 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa môže ustanovujúcim aktom orgánov, úradov alebo agentúr zriadených Úniou vylúčiť preskúmanie účtov všetkých príjmov a výdavkov uvedených orgánov, úradov alebo agentúr Dvorom audítorov. V súlade s článkom 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 majú byť účty orgánov, na ktoré sa vzťahuje článok 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 preskúmané nezávislým audítorským orgánom, ktorý poskytne stanovisko okrem iného k vierohodnosti vedenia účtov a zákonnosti a správnosti príslušných operácií. Vyňatie účtov spoločného podniku IIL2 z preskúmania Dvorom audítorov je odôvodnené úmyslom predísť zdvojeniu preskúmania účtov.***

Pozmeňujúci návrh

(19) ***Odchylne od článku 60 ods. 7 a článku 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 by absolutórium za plnenie rozpočtu spoločného podniku IIL2 mal udeľovať Európsky parlament na odporúčanie Rady. Požiadavky týkajúce sa podávania správ stanovené v článku 60 ods. 5 tohto nariadenia by sa teda nemali vzťahovať na prínos Únie k spoločnému podniku IIL2, ale mali by sa čo najviac zosúladiť s požiadavkami na subjekty podľa článku 208 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012. Audit účtov a zákonnosti a správnosti príslušných transakcií by mal vykonávať Dvor audítorov.***

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19a) Spoločný podnik IIL2 by mal fungovať transparentným spôsobom a poskytovať všetky príslušné dostupné informácie svojim orgánom a zverejňovať informácie týkajúce sa jeho fungovania vrátane návrhov programu a zápisníc zo zasadnutí správnej rady a vedeckého výboru. Okrem toho by členovia správnej rady, vedeckého výboru a výkonný riaditeľ mali zverejňovať a aktualizovať svoje vyhlásenia o odborných činnostiach a finančných záujmoch.

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 19 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(19b) Aby bol zaručený na výzvach založený prístup, je potrebné koordinované strategické plánovanie výskumných a inovačných činností v rámci konkrétneho cieľa Zdravie, demografické zmeny a blahobyť priority Spoločenské výzvy v programe Horizont 2020. Svojím príspevkom k stanoveniu výskumných a inovačných priorít by vedecká skupina pre zdravotníctvo mala prispieť k predchádzaniu rozdrobenia a zaistiť, aby rozličné nástroje financovania v rámci tejto spoločenskej výzvy vrátane IIL2 koordinovaných spôsobom prispievali k zlepšovaniu celoživotného zdravia a blahobytu všetkých.

Odôvodnenie

Zosúladenie s článkom 12 rámcového nariadenia o programe Horizont 2020.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Spoločný podnik IIL bol založený na obdobie do 31. decembra 2017. V rámci spoločného podniku IIL2 by sa mala poskytovať nepretržitá podpora výskumnému programu v oblasti inovačných liekov, a to **rozšírením rozsahu** činností podľa **upravenej skupiny** pravidiel. Prechod **zo** spoločného podniku IIL na spoločný podnik IIL2 by mal byť zladený a zosynchronizovaný s prechodom zo siedmeho rámcového programu na **rámcový** program Horizont 2020, aby **bolo možné zabezpečiť** optimálne **využitie financií**, ktoré sú k dispozícii **pre** výskum. V záujme právnej istoty a zrozumiteľnosti by sa preto nariadenie Rady (ES) č. 73/2008 malo zrušiť a mali by sa stanoviť prechodné ustanovenia.

Pozmeňujúci návrh

(21) Spoločný podnik IIL bol založený na obdobie do 31. decembra 2017. V rámci spoločného podniku IIL2 by sa mala poskytovať nepretržitá podpora výskumnému programu v oblasti inovačných liekov, a to **vykonávaním zostávajúcich** činností podľa **výskumného programu IIL v rámci** pravidiel **spoločného podniku IIL**. Prechod **od** spoločného podniku IIL na spoločný podnik IIL2 by mal byť zladený a zosynchronizovaný s prechodom od siedmeho rámcového programu na program Horizont 2020, aby **sa zabezpečilo** optimálne **využívanie finančných prostriedkov**, ktoré sú k dispozícii **na** výskum. V záujme právnej istoty a zrozumiteľnosti by sa preto nariadenie Rady (ES) č. 73/2008 malo zrušiť a mali by sa stanoviť prechodné ustanovenia.

Odôvodnenie

Malo by sa jasne uviesť, že spoločný podnik IIL2 iba vykonáva zvyšné činnosti, ktoré boli pôvodne naplánované do roka 2017 v rámci výskumného programu IIL. Tieto zostávajúce činnosti by sa mali vykonať podľa doterajšieho súboru pravidiel programu IIL, zatiaľ čo činnosti programu IIL2 by sa mali vykonávať podľa nového súboru pravidiel. Hoci už aj tak je to dosť nezrozumiteľné, v rokoch 2014 až 2017 by nemalo dôjsť k žiadnym zmenám ani prelínaniu týchto dvoch súborov pravidiel.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21a) Vzhľadom na celkový cieľ programu Horizont 2020 dosiahnuť väčšie zjednodušenie a harmonizáciu v oblasti financovania výskumu a inovácií na európskej úrovni by sa spoločné podniky mali vyhnúť uplatňovaniu dvoch odlišných súborov pravidiel z programu Horizont 2020 a trvanie všetkých verejno-súkromných partnerstiev financovaných v rámci programu Horizont 2020 by sa malo zladit' s trvaním programu Horizont 2020, aby nedošlo k súbežnému uplatňovaniu rôznych súborov pravidiel a súvisiacemu dodatočnému administratívnemu zaťaženiu účastníkov a orgánov Únie v budúcnosti,

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21b) S cieľom pomôcť ukončiť rozdelenie medzi výskumom a inováciami v Európe by sa v rámci štrukturálnych fondov mala vytvárať doplnkovosť a úzka solidarita. Podľa možnosti by sa mala podporovať interoperabilita medzi programom Horizont 2020 a štrukturálnymi fondmi. Podporuje sa kumulatívne alebo kombinované financovanie. V tejto súvislosti by sa opatrenia mali zameriavať na úplné využívanie potenciálu európskych talentov, čím sa optimalizuje ekonomický a sociálny vplyv výskumu a inovácií, pričom tieto opatrenia sú jasné, aj keď doplnkové, čo sa týka politik a opatrení štrukturálnych fondov.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21c) Mali by sa zaviesť opatrenia presadzujúce zapájanie MSP, univerzít a výskumných centier. V tejto súvislosti by sa mali identifikovať a odstraňovať prekážky brániace účasti nových účastníkov programu.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 21 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21d) Vzhľadom na význam základného výskumu v oblasti vytvárania prelomových myšlienok, ktoré umožňujú ďalšie inovácie, vyzýva na navrhnutie spoločných projektov výskumu a vývoja v oblasti zdravia v rámci programu Horizont 2020 popri činnostiach spoločného podniku IIL2 a súbežne s nimi, najmä čo sa týka výskumu na úrovniach technologickej pripravenosti 1 až 4;

Odôvodnenie

Podľa nariadenia o programe Horizont 2020 by sa činnosti výskumu a vývoja pokryté spoločnými technologickými iniciatívami mali zahrnúť aj do pravidelných výziev na predkladanie návrhov v rámci pracovných programov Horizont 2020. V prípade IIL2 by sa spoločný výskum mal vykonávať súbežne s činnosťami IIL2 na nižších úrovniach technologickej pripravenosti, aby sa do zdravotníckeho výskumu financovaného z EÚ zapojilo viac univerzít a MSP s cieľom zaistiť správnu rovnovahu medzi nižšími a vyššími úrovňami technologickej pripravenosti, vytvoriť konkurencieschopné výskumné prostredie a podporiť ďalšie inovácie.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21 e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(21e) Pri zohľadnení zamýšľanej súčinnosti medzi programom Horizont 2020 a štrukturálnymi fondmi, ako aj príslušnými vnútroštátnymi a regionálnymi programami na financovanie výskumu a vývoja by sa mali regióny v Únii podporovať k tomu, aby aktívne prispievali k činnostiam spoločného podniku IIL2, a to napríklad finančným podporovaním príslušnej výskumnej infraštruktúry, prípravou návrhov, využívaním výsledkov výskumu alebo činnosťami príslušných subjektov v oblasti nadväzovania sietí, ktoré sú zamerané na podporovanie regionálneho vplyvu činností spoločného podniku IIL2 a ich potenciálu na tvorbu pracovných miest a rastu na regionálnej úrovni.

Odôvodnenie

Európsky parlament úspešne pretlačil do rámcového nariadenia o programe Horizont 2020 nový článok, ktorý výslovne požaduje lepšie synergie medzi programom Horizont 2020 a štrukturálnymi fondmi. V tejto súvislosti by spoločné technologické iniciatívy nemali byť žiadnou výnimkou. Regióny by mali byť nabádané, aby prispievali k príslušným činnostiam vzhľadom na ich veľký potenciál v oblasti posilnenia regionálnych zoskupení.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia Článok 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Na vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky sa zriaďuje spoločný podnik v zmysle článku 187 zmluvy (ďalej len „spoločný podnik IIL2“)

Na vykonávanie spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky sa zriaďuje spoločný podnik v zmysle článku 187 zmluvy (ďalej len „spoločný podnik IIL2“)

na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024.

na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024. *V súlade s dĺžkou trvania nariadenia (EÚ) č. 1291/2013 (rámcový program Horizont 2020) však všetky návrhy musia byť predložené do 31. decembra 2020.*

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia Článok 2

Text predložený Komisiou

Ciele

Spoločný podnik IIL2 má tieto ciele:

(a) prispievať k **vykonávaniu nariadenia (EÚ) č. [...]/2013/EÚ [rámcový program Horizont 2020], najmä časti ... rozhodnutia (EÚ) č. [...]/2013/EÚ [špecifický program na vykonávanie rámcového programu Horizont 2020]**, a predovšetkým k zlepšeniu zdravia a blahobytu európskych občanov;

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

i) zvýšiť mieru úspešnosti pri klinickom skúšaní prioritných liekov, ktoré identifikovala Svetová zdravotnícka organizácia;

ii) skrátiť čas potrebný na získanie klinického overenia koncepcie pri vývoji liekov určených napríklad na imunologické, respiračné, neurologické

Pozmeňujúci návrh

Ciele

Spoločný podnik IIL2 má tieto ciele:

(a) prispievať k rámcového programu Horizont 2020, **najmä časti III rozhodnutia 2013/743/EÚ**, a predovšetkým k zlepšeniu zdravia a blahobytu európskych občanov;

(b) **podporovať vykonávanie cieľov verejnej politiky v oblasti zdravotníctva prostredníctvom** spoločnej technologickej iniciatívy pre inovačné lieky, **dané výskumnými a inovačnými prioritami uvedenými v rámcovom programe Horizont 2020**, najmä:

i) zvýšiť mieru úspešnosti pri klinickom skúšaní **prostredníctvom inovatívnych projektov v oblasti** prioritných liekov **a liečby**, ktoré identifikovala Svetová zdravotnícka organizácia, **aby sa splnili potreby liečby a potreby verejného zdravia a v prípade nedostatočného plnenia stimulov na investície len súkromného sektora**;

ii) skrátiť čas potrebný na získanie klinického overenia koncepcie pri vývoji liekov určených napríklad na imunologické, respiračné, neurologické

a neurodegeneratívne choroby,
iii) vyvinúť nové druhy liečby na choroby, v súvislosti s ktorými existuje vysoká miera neuspokojených potrieb, napríklad Alzheimerova choroba, **prípadne** obmedzené trhové stimuly, napríklad **antimikrobiálna rezistencia**;

iv) **vyvinúť diagnostické a liečebné** biomarkery **pre choroby**, ktoré majú jasnú klinickú relevanciu a sú schválené regulačnými orgánmi,

v) znížiť mieru zlyhania kandidátov na vakcíny v III. fáze klinického skúšania prostredníctvom nových biomarkerov pre kontrolu počiatkovej účinnosti a bezpečnosti;

vi) **zlepšiť** súčasný proces vývoja liekov poskytovaním podpory pre vývoj nástrojov, noriem a prístupov na posúdenie účinnosti, bezpečnosti a kvality regulovaných zdravotníckych výrobkov.

a neurodegeneratívne choroby,

iii) vyvinúť nové druhy **očkovacích látok, diagnostiky, liekov a** liečby na choroby, v súvislosti s ktorými existuje vysoká miera neuspokojených potrieb, napríklad Alzheimerova choroba **a antimikrobiálna rezistencia všeobecne**, a obmedzené trhové stimuly, napríklad **zanedbávané choroby**;

iv) **podporovať** a **vyvíjať** biomarkery **na diagnostiku a liečbu chorôb**, ktoré majú jasnú klinickú relevanciu a sú schválené regulačnými orgánmi;

v) znížiť mieru zlyhania kandidátov na vakcíny v III. fáze klinického skúšania prostredníctvom nových biomarkerov pre kontrolu počiatkovej účinnosti a bezpečnosti;

vi) **zlepšovať** súčasný proces vývoja liekov poskytovaním podpory pre vývoj nástrojov, noriem a prístupov na posúdenie účinnosti, **efektívnosti**, bezpečnosti, **terapeutických výhod** a kvality regulovaných zdravotníckych výrobkov;

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

(ba) podporovať zapojenie MSP do svojich činností v súlade s cieľmi rámcového programu Horizont 2020;

(bb) uľahčovať posun smerom k otvorenému systému inovácií a posilňovať procesy spolupráce a zhromažďovania vedeckých poznatkov;

(bc) zameriavať sa na poskytovanie dostupnej a prístupnej liečby v súlade s cieľmi a prioritami Únie v oblasti výskumu a vývoja, ktoré sú uvedené v programe Horizont 2020;

Projekty uskutočňované podľa IIL2 po výzvach na predkladanie návrhov môžu zahŕňať akúkoľvek oprávnenú inštitúciu

ako účastníka a koordinátora.

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia Článok 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 2a

Rozsah činností

- 1. Aby bolo možné naplniť ciele uvedené v článku 2, zo spoločného programu IIL2 sa môžu financovať výskumné a rozvojové činnosti na úrovni technologickej pripravenosti úrovni 2 až 6.**
- 2. Ak sa z výskumného programu IIL2 financujú inovačné činnosti na úrovni technologickej pripravenosti úrovni 7 až 8, sadzby financovania nepriamych činností sa znížia v súlade s článkom 28 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013.**

Odôvodnenie

Týmto pozmeňujúcim návrhom sa má objasniť rozsah činností spoločného podniku IIL, najmä vzhľadom na príslušné úrovne technologickej pripravenosti, na ktoré sa vzťahuje jeho výskumný program. Pravidlá účasti programu taktiež vyzývajú na väčšie zohľadňovanie úrovni technologickej pripravenosti pri určovaní miery financovania, čo sa v tomto článku uplatňuje na miery financovania nepriamych činností.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia Článok 3 – odsek 1 – pododsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Maximálny príspevok Únie vrátane **rozpočtových prostriedkov** Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO) do spoločného podniku IIL2 na pokrytie

Maximálny príspevok Únie vrátane **príspevkov od členov** 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:

administratívnych a operačných nákladov je vo výške **1 638 750 000** EUR, a tvorí ho:

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

a) maximálne **1 425 000 000** EUR **navyše k** príspevku EFPIA alebo jej zakladajúcich subjektov alebo ich pridružených subjektov;

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

b) maximálne **213 750 000** EUR **navyše k dodatočným** príspevkom od pridružených partnerov ostatných členov alebo ich zakladajúcich alebo pridružených subjektov.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – druhý pododsek

Text predložený Komisiou

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**

Pozmeňujúci návrh

Príspevok Únie sa vypláca z prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie vyčlenených pre **osobitný** program **Horizont 2020**, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020, v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom iv) a **článkom** 60 **ods. 1 až 4** a **článkom** 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 pre subjekty

nariadenia.

uvedené v článku 209 *uvedeného*
nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3 – prvý pododsek

Text predložený Komisiou

V dohode o delegovaní *uvedenej* v odseku 2 *sa upravujú prvky* stanovené v článku 58 ods. 3 a *článkoch* 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40 *delegovaného* nariadenia *Komisie* (EÚ) č. 1268/2012 a okrem iného aj *tieto prvky*:

Pozmeňujúci návrh

Dohoda o delegovaní *uvedená* v *druhom* odseku *zahŕňa aspekty* stanovené v článku 58 ods. 3 a *článku 60 ods. 1 až 4* a *článku* 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40 nariadenia (EÚ) č. 1268/2012 a okrem iného aj *toto*:

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) špecifické ukazovatele výkonnosti týkajúce sa fungovania spoločného podniku IIL2;

Pozmeňujúci návrh

c) špecifické ukazovatele výkonnosti týkajúce sa fungovania spoločného podniku IIL2, *uvedené v prílohe*;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) podmienky týkajúce sa poskytovania údajov nevyhnutne potrebných na zabezpečenie schopnosti Komisie plniť si povinnosti v oblasti šírenia informácií a predkladania správ;

Pozmeňujúci návrh

d) podmienky týkajúce sa poskytovania údajov nevyhnutne potrebných na zabezpečenie schopnosti Komisie plniť si povinnosti v oblasti šírenia informácií a predkladania správ *vrátane kompletných informácií o všetkých návrhoch a dohodách o grante a ich partneroch, ktorí sa majú včas začleniť do globálnej databázy programu Horizont 2020*

[ECORDA];

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia Článok 5

Text predložený Komisiou

Spoločný podnik IIL2 prijme osobitné rozpočtové pravidlá v súlade s článkom 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a **nariadenia** (EÚ) č. ...

Pozmeňujúci návrh

Bez toho, aby bol dotknutý článok 12 spoločný podnik IIL2 prijme **svoje** osobitné rozpočtové pravidlá **špecifické** v súlade s článkom 209 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a **nariadením** (EÚ) č ...

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia Článok 11

Text predložený Komisiou

Hodnotenie

1. Do **31. decembra** 2017 Komisia **uskutoční** priebežné hodnotenie spoločného podniku IIL2. Závery **tohto** hodnotenia **zašle** Komisia **spolu so svojimi pripomienkami** Európskemu parlamentu a Rade do **30. júna 2018**.

Pozmeňujúci návrh

Podávanie správ a hodnotenie

1. Do **30. júna** 2017 Komisia **zorganizuje nezávislé** priebežné hodnotenie spoločného podniku IIL2, **v ktorom vezme do úvahy všeobecné odporúčania poskytnuté vedeckou skupinou pre zdravotníctvo v súlade s článkom 12 ods. 2 rámcového programu Horizont 2020 a poradenstvo vedeckého výboru. Toto hodnotenie okrem iného porovná priebežné výsledky IIL2 s konkrétnymi ukazovateľmi uvedenými v klauzule 18a štatútu, ktorý je uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu. Závery hodnotenia a svoje pripomienky Komisia zašle** Európskemu parlamentu a Rade do **31. decembra 2017. Výsledky nezávislého priebežného hodnotenia spoločného podniku IIL2 sa zohľadnia v priebežnom hodnotení rámcového programu Horizont 2020.**

V súlade s článkom 32 programu rámcového programu Horizont 2020 a

ako súčasť priebežného hodnotenia programu Horizont 2020 sú spoločné technologické iniciatívy ako nástroj financovania rámcového programu Horizont 2020 predmetom dôkladného hodnotenia, ktoré okrem iného zahŕňa analýzu otvorenosti, transparentnosti a efektívnosti verejno-súkromných partnerstiev na základe článku 187 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

S cieľom reagovať na nepredvídané situácie alebo nový vývoj a potreby môže Komisia po priebežnom hodnotení rámcového programu Horizont 2020 prehodnotiť rozpočet spoločného podniku IIL2 v rámci ročného rozpočtového postupu.

Výkonný riaditeľ predkladá Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu o pokroku, ktorý dosiahol spoločný podnik IIL2. Táto správa obsahuje podrobnosti o plnení vrátane počtu predložených návrhov, počtu návrhov vybraných na financovanie, typu účastníkov vrátane MSP a štatistiky za jednotlivé krajiny.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia Článok 12

Text predložený Komisiou

1. Absolutórium *za* plnenie rozpočtu *v súvislosti s príspevkom* Únie do spoločného podniku IIL2 *je súčasťou absolutória udeleného Európskym parlamentom*, na odporúčanie Rady, *Komisii* v súlade s postupom stanoveným v článku 319 zmluvy.

2. *Spoločný podnik IIL2 plne spolupracuje s inštitúciami, ktoré sa zúčastňujú na postupe udelenia absolutória, a podľa potreby poskytuje*

Pozmeňujúci návrh

1. Absolutórium *na* plnenie rozpočtu, *pokiaľ ide o príspevok* Únie do spoločného podniku IIL2, *udeľuje Európsky parlament* na odporúčanie Rady v súlade s postupom stanoveným v *rozpočtových pravidlách spoločného podniku IIL2*.

*akékoľvek ďalšie potrebné informácie.
V tejto súvislosti sa od neho môže
vyžadovať vyslanie zástupcu na schôdze
s príslušnými inštitúciami alebo orgánmi
a pomoc povolujuúcemu úradníkovi
Komisie vymenovanému delegovaním.*

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. V záujme zabezpečenia koherentnosti môže Komisia rozhodnúť o vykonaní auditov uvedených v odseku 1 pre tých účastníkov, ktorí získali financovanie zo spoločného podniku IIL2.

Pozmeňujúci návrh

2. V záujme zabezpečenia koherentnosti môže Komisia rozhodnúť o vykonaní auditov uvedených v odseku 1 pre tých účastníkov, ktorí získali financovanie zo spoločného podniku IIL2 **alebo prispeli na činnosti ním financované.**

Odôvodnenie

Všetci partneri zúčastňujúci sa na výskumných a inovačných činnostiach podniku IIL by mali podliehať auditom.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. **Bez toho, aby bola dotknutá klauzula 17 ods. 4 štatútu uvedeného v prílohe,** spoločný podnik IIL2 **umožní zamestnancom** Komisie a iným osobám **povereným Komisiou**, ako aj Dvoru auditorov, prístup na svoje pracoviská a do svojich **priestorov, ako aj ku** všetkým informáciám vrátane informácií v **elektronickom formáte potrebným** na vykonanie **auditov**.

Pozmeňujúci návrh

1. Spoločný podnik IIL2 **poskytne pracovníkom** Komisie a iným **ňou oprávneným** osobám, ako aj Dvoru auditorov, prístup na svoje pracoviská a do svojich **areálov a prístup k** všetkým informáciám vrátane informácií v **elektronickej podobe potrebných** na vykonanie **auditov**.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) Komisii a Dvoru audítorov na vykonávanie takýchto auditov pri **príjemcoch, ktorí** zo spoločného podniku IIL2 **získali financovanie**, podľa ich príslušných kompetencií.

Pozmeňujúci návrh

b) Komisii a Dvoru audítorov na vykonávanie takýchto auditov pri **účastníkoch výskumných a vývojových činností financovaných** zo spoločného podniku IIL2 podľa ich príslušných kompetencií.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. Zamestnanci spoločného podniku IIL2, výkonný riaditeľ a členovia správnej rady bezodkladne oznámia úradu OLAF každý prípad podvodu, o ktorom sa dozvedia pri plnení svojich povinností alebo právomocí, bez toho, aby boli následne zaň akýmkoľvek spôsobom bráni na zodpovednosť.

Odôvodnenie

Opatrenia proti podvodom by mali byť pre Úniu prioritou. Notifikačná povinnosť, ktorá je už zavedená v minimálne jednom členskom štáte, je na tento účel veľmi užitočným nástrojom.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Správna rada spoločného podniku IIL2 môže prijať praktické opatrenia na uplatňovanie nariadenia (ES)

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

č. 1049/2001.

Odôvodnenie

V nariadení (ES) č. 1049/2001 už sú stanovené opatrenia pre inštitúciu EÚ na zabezpečenie prístupu k dokumentom.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Členovia správnej rady, vedeckého výboru a výkonný riaditeľ zverejnia a aktualizujú vyhlásenie o úplných odborných činnostiach, o finančných záujmoch a o konfliktoch záujmov. Vyhlásenia obsahujú tieto informácie:

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

b) podiely v spoločnostiach alebo partnerstvách, ktoré môžu mať dôsledky na verejnú politiku, alebo v ktorých má táto osoba vďaka tomuto podielu značný vplyv;

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Článok 17

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pravidlá účasti a šírenia

Na akcie financované spoločným podnikom IIL2 sa vzťahuje nariadenie (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia v programe Horizont 2020]. V súlade s uvedeným nariadením sa spoločný podnik IIL2 považuje za financujúci orgán

Pravidlá účasti a šírenia

Nariadenie **Rady** (EÚ) č. 1290/2013 a **rozhodnutia Komisie týkajúce sa jeho vykonávania sa vzťahujú na nepriame akcie financované spoločným podnikom IIL2**. V súlade s uvedeným nariadením sa spoločný podnik IIL2 považuje za

a poskytuje finančnú podporu nepriamym akciám, ako sú opísané v klauzule 1 štatútu uvedeného v prílohe.

financujúci orgán a poskytuje finančnú podporu nepriamym akciám, ako sú opísané v klauzule 1 štatútu uvedeného v prílohe.

Odchýlky uvedené v článku 1 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sa uplatňujú dôsledne, aby bola všetkým účastníkom zaručená právna a procedurálna istota, aby sa umožnila čo najširšia účasť a aby sa zaistilo nestranné a spravodlivé zaobchádzanie so všetkými účastníkmi, pokiaľ ide o vlastníctvo a prístup k výsledkom získaným v rámci projektov IIL2. Odchýlky nesmú mať odrádzajúci účinok, pokiaľ ide o účasť univerzít, neziskových výskumných organizácií alebo MSP.

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vo všeobecnosti spoločný podnik IIL2 uplatňuje pravidlá šírenia a využívania stanovené v programe Horizont 2020. Okrem toho vypracuje záväzné usmernenia s cieľom zabezpečiť:

– otvorený prístup k výsledkom výskumu po ukončení projektov vrátane prístupu k údajom týkajúcim sa klinických skúšaní vrátane negatívnych a pozitívnych výsledkov;

– riadenie duševného vlastníctva a licenčných postupov určených na zabezpečenie najširšieho a dostupného prístupu ku konečným výrobkom;

Mala by sa venovať pozornosť tomu, aby sa menšie subjekty, ako sú výskumné organizácie, univerzity a MSP, mohli úspešne zúčastniť na otvorených inovačných modeloch.

Odôvodnenie

Ukazuje sa, že pokusy v IIL1 zaviesť otvorenejšie modely inovácií v rámci jednoduchých projektov spôsobujú problémy, najmä pre menšie subjekty, ako sú MSP, univerzity a výskumné organizácie. Hoci by sa mal zachovať cieľ zavádzania otvorených modelov inovácií, mala by sa venovať väčšia pozornosť potrebám slabších subjektov, ako aj verejnej potrebe zabezpečovať širší a dostupnejší prístup ku konečným výrobkom. Ale v návrhu IIL oba tieto aspekty chýbajú.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 17 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V súlade so zásadami transparentnosti a nediskriminácie, ako sa stanovuje v článku 60 ods. 1 a 128 ods. 1 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a článku 16 tohto nariadenia sa výzvy na predkladanie návrhov organizované spoločným podnikom IIL2 zverejňujú na účastníckom webovom portáli programu Horizont 2020.

Odôvodnenie

Počas trojstranných rokovaní o programe Horizont 2020 sa inštitúcie dohodli na presadzovaní väčšieho súladu všetkých možností výziev financovaných v rámci programu Horizont 2020. Na tento účel Komisia prisľúbila podporiť zverejňovanie výziev na predkladanie návrhov organizovaných spoločným podnikom na účastníckom portáli programu Horizont 2020. Všetci odsúhlasili dodržiavanie tohto prístupu. Cieľom tohto pozmeňovacieho návrhu je tento dobrovoľný záväzok zmeniť na právnu požiadavku, prostredníctvom ktorej by sa zaručilo jednoduché a dostupné informovanie uchádzačov.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Akékoľvek nepoužité rozpočtové prostriedky podľa nariadenia (ES) č. 73/2008 sa prevedú na spoločný podnik

5. Z nepoužitých rozpočtových prostriedkov podľa nariadenia (ES) č. 73/2008 sa prevedú len prostriedky

IIL2.

nevyhnutne potrebné na pokrytie administratívnych nákladov súvisiacich s výzvami na predkladanie ponúk v rámci spoločného podniku IIL2.

Odôvodnenie

Všetky nepoužité rozpočtové prostriedky zo spoločného podniku IIL1 okrem nevyhnutne potrebných administratívnych výdavkov na ukončenie podniku IIL1 by sa mali použiť na projekty 7. rámcového programu, napr. na podporu projektov na rezervnom zozname.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia

Príloha 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

Úlohy spoločného podniku IIL2 sú:

a) mobilizovať zdroje verejného a súkromného sektora potrebné na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL2;

b) uskutočňovať pravidelné preskúmania a všetky potrebné úpravy strategického výskumného plánu spoločného podniku IIL2 z hľadiska vedeckého vývoja, ku ktorému dôjde počas vykonávania **plánu**;

c) vytvoriť a rozvíjať úzku a dlhodobú spoluprácu medzi Úniou, ostatnými členmi, pridruženými partnermi a ostatnými zainteresovanými stranami, napríklad s inými odvetviami, regulačnými orgánmi, organizáciami pacientov, akademickými a klinickými strediskami, ako aj spoluprácu medzi priemyslom a akademickou obcou;

Pozmeňujúci návrh

Úlohy spoločného podniku IIL2 sú:

a) **využívať súkromné investície** a mobilizovať zdroje verejného a súkromného sektora potrebné na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL2;

b) uskutočňovať pravidelné preskúmania a všetky potrebné úpravy strategického výskumného plánu spoločného podniku IIL2 z hľadiska vedeckého vývoja, ku ktorému dôjde počas **jeho** vykonávania **pri zohľadnení výsledkov preskúmaní vedeckej skupiny programu Horizont 2020 pre zdravotníctvo zriadenej v súlade s článkom 12 rámcového programu Horizont 2020**;

c) vytvoriť a rozvíjať úzku a dlhodobú spoluprácu medzi Úniou, ostatnými členmi, pridruženými partnermi a ostatnými zainteresovanými stranami, napríklad s inými odvetviami, regulačnými orgánmi, organizáciami pacientov, akademickými, **výskumnými organizáciami** a klinickými strediskami, ako aj spoluprácu medzi priemyslom a akademickou obcou **pri zabezpečení čo**

d) uľahčovať koordináciu s európskymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými činnosťami v tejto oblasti, a zároveň komunikovať a spolupôsobiť s členskými štátmi a krajinami pridruženými k rámcovému programu Horizont 2020;

e) účinne podporovať výskum a inovácie v oblasti vied o živej prírode, a **to najmä prostredníctvom grantov**;

f) vymedziť a realizovať ročný pracovný plán spoločného podniku IIL2, najmä prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov;

g) iniciovať výzvy na predkladanie návrhov a všetky ďalšie postupy potrebné na financovanie, vyhodnocovať návrhy, poskytovať projektom financovanie podľa platných pravidiel a v rámci dostupných finančných prostriedkov;

h) vykonávať činnosti v oblasti poskytovania informácií, komunikácie, využívania a šírenia uplatňovaním, **mutatis mutandis**, ustanovení článku 22 **nariadenia (EÚ) č. [...]/2013 [rámcový program Horizont 2020]**;

i) organizovať aspoň raz ročne stretnutie so záujmovými skupinami s cieľom zabezpečiť otvorenosť a transparentnosť výskumných činností spoločného podniku IIL2 voči zainteresovaným stranám;

najširšej účasti;

d) uľahčovať koordináciu s európskymi, vnútroštátnymi a medzinárodnými činnosťami v tejto oblasti, a zároveň komunikovať a spolupôsobiť s členskými štátmi a krajinami pridruženými k rámcovému programu Horizont 2020;

e) účinne podporovať **predkonkurenčný** výskum a inovácie v oblasti vied o živej prírode **súvisiacich so zdravotníctvom vrátane predkonkurenčného výskumu súvisiaceho s predklinickými fázami vývoja liekov a inovatívnym klinickým skúšaním týkajúcimi sa potrieb verejného zdravia a v prípade nedostatočného plnenia stimulov na investície len súkromného sektora podľa posúdenia vedeckým výborom IIL**.

f) vymedziť a realizovať ročný pracovný plán spoločného podniku IIL2, najmä prostredníctvom **otvorených súťažných** výziev na predkladanie návrhov;

g) iniciovať **otvorené a súťažné** výzvy na predkladanie návrhov a všetky ďalšie postupy potrebné na financovanie, vyhodnocovať návrhy, poskytovať projektom financovanie podľa platných pravidiel a v rámci dostupných finančných prostriedkov;

ga) uverejňovať informácie o projektoch vrátane mien účastníkov a výšky finančného príspevku spoločného podniku IIL2 na účastníka;

h) vykonávať činnosti v oblasti poskytovania informácií, komunikácie, využívania a šírenia uplatňovaním ustanovení článku 22 **rámcového programu Horizont 2020**;

i) organizovať **pravidelnú komunikáciu a** aspoň raz ročne stretnutie so záujmovými skupinami **prostredníctvom fóra zainteresovaných strán** s cieľom zabezpečiť otvorenosť, transparentnosť a **zodpovedný charakter** výskumných

j) vykonávať akékoľvek iné úlohy potrebné na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 2 tohto nariadenia.

činností spoločného podniku IIL2 voči zainteresovaným stranám;

j) vykonávať akékoľvek iné úlohy potrebné na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 2 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

1. Členmi spoločného podniku IIL2 sú:
 - a) Únia zastúpená Komisiou;
 - b) po prijatí **týchto stanov** na základe písomného súhlasu Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“).
2. O členstvo v spoločnom podniku IIL2 môže požiadať akákoľvek právnická osoba, priamo alebo nepriamo podporujúca výskum a inovácie v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020 za predpokladu, že prispieva k financovaniu uvedenému v klauzule 13 tohto štatútu na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL2, ako sa opisuje v článku 2 tohto nariadenia, a akceptuje tento štatút.
3. Prijatím tohto štatútu v písomnom súhlase sa akákoľvek právnická osoba, iná ako člen alebo zakladajúci subjekt člena, alebo akýkoľvek ich pridružený subjekt, ktorá podporuje ciele spoločného podniku IIL2 v konkrétnej oblasti svojho výskumu, v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020, môže požiadať o účasť v IIL2 ako pridružený partner. V písomnom súhlase sa uvádza podrobný rozsah pridruženia,

Pozmeňujúci návrh

1. Členmi spoločného podniku IIL2 sú:
 - a) Únia zastúpená Komisiou;
 - b) po prijatí **tohto štatútu** na základe písomného súhlasu Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (ďalej len „EFPIA“), **neziskové združenie založené podľa švajčiarskeho práva (registračné číslo 4749) so stálou organizačnou zložkou v Bruseli v Belgicku.**
2. O členstvo v spoločnom podniku IIL2 môže požiadať akákoľvek právnická osoba, priamo alebo nepriamo podporujúca výskum a inovácie v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020 za predpokladu, že prispieva k financovaniu uvedenému v klauzule 13 tohto štatútu na dosiahnutie cieľov spoločného podniku IIL2, ako sa opisuje v článku 2 tohto nariadenia, a akceptuje tento štatút.
3. Prijatím tohto štatútu v písomnom súhlase sa akákoľvek právnická osoba, iná ako člen alebo zakladajúci subjekt člena, alebo akýkoľvek ich pridružený subjekt, ktorá podporuje ciele spoločného podniku IIL2 v konkrétnej oblasti svojho výskumu, v členskom štáte alebo krajine pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020, môže požiadať o účasť v IIL2 ako pridružený partner. V písomnom súhlase sa uvádza podrobný rozsah pridruženia,

pokiaľ ide o obsah, činnosti a trvanie.

4. Pridružení partneri, podobne ako členovia iní ako Únia, prispievajú na operačné náklady spoločného podniku IIL2 v súlade s klauzulou 13 tohto štatútu.

V písomnom súhlase sa podrobne uvádza príspevok pridružených partnerov pre spoločný podnik IIL2 a skutočnosť, že zodpovedá príspevku Únie v súlade s článkom 3 a článkom 4 tohto nariadenia.

pokiaľ ide o obsah, činnosti a trvanie, **a bezodkladne sa oznámi jeho rozhodnutie Komisiu, ktorá má v prípade schválenia žiadosti právo namietať proti členstvu s výnimkou prípadu, ak ide o členský štát Únie. Pravidlá prijatia nových členov by mali byť verejné a transparentné, nemali by predstavovať nenáležitú prekážku a akékoľvek zamietnutie sa musí písomne jasne zdôvodniť a sprístupniť kandidátovi a skupine zástupcov štátov.**

4. Pridružení partneri, podobne ako členovia iní ako Únia, prispievajú na operačné náklady spoločného podniku IIL2 v súlade s klauzulou 13 tohto štatútu.

V písomnom súhlase sa podrobne uvádza príspevok pridružených partnerov pre spoločný podnik IIL2 a skutočnosť, že zodpovedá príspevku Únie v súlade s článkom 3 a článkom 4 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Príloha 1 – bod 3 – bod 2

Text predložený Komisiou

2. Správna rada posúdi žiadosť, pričom zohľadní relevantnosť a možnú pridanú hodnotu žiadateľa v súvislosti s dosahovaním cieľov spoločného podniku IIL2. **Následne** o žiadosti **rozhodne**.

Pozmeňujúci návrh

2. Správna rada posúdi žiadosť, pričom zohľadní relevantnosť a možnú pridanú hodnotu žiadateľa v súvislosti s dosahovaním cieľov spoločného podniku IIL2. **Potom rozhodne** o žiadosti **a bezodkladne informuje o svojom rozhodnutí Komisiu, ktorá má v prípade schválenia žiadosti právo namietať proti členstvu s výnimkou prípadu, ak ide o členský štát Únie. Pravidlá prijatia nových členov by mali byť verejné a transparentné, nemali by predstavovať nenáležitú prekážku a akékoľvek zamietnutie sa musí písomne jasne zdôvodniť a sprístupniť kandidátovi a skupine zástupcov štátov.**

Odôvodnenie

Európska únia v zastúpení Komisiou by mala mať možnosť namietat' proti členstvu.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Príloha 1– bod 3 – bod 3

Text predložený Komisiou

3. Každý člen alebo pridružený partner môže svoje členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 ukončiť. Ukončenie nadobúda účinnosť a stáva sa neodvolateľným šesť mesiacov po jeho oznámení ostatným členom a pridruženým partnerom. Po tejto lehote je bývalý člen alebo pridružený partner zbavený všetkých záväzkov, ktoré spoločný podnik IIL2 neschválil alebo do ktorých nevstúpil už pred ukončením členstva alebo účasti.

Pozmeňujúci návrh

3. Každý člen alebo pridružený partner môže svoje členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 ukončiť. Ukončenie nadobúda účinnosť a stáva sa neodvolateľným šesť mesiacov po jeho oznámení ostatným členom a pridruženým partnerom. Po tejto lehote je bývalý člen alebo pridružený partner zbavený všetkých záväzkov, ktoré spoločný podnik IIL2 neschválil alebo do ktorých nevstúpil už pred ukončením členstva alebo účasti.
V takýchto prípadoch sa otvorí účet na vyrovnanie finančných záväzkov medzi odchádzajúcim členom a spoločným podnikom IIL.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia

Príloha 1– bod 3 – bod 4

Text predložený Komisiou

4. Členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 sa nesmie previesť na tretiu stranu bez predchádzajúceho súhlasu správnej rady.

Pozmeňujúci návrh

4. Členstvo alebo pridruženie v spoločnom podniku IIL2 sa nesmie previesť na tretiu stranu bez predchádzajúceho súhlasu správnej rady. ***Komisia bude o tomto súhlase upovedomená a bude mať právo vzniesť námietku.***

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 6

Text predložený Komisiou

Fungovanie správnej rady

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, má každý člen percentuálny podiel zo 100 hlasovacích práv zodpovedajúci percentuálnemu podielu jeho príspevku do spoločného podniku IIL2.

Komisia má 50 % hlasovacích práv. Hlas Komisie je **nedeliteľný**. Každý člen môže svoje hlasovacie práva prerozdeliť medzi svojimi zástupcami v správnej rade. Členovia vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak sa nepodarí dosiahnuť konsenzus, správna rada prijíma rozhodnutia aspoň 75 % väčšinou všetkých hlasov vrátane hlasov tých členov, ktorí nie sú prítomní.

Predseda správnej rady sa vymenúva každoročne na základe rotácie striedavo Úniou a ostatnými členmi.

2. Riadne zasadnutia správnej rady sa konajú minimálne dvakrát ročne. Správna rada môže zvolať mimoriadne zasadnutie na žiadosť ktoréhokoľvek člena alebo na žiadosť predsedu. Zasadnutia správnej rady zvoláva jej predseda a zvyčajne sa konajú v sídle spoločného podniku IIL2.

Pozmeňujúci návrh

Fungovanie správnej rady

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, má každý člen percentuálny podiel zo 100 hlasovacích práv zodpovedajúci percentuálnemu podielu jeho príspevku do spoločného podniku IIL2.

Komisia má 50 % **všetkých** hlasovacích práv. Hlas Komisie je **nerozdeliteľný**. Každý člen môže svoje hlasovacie práva prerozdeliť medzi svojimi zástupcami v správnej rade. Členovia vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Ak sa nepodarí dosiahnuť konsenzus, správna rada prijíma rozhodnutia aspoň 75 % väčšinou všetkých hlasov vrátane hlasov tých členov, ktorí nie sú prítomní.

Predseda správnej rady sa vymenúva každoročne na základe rotácie striedavo Úniou a ostatnými členmi.

1a. Komisia zaistí nepretržitú koordináciu medzi činnosťami programu Horizont 2020 a činnosťami spoločného podniku IIL2 pravidelným identifikovaním možných doplňujúcich sa prvkov a súčinností vrátane žiaducich presahov a vykonávaním formálneho koordinačného procesu na vyladenie výskumných priorít v rámci spoločného výskumu v rámcovom programe a činnosti spoločného podniku IIL2.

2. Riadne zasadnutia správnej rady sa konajú minimálne dvakrát ročne. Správna rada môže zvolať mimoriadne zasadnutie na žiadosť ktoréhokoľvek člena alebo na žiadosť predsedu. Zasadnutia správnej rady zvoláva jej predseda a zvyčajne sa konajú v sídle spoločného podniku IIL2. ***Návrh programu, konečný program a zápisnica zo zasadnutia sa zverejnia na webovej***

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na rokovaní, nemá však žiadne hlasovacie práva.

Správna rada prizve niektorého z pridružených partnerov, aby sa rokovaní zúčastnil v prípade tých bodov programu, ktoré sa týkajú jeho pridruženiu. Pridružení partneri nemajú hlasovacie práva.

Predseda skupiny zástupcov štátov sa **zúčastňuje** zasadnutí správnej rady **ako pozorovateľ**.

Správna rada môže na svoje zasadnutia prizvať v jednotlivých prípadoch ďalšie osoby ako pozorovateľov, najmä zástupcov regionálnych orgánov Únie.

Zástupcovia členov nie sú osobne zodpovední za činnosti, ktoré vykonávajú vo svojej funkcii zástupcov v správnej rade.

Správna rada prijíma svoj vlastný rokovací poriadok.

stránke III bez toho, aby bola narušená dôvernosť.

Výkonný riaditeľ sa zúčastňuje na rokovaní, nemá však žiadne hlasovacie práva.

Správna rada prizve niektorého z pridružených partnerov, aby sa rokovaní zúčastnil v prípade tých bodov programu, ktoré sa týkajú jeho pridruženiu. Pridružení partneri nemajú hlasovacie práva.

Predseda skupiny zástupcov štátov **má právo zúčastniť** sa zasadnutí správnej rady **a na jej rokovaní, ale nemá právo hlasovať**.

Predseda vedeckého výboru má právo zúčastniť sa na zasadnutiach správnej rady a na jej rokovaní, ale nemá hlasovacie právo.

Predseda fóra zainteresovaných strán má právo zúčastniť sa na zasadnutiach správnej rady a na jej rokovaní, ale nemá právo hlasovať.

Správna rada môže na svoje zasadnutia prizvať v jednotlivých prípadoch ďalšie osoby ako pozorovateľov, najmä zástupcov regionálnych orgánov Únie.

Zástupcovia členov nie sú osobne zodpovední za činnosti, ktoré vykonávajú vo svojej funkcii zástupcov v správnej rade.

Správna rada prijíma svoj vlastný rokovací poriadok **a zverejní ho**.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 7

Text predložený Komisiou

7. Úlohy správnej rady

RR\1019337SK.doc

Pozmeňujúci návrh

7. Úlohy správnej rady

35/56

PE523.015v02-00

1. Správna rada nesie celkovú zodpovednosť za strategické smerovanie a činnosť spoločného podniku IIL2 a dohliada na vykonávanie jeho činností.

2. Správna rada konkrétne plní tieto úlohy:

- (a) posudzuje, prijíma alebo zamieta nové žiadosti o členstvo alebo pridruženie v súlade s klauzulou 3;
- (b) rozhoduje o ukončení členstva alebo pridruženia k spoločnému podniku IIL2 každého člena alebo pridruženého partnera, ktorý si neplní svoje povinnosti;
- (c) prijíma rozpočtové pravidlá spoločného podniku IIL2 v súlade s článkom 5 tohto nariadenia;
- (d) prijíma ročný rozpočet spoločného podniku IIL2 vrátane plánu pracovných miest, v ktorom je uvedený počet dočasných pracovných miest podľa funkčnej skupiny a platovej triedy, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;
- (e) vykonáva právomoci menovacieho orgánu vo vzťahu k zamestnancom, v súlade s článkom 6 ods. 2;
- (f) vymenúva, odvoláva a predlžuje funkčné obdobie výkonného riaditeľa, poskytuje mu poradenstvo a sleduje jeho výkon;
- (g) na základe odporúčania výkonného riaditeľa schvaľuje organizačnú štruktúru programovej kancelárie uvedenej

1. Správna rada nesie celkovú zodpovednosť za strategické smerovanie a činnosť spoločného podniku IIL2 a dohliada na vykonávanie jeho činností.

1a. Komisia zaistí nepretržitú koordináciu medzi činnosťami rámcového programu Horizont 2020 a činnosťami spoločného podniku IIL2 pravidelným identifikovaním možných doplňujúcich sa prvkov a súčinností vrátane žiaducich presahov a vykonávaním formálneho koordinačného procesu na vyladenie výskumných priorít v rámci spoločného výskumu rámcového programu Horizont 2020 a činností spoločného podniku IIL2.

2. Správna rada konkrétne plní tieto úlohy:

- a) posudzuje, prijíma alebo zamieta nové žiadosti o členstvo alebo pridruženie v súlade s klauzulou 3;
- b) rozhoduje o ukončení členstva alebo pridruženia k spoločnému podniku IIL2 každého člena alebo pridruženého partnera, ktorý si neplní svoje povinnosti;
- c) prijíma rozpočtové pravidlá spoločného podniku IIL2 v súlade s článkom 5 tohto nariadenia;
- d) prijíma ročný rozpočet spoločného podniku IIL2 vrátane plánu pracovných miest, v ktorom je uvedený počet dočasných pracovných miest podľa funkčnej skupiny a platovej triedy, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;
- e) vykonáva právomoci menovacieho orgánu vo vzťahu k zamestnancom, v súlade s článkom 6 ods. 2;
- f) vymenúva, odvoláva a predlžuje funkčné obdobie výkonného riaditeľa, poskytuje mu poradenstvo a sleduje jeho výkon;
- g) na základe odporúčania výkonného riaditeľa schvaľuje organizačnú štruktúru programovej kancelárie uvedenej

v klauzule 9 ods. 5;

(h) po konzultácii s vedeckým výborom **a** so skupinou zástupcov štátov prijíma ročný pracovný plán a príslušné odhady výdavkov navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q);

(i) schvaľuje ročné účtovné výkazy;

(j) schvaľuje výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

(k) zabezpečuje, podľa potreby, zriadenie útvaru vnútorného auditu spoločného podniku IIL2;

(l) schvaľuje výzvy **na predkladanie návrhov a podľa potreby aj príslušné pravidlá pre postupy predkladania, hodnotenia, výberu, udeľovania a revízie hodnotenia** navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v **klauzule 7** ods. 2 písm. q);

(m) schvaľuje zoznam návrhov **vybratých** na financovanie;

(n) na odporúčanie výkonného riaditeľa vytvára komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;

(o) podľa potreby vypracúva vykonávacie pravidlá v súlade s článkom 6 ods. 3;

(p) podľa potreby vypracúva pravidlá vysielania národných expertov do spoločného podniku IIL2 a pravidlá využívania účastníkov vzdelávania, v súlade s článkom 7;

v klauzule 9 ods. 5;

h) po konzultácii s vedeckým výborom, so skupinou zástupcov štátov **a s vedeckou skupinou programu Horizont 2020 pre zdravotníctvo** prijíma ročný pracovný plán a príslušné odhady výdavkov navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q);

i) schvaľuje ročné účtovné výkazy;

j) schvaľuje výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

k) zabezpečuje, podľa potreby, zriadenie útvaru vnútorného auditu spoločného podniku IIL2;

l) schvaľuje výzvy navrhnuté výkonným riaditeľom v úzkej spolupráci s poradnými skupinami uvedenými v **klauzule 7** ods. 2 písm. q);

m) schvaľuje zoznam návrhov **vybraných** na financovanie **na základe poradníka zostaveného pracovnou skupinou nezávislých expertov v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013**;

n) na odporúčanie výkonného riaditeľa vytvára komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;

n a) pravidelne informuje skupinu zástupcov štátov, vedecký výbor a fórum zainteresovaných strán o všetkých záležitostiach súvisiacich s ich poradnou úlohou;

o) podľa potreby vypracúva vykonávacie pravidlá v súlade s článkom 6 ods. 3;

p) podľa potreby vypracúva pravidlá vysielania národných expertov do spoločného podniku IIL2 a pravidlá využívania účastníkov vzdelávania, v súlade s článkom 7;

(q) podľa potreby zriaďuje poradné skupiny dopĺňajúce orgány spoločného podniku IIL2;

(r) podľa potreby predkladá Komisii všetky žiadosti o zmeny tohto nariadenia predložené ktorýmkoľvek členom spoločného podniku IIL2;

(s) zodpovedá za všetky úlohy, ktoré nie sú **osobitne** pridelené niektorému z orgánov spoločného podniku IIL2, **tieto úlohy** môže niektorému z **uvedených orgánov prideliť**.

q) podľa potreby **prostredníctvom otvorených výziev** zriaďuje poradné skupiny dopĺňajúce orgány spoločného podniku IIL2;

r) podľa potreby predkladá Komisii všetky žiadosti o zmeny tohto nariadenia predložené ktorýmkoľvek členom spoločného podniku IIL2;

s) zodpovedá za všetky úlohy, ktoré nie sú **konkrétne** pridelené niektorému z orgánov spoločného podniku IIL2; **a ktorú** môže **prideliť** niektorému z **nich**.

Odôvodnenie

Existuje naliehavá potreba koordinovať výskumné činnosti rámcového programu a činnosti vykonávané v rámci spoločných technologických iniciatív vrátane riadenia žiaducich presahov a potrebnej súčinnosti a doplňujúcich sa prvkov. Túto úlohu by prirodzene najlepšie plnila Komisia, ktorej úloha v štruktúre riadenia spoločných technologických iniciatív (50 % hlasov) by jej na to mala poskytovať dostatočné prostriedky.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 9

Text predložený Komisiou

9. Úlohy výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ je generálnym riaditeľom spoločného podniku IIL2, ktorý zodpovedá za jeho každodenné riadenie v súlade s rozhodnutiami správnej rady.

2. Výkonný riaditeľ je právny zástupcom spoločného podniku IIL2. Za svoju činnosť zodpovedá správnej rade.

3. Výkonný riaditeľ plní rozpočet spoločného podniku IIL2.

4. Výkonný riaditeľ predovšetkým nezávisle vykonáva tieto úlohy:

(a) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá návrh ročného rozpočtu vrátane príslušného plánu pracovných

Pozmeňujúci návrh

9. Úlohy výkonného riaditeľa

1. Výkonný riaditeľ je generálnym riaditeľom spoločného podniku IIL2, ktorý zodpovedá za jeho každodenné riadenie v súlade s rozhodnutiami správnej rady.

2. Výkonný riaditeľ je právny zástupcom spoločného podniku IIL2. Za svoju činnosť zodpovedá správnej rade.

3. Výkonný riaditeľ plní rozpočet spoločného podniku IIL2.

4. Výkonný riaditeľ predovšetkým nezávisle vykonáva tieto úlohy:

a) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá návrh ročného rozpočtu vrátane príslušného plánu pracovných miest,

miest, v ktorom sa uvádza počet dočasných pracovných miest podľa platovej triedy a funkčnej skupiny, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;

(b) v úzkej spolupráci s poradnými orgánmi uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá ročný pracovný plán a zodpovedajúce odhady výdavkov;

(c) vypracúva a na schválenie správnej rade **predkladá ročnú závierku**;

(d) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

(e) predkladá na schválenie správnej rade zoznam návrhov vybratých na financovanie;

(f) podpisuje jednotlivé dohody alebo rozhodnutia o grantoch;

(g) podpisuje verejné zákazky;

(h) vykonáva komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;

(i) organizuje, riadi a vykonáva dohľad nad činnosťami a zamestnancami spoločného podniku IIL2 v medziach právomocí delegovaných správnu radou, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 2 tohto nariadenia;

(j) zavádza účinný a efektívny systém vnútornej kontroly, zabezpečuje jeho fungovanie a akékoľvek jeho podstatné zmeny oznamuje správnej rade;

(k) zabezpečuje vykonávanie hodnotenia a riadenia rizík;

v ktorom sa uvádza počet dočasných pracovných miest podľa platovej triedy a funkčnej skupiny, ako aj počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalente plného pracovného času;

b) v úzkej spolupráci s poradnými orgánmi uvedenými v klauzule 7 ods. 2 písm. q) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá ročný pracovný plán a zodpovedajúce odhady výdavkov;

c) vypracúva **ročnú závierku a predkladá ju** na schválenie správnej rade;

d) vypracúva a na schválenie správnej rade predkladá výročnú správu o činnosti vrátane zodpovedajúcich výdavkov;

e) predkladá na schválenie správnej rade zoznam návrhov vybratých na financovanie;

f) podpisuje jednotlivé dohody alebo rozhodnutia o grantoch;

g) podpisuje verejné zákazky;

h) vykonáva komunikačnú politiku spoločného podniku IIL2;

i) organizuje, riadi a vykonáva dohľad nad činnosťami a zamestnancami spoločného podniku IIL2 v medziach právomocí delegovaných správnu radou, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 2 tohto nariadenia;

j) zavádza účinný a efektívny systém vnútornej kontroly, zabezpečuje jeho fungovanie a akékoľvek jeho podstatné zmeny oznamuje správnej rade;

k) zabezpečuje vykonávanie hodnotenia a riadenia rizík;

ka) vykonáva a sleduje včasné plnenie odporúčaní vydaných na základe konečného hodnotenia spoločného podniku IIL, priebežného hodnotenia spoločného podniku IIL2 a akýchkoľvek iných relevantných hodnotení činností spoločného podniku IIL2;

(l) prijíma akékoľvek iné opatrenia potrebné na posúdenie pokroku spoločného podniku IIL2 pri dosahovaní stanovených cieľov;

5. Výkonný riaditeľ zriadi programovú kanceláriu na výkon všetkých podporných úloh v rámci svojej zodpovednosti, ktoré mu vyplývajú z tohto nariadenia. Programovú kanceláriu tvoria zamestnanci spoločného podniku IIL2 a vykonávajú najmä tieto úlohy:

(a) poskytujú podporu pri zavádzaní a riadení primeraného systému účtovníctva, ktorý je v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2;

(b) riadia výzvy *na predkladanie návrhov, ako sa stanovujú* v ročnom *pracovnom* pláne, a *takisto spravujú* dohody alebo rozhodnutia o grantoch vrátane ich koordinácie;

(c) poskytujú členom spoločného podniku IIL2 a jeho ostatným orgánom všetky relevantné informácie a podporu potrebné pri výkone ich funkcií, ako aj informácie a podporu zodpovedajúce ich konkrétnym požiadavkám;

(d) pôsobia ako sekretariát pre orgány spoločného podniku a poskytujú podporu poradným skupinám zriadeným správnu radou.

l) prijíma akékoľvek iné opatrenia potrebné na posúdenie pokroku spoločného podniku IIL2 pri dosahovaní stanovených cieľov;

5. Výkonný riaditeľ zriadi programovú kanceláriu na výkon všetkých podporných úloh v rámci svojej zodpovednosti, ktoré mu vyplývajú z tohto nariadenia. Programovú kanceláriu tvoria zamestnanci spoločného podniku IIL2 a vykonávajú najmä tieto úlohy:

a) poskytujú podporu pri zavádzaní a riadení primeraného systému účtovníctva, ktorý je v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2;

b) riadia výzvy, *vrátane ich hodnotenia výborom nezávislých expertov, stanovené* v ročnom pláne *práce a spravuje* dohody alebo rozhodnutia o grantoch vrátane ich koordinácie;

ba) vytvárajú a riadia informačný a propagačný systém pre širokú účasť na činnostiach spoločného podniku, konkrétne na výzvy na podávanie návrhov vrátane prepojenia na systém národných kontaktných miest;

c) poskytujú členom spoločného podniku IIL2 a jeho ostatným orgánom všetky relevantné informácie a podporu potrebné pri výkone ich funkcií, ako aj informácie a podporu zodpovedajúce ich konkrétnym požiadavkám;

d) pôsobia ako sekretariát pre orgány spoločného podniku a poskytujú podporu poradným skupinám zriadeným správnu radou.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 10

1. Vedecký výbor sa skladá najviac **zo siedmich** členov, ktorí sa vymenúvajú na obnoviteľné **ročné** obdobie. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na **jeden rok**.

V prípade osobitných ad hoc úloh môžu byť vymenovaní ďalší **experti, a to** na obmedzené **časové** obdobie.

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.

3. Správna rada stanovuje špecifické kritériá a výberový proces pre zloženie vedeckého výboru a vymenúva jeho členov. Správna rada zohľadňuje potenciálnych kandidátov, ktorých navrhne skupina zástupcov členských štátov IIL2.

4. Vedecký výbor plní tieto úlohy:

(a) poskytuje poradenstvo v súvislosti s vedeckými prioritami, ktoré je potrebné riešiť v rámci ročného pracovného plánu;

1. Vedecký výbor sa skladá najviac z **15** členov, ktorí sa vymenúvajú na obnoviteľné **dvojročné** obdobie. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu **najviac na dva roky. Jeho zloženie odráža rodovú rovnosť v súlade s článkom 16 rámcového programu Horizont 2020.**

V prípade osobitných ad hoc úloh môžu byť vymenovaní ďalší **odborníci** na **časovo** obmedzené obdobie **a ich výber sa uskutoční rovnakým postupom ako pri stálych členoch vedeckého výboru.**

2. Medzi členmi vedeckého výboru majú vyvážené zastúpenie celosvetovo uznávaní **nezávislí** experti z akademického prostredia, **zdravotníctva**, 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.

3. Správna rada stanovuje špecifické kritériá a výberový proces pre zloženie vedeckého výboru a vymenúva jeho členov. Správna rada zohľadňuje potenciálnych kandidátov, ktorých navrhne skupina zástupcov členských štátov IIL2.

4. Vedecký výbor plní tieto úlohy:

-a) poskytuje poradenstvo o vedeckých prioritách, ktoré sa majú začleniť do strategického výskumného plánu, výsledkoch preskúmaní vedeckej skupiny programu Horizont 2020 pre zdravotníctvo, ako aj spoločenských preferenciách zhromaždených prostredníctvom zapájania verejnosti;

a) poskytuje poradenstvo v súvislosti s vedeckými prioritami, ktoré je potrebné riešiť v rámci ročného pracovného plánu,

(b) poskytuje poradenstvo o dosiahnutých vedeckých úspechoch opísaných vo výročnej správe o činnosti.

vrátane navrhovania textov výziev;

b) poskytuje poradenstvo o dosiahnutých vedeckých úspechoch opísaných vo výročnej správe o činnosti.

ba) vypracuje výročnú správu o pokroku výskumných a vývojových činností a zverejní ju;

bb) vypracúva odporúčania Komisie o priebežnom hodnotení spoločného podniku IIL2, ktoré sa má uskutočniť do 31. júna 2017. Priebežné hodnotenie posúdi aj zohľadnenie spoločenských preferencií získaných zo zapojenia verejnosti.

Poradenstvo vedeckého výboru sa náležite zohľadňuje.

4a. Vedecký výbor môže z vlastnej iniciatívy vydať pre spoločný podnik IIL2 odporúčania týkajúce sa technických, manažérskych a vedeckých záležitostí.

Spoločný podnik IIL2 informujte vedecký výbor o realizácii týchto odporúčaní s uvedením dôvodov v prípade, že odporúčania nevykoná.

5. Vedecký výbor zasadá minimálne *raz* ročne. Zasadnutia zvoláva jej predseda.

5. Vedecký výbor zasadá minimálne *dvakrát* ročne. Zasadnutia zvoláva jej predseda. *Návrh programu, konečný program a zápisnica zo zasadnutia sa zverejnia na webovej stránke IIL bez toho, aby bola narušená dôvernosť.*

6. Vedecký výbor môže so súhlasom svojho predsedu prizvať na svoje zasadnutia osoby, ktoré nie sú jeho členmi.

6. Vedecký výbor môže so súhlasom svojho predsedu prizvať na svoje zasadnutia osoby, ktoré nie sú jeho členmi.

6a. Vedecký výbor pravidelne dostáva informácie najmä o účasti na nepriamych činnostiach financovaných spoločným podnikom IIL2, o výsledkoch jednotlivých súťaží a realizácii projektov, o súčinnosti s inými relevantnými programami Únie, o plnení rozpočtu spoločného podniku IIL2 a o distribúcii a využívaní výsledkov výskumu.

7. Vedecký výbor prijme svoj rokovací

7. Vedecký výbor prijme svoj rokovací

poriadok.

poriadok *a zverejní ho*.

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Príloha 1 – bod 10 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Správna rada stanovuje špecifické kritériá a výberový proces pre zloženie vedeckého výboru a vymenúva jeho členov. Správna rada **zohľadňuje** potenciálnych kandidátov, ktorých navrhne skupina zástupcov členských štátov IIL2.

Pozmeňujúci návrh

3. Správna rada stanovuje špecifické kritériá a výberový proces pre zloženie vedeckého výboru a vymenúva jeho členov. Správna rada **vymenúva svojich členov spomedzi** potenciálnych kandidátov, ktorých navrhne skupina zástupcov členských štátov IIL2.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Príloha 1 – bod 11

Text predložený Komisiou

Skupina zástupcov štátov

1. Skupina zástupcov štátov IIL2 sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu a každej krajiny pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020. Skupina si spomedzi svojich členov zvolí predsedu.

2. Skupina zástupcov štátov zasadá minimálne **raz** ročne. Zasadnutia zvoláva jej predseda. Na zasadnutiach sa zúčastňuje predseda správnej rady a výkonný riaditeľ, prípadne ich zástupcovia.

Pozmeňujúci návrh

Skupina zástupcov štátov

1. Skupina zástupcov štátov IIL2 sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu a každej krajiny pridruženej k rámcovému programu – Horizont 2020. Skupina si spomedzi svojich členov zvolí predsedu.

2. Skupina zástupcov štátov zasadá minimálne **dvakrát** ročne. Zasadnutia zvoláva jej predseda. Na zasadnutiach sa zúčastňuje predseda správnej rady a výkonný riaditeľ, prípadne ich zástupcovia. **Návrh programu, konečný program a zápisnica zo zasadnutia sa zverejnia na webovej stránke IIL bez toho, aby bola narušená dôvernosť.**

Predseda skupiny zástupcov štátov môže na zasadnutia skupiny prizvať aj iné osoby vo funkcii pozorovateľov,

3. Skupina zástupcov štátov preskúmava informácie a poskytuje poradenstvo predovšetkým vo vzťahu k týmto veciam:

(a) pokrok pri plnení programu a dosahovaní cieľov spoločného podniku IIL2;

(b) aktualizácia strategického smerovania;

(c) *prepojenie na rámcový program Horizont 2020;*

(d) ročné pracovné plány;

(e) zapájanie MSP.

4. Skupina zástupcov štátov rovnako poskytuje informácie a pôsobí ako medzičlánok spoločného podniku IIL2 v týchto veciach:

(a) stav príslušných vnútroštátnych alebo regionálnych programov v oblasti výskumu a inovácií, vymedzenie možných oblastí spolupráce vrátane zavedenia;

(b) konkrétne opatrenia prijaté na národnej alebo regionálnej úrovni, pokiaľ ide o podujatia zamerané na šírenie informácií, vyhradené technické semináre a komunikačné činnosti.

predovšetkým zástupcov regionálnych orgánov Únie a zástupcov združení MSP, zástupcov organizácií občianskej spoločnosti a zástupcov organizácií pacientov.

3. Skupina zástupcov štátov preskúmava informácie a poskytuje poradenstvo predovšetkým vo vzťahu k týmto veciam:

a) pokrok pri plnení programu a dosahovaní cieľov spoločného podniku IIL2 *vrátane výziev na predkladanie návrhov, procesu hodnotenia a výsledkov, a to na rovnakej úrovni komplexnosti a podrobnosti ako v prípade hodnotenia predkladaného programového výboru;*

b) aktualizácia strategického smerovania;

c) *súlad s rámcovým programom Horizont 2020;*

d) ročné pracovné plány *vrátane navrhovania textov výziev;*

da) vhodnosť zahrnutia danej výskumnej priority spoločného podniku IIL2 do pravidelných výziev v rámcovom programe Horizont 2020 s cieľom rozvinúť nové synergie s výskumnými a vývojovými činnosťami strategického významu;

e) zapájanie MSP.

4. Skupina zástupcov štátov rovnako poskytuje informácie a pôsobí ako medzičlánok spoločného podniku IIL2 v týchto veciach:

a) stav príslušných vnútroštátnych alebo regionálnych programov v oblasti výskumu a inovácií, vymedzenie možných oblastí spolupráce vrátane zavedenia;

b) konkrétne opatrenia prijaté na národnej alebo regionálnej úrovni, pokiaľ ide o podujatia zamerané na šírenie informácií, vyhradené technické semináre a komunikačné činnosti.

4a. Skupina zástupcov štátov pravidelne dostáva informácie najmä o účasti na

nepriamych činnostiach financovaných spoločným podnikom IIL2, o výsledkoch jednotlivých súťaží a realizácii projektov, o súčinnosti s inými relevantnými programami Únie, o plnení rozpočtu spoločného podniku IIL2 a o distribúcii a využívaní výsledkov výskumu.

5. Skupina zástupcov štátov môže pre spoločný podnik IIL2 z vlastnej iniciatívy vypracovať odporúčania o technických, manažérskych a finančných záležitostiach, najmä ak sa dotýkajú národných alebo regionálnych záujmov.

Spoločný podnik IIL2 informuje skupinu zástupcov štátov o tom, ako takéto odporúčania využil.

6. Skupina zástupcov štátov prijme svoj rokovací poriadok.

5. Skupina zástupcov štátov môže pre spoločný podnik IIL2 z vlastnej iniciatívy vypracovať odporúčania o technických, manažérskych a finančných záležitostiach, najmä ak sa dotýkajú národných alebo regionálnych záujmov.

Spoločný podnik IIL2 informuje skupinu zástupcov štátov o tom, ako takéto odporúčania využil.

6. Skupina zástupcov štátov prijme svoj rokovací poriadok **a zverejní ho.**

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 12

Text predložený Komisiou

12. Fórum zainteresovaných strán

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.

2. Fórum zainteresovaných strán sa oboznamuje s činnosťou spoločného podniku IIL2 a dostane výzvu, aby k nej poskytlo pripomienky.

Pozmeňujúci návrh

12. Fórum zainteresovaných strán

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. **Zahŕňa zástupcov organizácií pacientov, organizácií poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a iné organizácie občianskej spoločnosti. Zvolí si predsedu spomedzi svojich členov.**

2. Fórum zainteresovaných strán sa **pravidelne** oboznamuje s činnosťou spoločného podniku IIL2 a **pravidelne** dostane výzvu, aby k nej poskytlo pripomienky, **najmä čo sa týka účasti na nepriamych akciách financovaných**

3. Zasadnutie fóra zainteresovaných strán zvoláva výkonný riaditeľ.

prostredníctvom spoločného podniku IIL2, výsledku každej výzvy a vykonávania projektu, súčinnosti s inými príslušnými programami Únie, vykonávania rozpočtu IIL2 a šírenia a využívania výsledkov výskumu vrátane priorít strategického výskumného plánu.

3. Zasadnutie fóra zainteresovaných strán zvoláva výkonný riaditeľ *aspoň raz do roka.*

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia Príloha – bod 14 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak si niektorý člen spoločného podniku IIL2 neplní svoje záväzky týkajúce sa dohodnutého finančného príspevku, výkonný riaditeľ ho o tom písomne upovedomí a stanoví primeranú lehotu na nápravu tejto situácie. V prípade, že sa táto situácia v stanovenej lehote nenapraví, výkonný riaditeľ zvolá zasadnutie správnej rady, na ktorom sa rozhodne buď o vylúčení člena, ktorý si nesplnil povinnosť, alebo o prijatí akýchkoľvek iných opatrení, pokiaľ tento člen svoje povinnosti nesplní. Správna rada môže v hneď po tom, ako bol vypočutý a bol mu navrhnutý postup pri prispôsobovaní, pozastaviť hlasovacie právo každému členovi, ktorý nedodržiava svoje povinnosti.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 17

Operačné a finančné výkazníctvo

1. Výkonný riaditeľ správnej rade každoročne podáva správu o vykonávaní svojich funkcií v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2.

Do 15. februára každého roku výkonný riaditeľ správnej rade **predloží** na schválenie výročnú správu o činnosti **a pokroku dosiahnutom spoločným podnikom** IIL2 v predchádzajúcom kalendárnom roku, najmä **vo vzťahu k ročnému pracovnému plánu** na daný rok. Správa okrem iného obsahuje informácie o týchto veciach:

- (a) vykonané výskumné, inovačné a iné činnosti a príslušné výdavky;
- (b) predložené návrhy vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny;
- (c) akcie vybrané na financovanie vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny, pričom sa uvedie aj príspevok spoločného podniku IIL2 poskytnutý jednotlivým účastníkom a na jednotlivé akcie.

2. Po schválení zo strany správnej rady sa výročná správa o činnosti zverejní.

3. Spoločný podnik IIL2 každoročne podáva správy Komisii v súlade s článkom 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

Operačné a finančné výkazníctvo

1. Výkonný riaditeľ správnej rade každoročne podáva správu o vykonávaní svojich funkcií v súlade s rozpočtovými pravidlami spoločného podniku IIL2.

Výkonný riaditeľ **do dvoch mesiacov od ukončenia každého rozpočtového roka predloží** správnej rade na schválenie výročnú správu o činnosti **týkajúcu sa pokroku, ktorý spoločný podnik** IIL2 **dosiahol** v predchádzajúcom kalendárnom roku, najmä **pokiaľ ide o ročný plán práce** na **uvedený** rok. Správa okrem iného obsahuje informácie o týchto veciach:

- a) vykonané výskumné, inovačné a iné činnosti a príslušné výdavky;
- b) predložené návrhy vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny;
- c) akcie vybrané na financovanie vrátane prerozdelenia podľa typu účastníka vrátane MSP a podľa krajiny, pričom sa uvedie aj príspevok spoločného podniku IIL2 poskytnutý jednotlivým účastníkom a na jednotlivé akcie.

2. Po schválení zo strany správnej rady sa výročná správa o činnosti zverejní.

3. Účtovník spoločného podniku IMI2 zašle do 1. marca nasledujúceho rozpočtového roka predbežnú účtovnú závierku účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov.

Spoločný podnik IIL2 zašle do 31. marca nasledujúceho rozpočtového roku Európskemu parlamentu, Rade a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení.

Po získaní pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke spoločného podniku IIL2 podľa článku 148 nariadenia o rozpočtových pravidlách

účtovník vypracuje konečnú účtovnú závierku spoločného podniku IIL2 a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na zaujatie stanoviska.

Správna rada zaujme stanovisko ku konečnej účtovnej závierke spoločného podniku IIL2.

Výkonný riaditeľ zasiela do 1. júla roka po každom rozpočtovom roku konečnú účtovnú závierku spoločne so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov.

Konečná účtovná závierka sa uverejňuje do 15. novembra nasledujúceho roku v Úradnom vestníku Európskej únie.

Výkonný riaditeľ zašle do 30. septembra Dvoru audítorov odpoveď na zistenia uvedené v jeho výročnej správe. Výkonný riaditeľ zašle túto odpoveď aj správnej rade.

Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho požiadanie všetky informácie potrebné pre hladké uplatnenie postupu udelenia absolutória pre príslušný rozpočtový rok, ako je stanovené v článku 165 ods. 3 nariadenia (ES, Euratom) č. 966/2012.

4. Účty spoločného podniku IIL2 preskúma nezávislý audítorský orgán, ako sa ustanovuje v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

Pozmeňujúci návrh 55

**Návrh nariadenia
Príloha 1 – bod 18 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

18a – Ukazovatele

Ukazovatele výkonnosti na posúdenie pokroku pri plnení cieľov uvedených v článku 2 sú:

Vedecký a technologický pokrok

	<i>Ukazovateľ</i>	<i>Cieľ</i>
<i>Monitorovanie dosahovania cieľov spoločného podniku (SP)</i>	<i>Monitorovanie dosahovania konkrétnych cieľov</i>	<i>Pozri oddiel 3.2 správy o posúdení vplyvu</i>
	<i>Počet zriadených sietí pre otvorenú inováciu</i>	<i>tri siete pre otvorenú inováciu medzi rôznymi sektormi priemyslu a dve siete pre klinické skúšanie</i>
	<i>Počet vytvorení strategických plánov nad rámec SP</i>	<i>Vytvorenie strategických plánov v troch oblastiach výskumu, ktoré sú vymedzené v konkrétnych cieľoch v oddiele 3.2</i>
	<i>Počet zriadených partnerstiev</i>	<i>Partnerstvá v 16 oblastiach výskumu, ktoré sú vymedzené v konkrétnych cieľoch v oddiele 3.2</i>
<i>Monitorovanie realizácie strategického výskumného plánu</i>	<i>Počet informačných miest analyzovaných s cieľom vytvoriť správnu molekulárnu taxonómiu choroby</i>	<i>5 miliónov informačných miest</i>
	<i>Počet zaradených chorôb</i>	<i>štyri oblasti chorôb</i>
	<i>Počet skúšaní analyzovaných s cieľom získať poznatky z negatívnych výsledkov</i>	<i>125 skúšaní</i>
	<i>Úroveň zohľadňovania cieľov politiky v oblasti zdravia, demografických zmien a blahobytu</i>	<i>Strategický výskumný plán musí riešiť body 1.1.2, 1.2.2, časti bodov 1.2.3 a 1.3.1 čiastočného všeobecného smerovania rámcového programu Horizont 2020</i>
<i>Monitorovanie činností spoločného podniku (SP)</i>		
<i>Výber projektov a pridelovanie finančných</i>	<i>Lehota na udelenie grantu</i>	<i>270 dní</i>

prostriedkov

	<i>Lehota na vyplatenie finančných prostriedkov</i>	<i>30 dní</i>
	<i>Úroveň dodržiavania časového harmonogramu</i>	<i>Rozpočet bol vyčlenený a výzvy boli náležite zverejnené</i>
	<i>Úroveň účasti MSP a prínosy</i>	<i>Od začiatku je 20 % financovania IIL2 určených pre MSP, prínosy pre MSP sa monitorujú od druhého roku: minimálne 70 % respondentov z MSP uviedlo, že pociťujú prínos odborných poznatkov z priemyslu a/alebo od akademických partnerov; 80 % MSP uviedlo, že bez podpory z IIL2 by sa im ciele nepodarilo dosiahnuť.</i>
<i>Efektívnosť výskumného programu</i>	<i>Počet publikácií</i>	<i>V priemere 20 publikácií z financovania vo výške 10 miliónov EUR</i>
	<i>Faktor vplyvu časopisov, v ktorých sa publikujú články</i>	<i>Priemerný faktor vplyvu 10 % nad úroveň priemeru EÚ</i>
	<i>Vplyv publikácií</i>	<i>Citácie 20 % nad úroveň priemeru pre publikácie EÚ</i>
	<i>Počet patentov</i>	<i>V priemere dve patentové prihlášky z financovania vo výške 10 miliónov EUR</i>
	<i>Intenzita výskumu a vývoja</i>	<i>Percentuálna medzročná zmena podielu ročných výdavkov na výskum a vývoj vzhľadom na celkové výdavky podnikov EFPIA</i>

Odôvodnenie

Spravodajkyňa sa domnieva, že ustanovenia týkajúce sa využívania súkromných investícií by sa mali viac zvýrazniť a zviditeľniť. Preto bol zavedený nový ukazovateľ intenzity výskumu a vývoja pre podniky patriace do EFPIA, ktoré sú spoločenmi spoločného podniku IIL.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 20

Text predložený Komisiou

20. Konflikt záujmov

1. Spoločný podnik IIL2 a jeho orgány sa pri výkone svojich činností vyhýbajú akémukoľvek konfliktu záujmov.
2. Správna rada spoločného podniku IIL2 **môže** vo vzťahu ku svojim členom, pridruženým partnerom, orgánom a zamestnancom **prijat'** pravidlá predchádzania a riadenia konfliktov záujmov. Uvedené pravidlá musia obsahovať ustanovenie, ktorého cieľom bude zabráňovať vzniku konfliktov záujmov v prípade zástupcov členov pôsobiacich v správnej rade.

Pozmeňujúci návrh

20. Konflikt záujmov

1. Spoločný podnik IIL2 a jeho orgány sa pri výkone svojich činností vyhýbajú akémukoľvek konfliktu záujmov.
2. Správna rada spoločného podniku IIL2 vo vzťahu ku svojim členom, pridruženým partnerom, orgánom a zamestnancom **prijme** pravidlá predchádzania a riadenia konfliktov záujmov. Uvedené pravidlá musia obsahovať ustanovenie, ktorého cieľom bude zabráňovať vzniku konfliktov záujmov v prípade zástupcov členov pôsobiacich v správnej rade. **Tieto pravidlá by mali objasniť najmä podrobnosti, ktoré sa majú zverejniť vo vyhlásení o úplných odborných činnostiach, o finančných záujmoch a o konfliktoch záujmov.**

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia Príloha 1 – bod 21

Text predložený Komisiou

21. Likvidácia

1. Na konci obdobia stanoveného v článku 1 tohto nariadenia sa vykoná likvidácia spoločného podniku IIL2 .
2. Postup likvidácie sa spustí automaticky, keď Komisia alebo všetci ostatní členovia odstúpia zo spoločného podniku IIL2.
3. Na účely vykonania postupov zrušenia spoločného podniku IIL2 vymenuje správna rada jedného alebo viacerých

Pozmeňujúci návrh

21. Likvidácia

1. Na konci obdobia stanoveného v článku 1 tohto nariadenia **alebo ak sa pri hodnotení zistí, že sa neplnia ciele podniku,** vykoná **sa** likvidácia spoločného podniku IIL2.
2. Postup likvidácie sa spustí automaticky, keď Komisia alebo všetci ostatní členovia odstúpia zo spoločného podniku IIL2.
3. Na účely vykonania postupov zrušenia spoločného podniku IIL2 vymenuje správna rada jedného alebo viacerých

likvidátorov, ktorí dodržiavajú rozhodnutia správnej rady.

4. Keď dôjde k likvidácii spoločného podniku IIL2, použije sa jeho majetok na úhradu záväzkov a výdavkov súvisiacich s jeho likvidáciou. Akýkoľvek prebytok sa rozdelí medzi členov, ktorí existujú v čase likvidácie, v pomere k ich finančným príspevkom do spoločného podniku IIL2. Akýkoľvek prebytok pridelený Únii sa vráti do rozpočtu Komisie.

5. Na zabezpečenie primeraného riadenia každej dohody uzavretej spoločným podnikom IIL2 alebo ním prijatého rozhodnutia, ako aj na primerané riadenie verejných zákaziek s trvaním, ktoré je dlhšie ako trvanie spoločného podniku IIL2, sa vytvorí postup ad hoc.

likvidátorov, ktorí dodržiavajú rozhodnutia správnej rady.

4. Keď dôjde k likvidácii spoločného podniku IIL2, použije sa jeho majetok na úhradu záväzkov a výdavkov súvisiacich s jeho likvidáciou. Akýkoľvek prebytok sa rozdelí medzi členov, ktorí existujú v čase likvidácie, v pomere k ich finančným príspevkom do spoločného podniku IIL2. Akýkoľvek prebytok pridelený Únii sa vráti do ***osobitného programu, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020 v rámci*** rozpočtu Komisie.

5. Na zabezpečenie primeraného riadenia každej dohody uzavretej spoločným podnikom IIL2 alebo ním prijatého rozhodnutia, ako aj na primerané riadenie verejných zákaziek s trvaním, ktoré je dlhšie ako trvanie spoločného podniku IIL2, sa vytvorí postup ad hoc.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Iniciatíva pre inovačné lieky 2 (IIL2) je nástupníckym projektom spoločnej technologickej iniciatívy IIL1 spustenej v rámci 7. rámcového programu, ale s iným rozsahom: hlavná pozornosť sa presunie od predkonkurenčného biomedicínskeho výskumu na verejné zdravie. Tým sa agenda IIL2 rozšíri na celý cyklus inovácií, pribudnú aj iné vedy o živej prírode a okrem výskumu bude súčasťou aj komercializácia a inovatívne lieky.

Ako sa konštatuje v druhej predbežnej správe o IIL1, dochádzalo k procesu získavania poznatkov, ktorý je prirodzený pre každý nový podnik a ktorý našiel svoje pokračovanie v predloženej návrhu. Spravodajkyňa sa však domnieva, že v niektorých otázkach stále existuje priestor na zlepšenie. Ide najmä o tieto oblasti:

Lepšie zosúladenie s programom Horizont 2020;

Transparentnejšia a zodpovednejšia a štruktúra riadenia umožňujúca širšiu účasť;

Silnejšie vedecké riadenie.

Zosúladenie s programom Horizont 2020

Počas rokovaní o balíku Horizont 2020 Európsky parlament prijal odporúčania skupiny expertov týkajúce sa priebežného hodnotenia 7. rámcového programu a následne vypracovanej správy o audite EP, ktoré vyzývali na prijatie jednotného súboru pravidiel pre celý program pri súčasnom zaistení tematickej súdržnosti s jasnou európskou pridanou hodnotou vo všetkých nástrojoch. Keďže spoločné technologické iniciatívy vyvolali osobitné obavy, Európsky parlament vynaložil veľké úsilie na zaručenie toho, aby bol tento nástroj v riadnom súlade s uvedenými zásadami.

Článok 19 nariadenia o rámcovom programe posilňuje kritériá na identifikáciu aj riadenie tohto nástroja s osobitným dôrazom na (i) preukázanie pridanej hodnoty nástroja, (ii) stanovenie jasných a merateľných a cieľov v oblasti spoločenského prínosu a konkurencieschopnosti, (iii) vyvážené príspevky zo súkromného sektora vzhľadom na prostriedky z rozpočtu EÚ, (iv) dodržiavanie pravidiel účasti, (v) komplementárnosť voči iným častiam programu Horizont 2020, (vi) zapojenie všetkých zainteresovaných partnerov z celého hodnotového reťazca a (vii) preukázanie otvoreného a transparentného systému riadenia umožňujúceho širokú účasť.

Článok 26 nariadenia o rámcovom programe požaduje dôkladnú analýzu spoločných technologických iniciatív v rámci priebežného hodnotenia programu Horizont 2020 okrem iného vrátane analýzy ich otvorenosti, transparentnosti a účinnosti.

Ďalej sú z nariadenia o rámcovom programe Horizont 2020 do predloženého nariadenia začlenené tieto ustanovenia:

- Väčšie zapojenie MSP (pozri čl. 18 rámcového programu H2020) so zohľadnením výsledkov dotazníka pre účastníkov projektu IIL, ktoré ukázali,

že záujem odvetvia a akademickej obce o poskytovanie poznatkov MSP je veľmi nízky;

- Koordinácia s vedeckou skupinou programu Horizont 2020 pre zdravotníctvo (pozri čl. 12 rámcového programu H2020);
- Explicitný súlad so všeobecnými zásadami programu Horizont 2020, ako je zásada otvoreného prístupu a rodovej rovnosti (pozri čl. 15 a 15b rámcového programu H2020);
- Zaistenie toho, že oblasti kryté verejno-súkromnými partnerstvami nebudú automaticky vylúčené z pracovných programov, keďže majú byť doplnením, a nie náhradou bežných projektov nadnárodnej spolupráce (pozri čl. 19 rámcového programu H2020).
- Zahnutie vývoja liekov na zanedbávané choroby a choroby súvisiace s chudobou (pozri prílohu k rámcovému programu H2020, výzva Zdravotníctvo)

Rozpočet

Napriek opakovanému odporúčaní Európskeho parlamentu prideliť na program Horizont 2020 100 miliárd eur sa Rada rozhodla znížiť sumu navrhovanú Komisiou o 12,5 %. Toto rozhodnutie spolu so skutočnosťou, že podľa správy p. Rieru o rámcovom programe Horizont 2020 majú ťažiskom programu zostať nadnárodné stredne veľké projekty spolupráce v oblasti výskumu a vývoja, podnietilo spravodajkyňu k zníženiu rozpočtových prostriedkov na spoločný podnik (SP) IIL2 o rovnaké percento, ako bolo znížené celkové finančné krytie programu Horizont 2020 vo VFR.

Spravodajkyňa taktiež navrhuje obmedziť prevod nepoužitých rozpočtových prostriedkov SP IIL1 do SP IIL2 na administratívne náklady súvisiace s riadením pokračujúcich projektov IIL1. Zvyšné nepoužité rozpočtové prostriedky by sa mali previesť do pravidelných výziev 7. rámcového programu (napr. na financovanie vysokokvalitných projektov, ktoré sú v súčasnosti na rezervnom zozname).

Pokiaľ ide o využívanie súkromných investícií, spravodajkyňa sa domnieva, že ustanovenia týkajúce sa nepeňažných príspevkov z odvetvia by sa mali viac zvýrazniť a zviditeľniť. Preto bol zavedený nový ukazovateľ intenzity výskumu a vývoja a bola posilnená povinnosť rozšírenia auditov ex-post aj na nepeňažné príspevky.

Zásady ochrany duševného vlastníctva

Ako ukázali výsledky verejnej konzultácie o plánoch verejno-súkromných partnerstiev vo výskume a inováciách v oblasti vied o živej prírode v rámci programu Horizont 2020 a tiež obe priebežné hodnotenia SP ILL, medzi zainteresovanými stranami pretrvávajú vážne obavy v súvislosti so zásadami ochrany duševného vlastníctva v SP IIL. Ako už bolo uvedené, Európsky parlament sa dôrazne zastal dôsledného dodržiavania pravidiel účasti, a preto naliehavo vyzýva členov SP ILL, aby prijali prístup, ktorý:

- nevytvára prekážky, ktoré by mohli brániť kvalitným MSP, univerzitám a výskumným organizáciám, ako aj organizáciám pacientov v účasti v IIL;
- zaisťuje spravodlivé rozdelenie práv;

- od začiatku zabezpečiť právnu istotu.

Ak by boli nevyhnutné odchýlky delegovaného aktu od pravidiel účasti, Parlament bude starostlivo monitorovať, či sú v súlade s uvedenými zásadami a či nevytvárajú dojem nerovnováhy medzi účastníkmi.

Posilnené vedecké riadenie

Zainteresované strany ďalej vo svojich reakciách v rámci uvedenej verejnej konzultácie opakovanne kritizovali nedostatočné zapojenie výskumnej komunity do prípravy strategických výskumných plánov.

Je taktiež potrebné zabezpečiť, aby výskumné témy zodpovedali reálnemu záujmu verejnosti a neboli vnímané ako nástroj umožňujúci narušenie trhu. Preto sa spravodajkyňa domnieva, že je mimoriadne dôležité, aby bol vedecký výbor nielen konsolidovaný ako základný subjekt SP IIL, ale aby sa jeho úloha rozšírila s cieľom zaistiť jeho aktívnu účasť na stanovovaní vedeckých priorít, ktoré sa zahrnú do strategického výskumného plánu.

Na druhej strane by sa v rámci výzvy Zdravotníctvo mala zaistiť vyššia úroveň súdržnosti a strategického plánovania prostredníctvom zapojenia vedeckej skupiny programu Horizont 2020 pre zdravotníctvo.

Transparentnejšie a zodpovednejšie riadenie

Posledný súbor pozmeňujúcich návrhov sa predkladá s cieľom posilniť transparentnosť a zodpovedný charakter štruktúry riadenia a rozhodovacích procesov SP IIL, potvrdiť tak legitímnosť tohto spoločného podniku a zaistiť, aby všetky subjekty mali potrebné prostriedky na plnenie svojich zodpovedností v tomto obzvlášť citlivom sektore, kde musia byť hlavnou silou všetkých činností IIL potreby vo verejnom záujme.

VÝSLEDOK ZÁVEREČNÉHO HLASOVANIA VO VÝBORE

Dátum prijatia	23.1.2014
Výsledok záverečného hlasovania	+: 45 -: 4 0: 4
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Amelia Andersdotter, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Jürgen Creutzmann, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Vicky Ford, Gaston Franco, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Edit Herczog, Kent Johansson, Romana Jordan, Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Vittorio Prodi, Miloslav Ransdorf, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Salvador Sedó i Alabart, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Zbigniew Zaleski
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Maria Badia i Cutchet, Yves Cochet, Rachida Dati, Věra Flasarová, Elisabetta Gardini, Françoise Grossetête, Roger Helmer, Jolanta Emilia Hibner, Ivailo Kalfin, Werner Langen, Silvia-Adriana Țicău, Lambert van Nistelrooij, Hermann Winkler
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Jean-Paul Besset, Janusz Władysław Zemke