



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0105/2014

13. 2. 2014

ZPRÁVA

o návrhu nařízení Rady o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2
(COM(2013)0495 – C7-0259/2013 – 2013/0240(NLE))

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku

Zpravodajka: Teresa Riera Madurell

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovací návrhy Parlamentu předkládané ve dvousloupcové formě

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem ■ nebo přeškrtnuty (např. „ABCD“). Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně.

Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ.....	52
VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU	55

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Rady o společném podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2
(COM(2013)0495 – C7–0259/2013 – 2013/0240(NLE))

(Konzultace)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Radě (COM(2013)0495),
 - s ohledem na článek 187 a čl. 188 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, podle kterého Rada konzultovala s Parlamentem (C7–0259/2013),
 - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku (A7-0105/2014),
1. schvaluje pozměněný návrh Komise;
 2. vyzývá Komisi, aby návrh v souladu s čl. 293 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie změnila odpovídajícím způsobem;
 3. vyzývá Radu, aby informovala Parlament, bude-li mít v úmyslu odchýlit se od znění schváleného Parlamentem;
 4. vyzývá Radu, aby znovu konzultovala s Parlamentem, bude-li mít v úmyslu podstatně změnit návrh Komise;
 5. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě a Komisi.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

(4) Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady¹⁰ (EU) č. .../2013 ze dne ... 2013 o **zřízení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)** je dosáhnout většího dopadu na výzkum a inovace **spojením programu Horizont 2020 s finančními prostředky soukromého sektoru v rámci** partnerství veřejného a soukromého sektoru v klíčových oblastech, kde výzkum a

Pozměňovací návrh

(4) Cílem nařízení Evropského parlamentu a Rady¹⁰ (EU) č. **1291/2013 (rámcový program Horizont 2020)** je dosáhnout většího dopadu na výzkum a inovace **s využitím různých nástrojů, včetně** partnerství veřejného a soukromého sektoru v klíčových oblastech, kde výzkum a inovace mohou přispět k širším cílům Unie v oblasti konkurenceschopnosti, **dosáhnout pákového efektu na soukromé**

inovace mohou přispět k širším cílům Unie v oblasti konkurenceschopnosti a mohou napomoci k řešení společenských výzev. Účast Unie v těchto partnerstvích by mohla mít formu finančních příspěvků pro společné podniky zřízené na základě článku 187 Smlouvy podle rozhodnutí č. 1982/2006/ES.

investice a mohou napomoci k řešení společenských výzev. ***Tato partnerství by měla odrážet vyvážený přínos všech partnerů, odpovídat za dosažení svých cílů a být v souladu se strategickými cíli Unie souvisejícími s výzkumem, rozvojem a inovacemi. Řízení a fungování těchto partnerství by mělo být otevřené, transparentní, efektivní a účelné a umožňovat zapojení široké škály zúčastněných subjektů činných v příslušných oblastech.*** Účast Unie v těchto partnerstvích by mohla mít formu finančních příspěvků pro společné podniky zřízené na základě článku 187 Smlouvy podle rozhodnutí č. 1982/2006/ES.

¹⁰ Úř. věst. ... [H2020 FPJ]

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104).

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) *V souladu s rozhodnutím Rady (EU) č. [...] /2013 ze dne [...] 2013 o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 (2014–2020)¹¹ by společným podnikům zřízeným podle rozhodnutí č. 1982/2006/ES měla být poskytována další podpora, a to za podmínek stanovených v rozhodnutí (EU) č. [...] /2013.*

Pozměňovací návrh

(5) *V souladu s iniciativou Horizont 2020 a rozhodnutím Rady 2013/743/EU¹¹ („zvláštní program Horizont 2020“) by společným podnikům zřízeným v rámci Horizontu 2020 měla být poskytována další podpora. Tato podpora podléhá podmínkám stanoveným v Horizontu 2020 a ve zvláštním programu Horizont 2020 i plnému souladu s obecnými zásadami stanovenými v Horizontu 2020, a zejména se zásadami rovnosti žen a mužů a otevřeného přístupu.*

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Výzkum související s budoucností medicíny se uskutečňuje v oblastech, kde spojení cílů v sociální oblasti, v oblasti veřejného zdraví a konkurenceschopnosti biolékařského průmyslu vyžaduje sdružování zdrojů a podporu spolupráce veřejného a soukromého sektoru se zapojením malých a středních podniků. Oblast působnosti této iniciativy by se měla rozšířit na **všechny** oblasti výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě. Tyto oblasti by měly význam pro veřejné zdraví, jak na to poukázala zpráva Světové zdravotnické organizace o prioritních lécích pro Evropu a svět, která je nyní aktualizována a očekává se, že její nová verze bude vydána v roce 2013. Iniciativa by následně měla usilovat o zapojení širšího okruhu partnerů, včetně podniků se střední tržní kapitalizací, z různých odvětví (např. z odvětví biolékařského zobrazování, informačních technologií v lékařství, diagnostiky a/nebo zdraví zvířat). Díky širší účasti by bylo možné pokročit ve vývoji nových přístupů a technologií pro prevenci, diagnózu a léčbu nemocí s vysokým dopadem na veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh

(8) Výzkum související s budoucností medicíny se uskutečňuje v oblastech, kde spojení cílů v sociální oblasti, v oblasti veřejného zdraví a konkurenceschopnosti biolékařského průmyslu vyžaduje sdružování zdrojů a podporu spolupráce veřejného a soukromého sektoru se zapojením malých a středních podniků. Oblast působnosti této iniciativy by se měla rozšířit na **ty** oblasti výzkumu a inovací v oblasti věd o živé přírodě, **ve kterých byla prokázána přidaná hodnota této iniciativy**. Tyto oblasti by měly význam pro veřejné zdraví, jak na to poukázala zpráva Světové zdravotnické organizace o prioritních lécích pro Evropu a svět, která je nyní aktualizována a očekává se, že její nová verze bude vydána v roce 2013. Iniciativa by následně měla usilovat o zapojení širšího okruhu partnerů, včetně **malých a středních podniků a podniků se střední tržní kapitalizací, které nejsou na kapitálových trzích a mají inovační potenciál**, z různých odvětví (např. z odvětví biolékařského zobrazování, informačních technologií v lékařství, diagnostiky a/nebo zdraví zvířat) **a míra účasti by měla být jednou z referenčních hodnot, na základě které by byla následně hodnocena úspěšnost**

společného podniku IIL. Díky širší účasti, včetně smysluplného zapojení výzkumných organizací, organizací pacientů a občanské společnosti, by bylo možné pokročit ve vývoji nových přístupů a technologií pro prevenci, diagnózu a léčbu nemocí s vysokým dopadem na veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Pokračování iniciativy by mělo rovněž zohlednit zkušenosti získané v souvislosti s činnostmi společného podniku IIL, **včetně výsledků jeho průběžného hodnocení a doporučení zainteresovaných subjektů¹⁴**, a mělo by se uskutečnit v rámci struktury a podle pravidel, **kte**ré budou lépe **přízpůsobeny** účelu v zájmu zvýšení efektivnosti a zjednodušení na provozní úrovni. Za tímto účelem by společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva 2 (dále jen „společný podnik IIL 2“) měl přijmout zvláštní finanční předpisy zohledňující jeho potřeby v souladu s článkem 209 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie¹⁵.

¹⁴

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

¹⁵ Úř. věst. L 298 26.10.2012, s. 1.

Pozměňovací návrh

(9) Pokračování iniciativy by mělo **zohlednit výsledky jejího průběžného hodnocení a doporučení zainteresovaných subjektů, zejména pokud jde o obavy vznesené politikou v oblasti duševního vlastnictví iniciativy pro inovativní léčiva, a zajistit jasnější pravidla řízení.** Pokračování iniciativy by mělo rovněž zohlednit zkušenosti získané v souvislosti s činnostmi společného podniku IIL, a mělo by se uskutečnit v rámci struktury a podle pravidel, **kte**rá budou lépe **přízpůsobena** účelu v zájmu zvýšení efektivnosti a zjednodušení na provozní úrovni. Za tímto účelem by společný podnik iniciativy pro inovativní léčiva 2 (dále jen „společný podnik IIL 2“) měl přijmout zvláštní finanční předpisy zohledňující jeho potřeby v souladu s článkem 209 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012¹⁵.

¹⁴

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

¹⁵ **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční**

pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a o zrušení nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

Odůvodnění

Společný podnik IIL 2 by měl být výsledkem procesu učení a měl by řešit nedostatky odhalené během hodnocení a běžného provozu.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Účast na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2 **by měla být** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. ... /2013 ze dne ... 2013, kterým se stanoví **pravidla pro účast a šíření výsledků „Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)“.**

¹⁶ Úř. věst. ... [H2020 RfP]

Pozměňovací návrh

(14) Účast na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2 **je** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1290/2013¹⁶. **Společný podnik IIL 2 zajistí, aby účastníci chránili, využívali a šířili tyto výsledky způsobem, který zajistí rozsáhlé rozšíření a využití výzkumných údajů a dosažitelný přístup ke koncovému produktu.**

¹⁶Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1290/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků „Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)“ a o zrušení nařízení (ES) č. 1906/2006 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s.81).

Odůvodnění

Sdílení údajů, které vyplývají z projektů IIL 2, je zásadní pro posílení postupů spolupráce a kumulace za účelem zvyšování vědeckých znalostí.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Aniž by bylo dotčeno průběžné hodnocení uvedené v článku 11 tohoto nařízení a v souladu s článkem 26 Horizontu 2020, by společné technologické iniciativy jako zvláštní nástroj financování měly podléhat důkladnému průběžnému posuzování, jež by mělo konkrétně zahrnovat analýzu jejich otevřenosti, transparentnosti, účinnosti a účelnosti.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádné finanční správy a s příslušnými pravidly pro nepřímé řízení stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 **ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012**²⁶.

(15) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádné finanční správy a s příslušnými pravidly pro nepřímé řízení stanovenými v **čl. 60 odst. 1 až 4** nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012²⁶.

²⁶ Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1.

²⁶ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012** (Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1).

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Interní auditor Komise by měl nad společným podnikem IIL 2 vykonávat stejné pravomoci jako vůči Komisi.

Pozměňovací návrh

(18) Interní auditor Komise by měl nad společným podnikem IIL 2 vykonávat stejné pravomoci jako vůči Komisi. ***Totéž platí pro Účetní dvůr Evropské unie a pro Evropský parlament.***

Pozměňovací návrh 9

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19**

Znění navržené Komisí

(19) *V souladu s čl. 287 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie mohou zřizovací akty každé z institucí nebo jiných subjektů zřízených Uníí vyloučit přezkoumávání účetnictví všech příjmů a výdajů těchto subjektů, úřadů a agentur Účetním dvorem. V souladu s čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 má účetnictví institucí uvedených v článku 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 přezkoumat nezávislý kontrolní orgán, který se má mimo jiné vyjádřit k věrohodnosti účetnictví a k legalitě a správnosti uskutečněných operací. Aby se zamezilo zdvojení přezkumů účetnictví, je oprávněné stanovit, že účetnictví společného podniku IIL 2 nepodléhá přezkumu ze strany Účetního dvora.*

Pozměňovací návrh

(19) ***Odchylně od čl. 60 odst. 7 a článku 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 by měl absolutorium za plnění rozpočtu společného podniku IIL 2 udělovat Evropský parlament na doporučení Rady. Z toho důvodu by se požadavky na podávání zpráv stanovené v čl. 60 odst. 5 tohoto nařízení neměly uplatňovat na příspěvek Unie pro společný podnik IIL 2, ale tento příspěvek by měl být v největší možné míře v souladu s požadavky stanovenými pro subjekty v článku 208 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012. Kontrolu účtů a legality a správnosti uskutečněných operací by měl provádět Účetní dvůr.***

Pozměňovací návrh 10

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) Společný podnik IIL 2 by měl fungovat transparentně, poskytovat subjektům, které jej tvoří, všechny

dostupné relevantní informace a zveřejňovat informace o svém fungování včetně návrhů pořadu jednání a zápisů ze zasedání správní rady a vědeckého výboru. Členové správní rady a vědeckého výboru a výkonný ředitel by dále měli zveřejňovat a průběžně aktualizovat své úplné prohlášení o profesních činnostech a finančních zájmech.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19b) Aby byl zaručen přístup zaměřený na jednotlivé výzvy, je zapotřebí koordinované strategické plánování činností v oblasti výzkumu a inovace v rámci specifického cíle „zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“ priority „společenské výzvy“ Horizontu 2020. Vědecká komise pro zdraví by tím, že přispěje k vymezení priorit v oblasti výzkumu a inovace, měla přispět k tomu, aby nedocházelo ke fragmentaci, a zajistit, aby jednotlivé nástroje financování v rámci této společenské výzvy, včetně IIL 2, koordinovaným způsobem přispívaly ke zlepšování celoživotního zdraví a dobrých životních podmínek všech lidí.

Odůvodnění

Snaha o uvedení do souladu s článkem 12 rámcového nařízení o Horizontu 2020.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

(21) Společný podnik IIL byl zřízen na období do 31. prosince 2017. Společný podnik IIL 2 by měl zajistit pokračující podporu pro výzkumný program v oblasti inovativních léčiv díky **rozšíření rozsahu činností podle upraveného souboru pravidel**. Přechod od společného podniku IIL ke společnému podniku IIL 2 by měl být spojen a synchronizován s přechodem od sedmého rámcového programu k **rámcovému programu Horizont 2020**, aby bylo zajištěno optimální využití finančních prostředků, které jsou na výzkum k dispozici. V zájmu právní jistoty a jasnosti by proto nařízení Rady (ES) č. 73/2008 mělo být zrušeno a měla by být stanovena přechodná ustanovení,

(21) Společný podnik IIL byl zřízen na období do 31. prosince 2017. Společný podnik IIL 2 by měl zajistit pokračující podporu pro výzkumný program v oblasti inovativních léčiv díky **provádění zbývajících činností plánovaných ve výzkumném programu IIL v rámci pravidel pro společný podnik IIL**. Přechod od společného podniku IIL ke společnému podniku IIL 2 by měl být spojen a synchronizován s přechodem od sedmého rámcového programu k **Horizontu 2020**, aby bylo zajištěno optimální využití finančních prostředků, které jsou na výzkum k dispozici. V zájmu právní jistoty a jasnosti by proto nařízení Rady (ES) č. 73/2008 mělo být zrušeno a měla by být stanovena přechodná ustanovení,

Odůvodnění

Mělo by se vyjasnit, že společný podnik IIL 2 pouze provádí zbývající činnosti, které byly původně plánovány do roku 2017 v rámci výzkumného programu IIL – a nic jiného. Tyto zbývající činnosti by se měly řídit „starým“ souborem pravidel IIL, zatímco činnosti IIL 2 by se měly řídit „novým“ souborem pravidel. I když je to dost nepohodlné, nemělo by v obou souborech pravidel docházet v letech 2014 – 2017 k žádným změnám nebo zásahům.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 a (nový)

(21a) S ohledem na celkový záměr programu Horizont 2020, kterým je dosažení většího zjednodušení a harmonizace při financování výzkumu a inovací na evropské úrovni, by se společné podniky měly vyhýbat souborům pravidel, jež by se lišily od Horizontu 2020, a trvání všech partnerství veřejného a soukromého sektoru financovaných z programu Horizont 2020 by se mělo sladit s dobou

trvání Horizontu 2020, aby se předešlo různým souborům pravidel, které by platily souběžně, a další související administrativní zátěži pro účastníky a instituce Unie v budoucnosti;

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21b) Je třeba rozvíjet doplňkovost a úzkou součinnost se strukturálními fondy s cílem odstranit v Evropě rozdíly v oblasti výzkumu a inovací. Tam, kde je to možné, by se měla podporovat interoperabilita mezi Horizontem 2020 a strukturálními fondy. Bude podporováno kumulativní nebo kombinované financování. V této souvislosti by se opatření měla zaměřovat na plné využívání potenciálu evropských talentů, čímž se bude optimalizovat hospodářský a sociální dopad výzkumu a inovací, přičemž tato opatření budou odlišná od politik a činností strukturálních fondů, a zároveň se s nimi budou doplňovat.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21c) Je třeba zavádět opatření, jež podpoří účast malých a středních podniků, vysokých škol a výzkumných středisek. V této souvislosti by měly být zjištěny a odstraněny překážky, jež novým subjektům brání v účasti na programu.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21d) S ohledem na význam základního výzkumu pro průlomové objevy, které umožní budoucí inovace, by měly být v oblasti výzkumu na poli zdraví v rámci programu Horizont 2020 vydávány výzvy k předkládání návrhů na projekty v oblasti výzkumu a vývoje založené na spolupráci, a to vedle činností společného podniku IIL 2 a souběžně s nimi, zejména pokud jde o výzkum úrovně technologické připravenosti 1 až 4;

Odůvodnění

Podle nařízení o programu Horizont 2020 by měly být činnosti v oblasti výzkumu a vývoje, na které se vztahují společné technologické iniciativy, rovněž zahrnuty do pravidelných výzev k předkládání návrhů v pracovních programech Horizont 2020. V případě IIL 2 je třeba při nižších úrovních technologické připravenosti provádět výzkum založený na spolupráci souběžně s činnostmi IIL 2 s cílem dosáhnout širšího zapojení univerzit a malých a středních podniků do výzkumu v oblasti zdraví financovaného na úrovni EU, zajistit správnou rovnováhu mezi nižšími a vyššími úrovněmi technologické připravenosti, vytvořit konkurenceschopné výzkumné prostředí a podpořit budoucí inovace.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21e) S přihlédnutím k zamýšlené součinnosti mezi programem Horizont 2020 a strukturálními fondy, jakož i k příslušným vnitrostátním a regionálním programům financování výzkumu a vývoje by měly být regiony v celé Unii

vyzývány, aby aktivně přispívaly k činnostem společného podniku IIL 2, například tím, že finančně podpoří příslušnou výzkumnou infrastrukturu, připraví návrhy, budou využívat výsledky výzkumu nebo aktivity příslušných subjektů zaměřené na budování sítí, s cílem podpořit regionální dopad činností společného podniku IIL 2 a jejich potenciál vytvářet na regionální úrovni pracovní místa a generovat růst.

Odůvodnění

Evropský parlament úspěšně prosadil nový článek do rámcového nařízení o programu Horizont 2020, který výslovně požaduje lepší součinnost mezi programem Horizont 2020 a strukturálními fondy. V této souvislosti by společné technologické iniciativy neměly být výjimkou. Je třeba vyzývat regiony, aby přispěly k jejich činnostem, a to zejména s ohledem na jejich obrovský potenciál pro posílení regionálních uskupení.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Článek 1

Znění navržené Komisí

Za účelem provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva se zřizuje společný podnik ve smyslu článku 187 Smlouvy (dále jen „společný podnik IIL 2“), a to na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2024.

Pozměňovací návrh

Za účelem provádění společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva se zřizuje společný podnik ve smyslu článku 187 Smlouvy (dále jen „společný podnik IIL 2“), a to na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2024. ***Avšak s ohledem na délku trvání nařízení (EU) č. 1291/2013 („Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace“) musí být všechny výzvy k předkládání návrhů vyhlášeny do 31. prosince 2020.***

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Článek 2

Cíle

Společný podnik IIL 2 má tyto cíle:

a) přispívat k provádění **nařízení (EU) č. [...]/2013/EU [rámcový program Horizont 2020], a zejména části ... rozhodnutí (EU) č. [...]/2013/EU [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020]**, a zejména ke zlepšování zdraví a životních podmínek evropských občanů;

b) **přispívat k cílům** společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva, a zejména:

i) zvýšit míru úspěšnosti klinických hodnocení **prioritních léků stanovených** Světovou zdravotnickou organizací,

ii) snížit dobu potřebnou pro klinické ověření koncepcí ve vývoji léčiv, např. v oblasti imunologických, respiračních, neurologických a neurodegenerativních onemocnění,

iii) vyvinout nové metody léčby onemocnění, kde pro to existuje vysoká neuspokojená potřeba, např. u Alzheimerovy choroby, a kde jsou tržní pobídky omezené, **např. u antimikrobiální rezistence**,

iv) **vyvinout biomarkery** pro diagnostiku a léčbu onemocnění, které mají jasný klinický význam a byly schváleny

Cíle

Společný podnik IIL 2 má tyto cíle:

a) přispívat k provádění rámcového programu Horizont 2020, **a zejména části III rozhodnutí 2013/743/EU**, a zejména ke zlepšování zdraví a životních podmínek evropských občanů;

b) **podporovat provádění cílů veřejné politiky v oblasti zdraví prostřednictvím** společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva, **jak je určily priority v oblasti výzkumu a inovací stanovené v rámcovém programu Horizont 2020**, a zejména:

i) zvýšit míru úspěšnosti klinických hodnocení **podporou inovativních projektů zaměřených na prioritní léky a metody léčby stanovené** Světovou zdravotnickou organizací **s cílem naplňovat potřeby v oblasti metod léčby a veřejného zdraví, v nichž nejsou dostatečně úspěšné pobídky soukromému sektoru, aby investoval samostatně**,

ii) snížit dobu potřebnou pro klinické ověření koncepcí ve vývoji léčiv, např. v oblasti imunologických, respiračních, neurologických a neurodegenerativních onemocnění,

iii) vyvinout nové **očkovací látky, diagnostické postupy, léčiva a** metody léčby onemocnění, kde pro to existuje vysoká neuspokojená potřeba, např. u Alzheimerovy choroby **a antimikrobiální rezistence obecně**, a kde jsou tržní pobídky omezené, **jako v případě vzácných onemocnění**,

iv) **podporovat vývoj biomarkerů** pro diagnostiku a léčbu onemocnění, které mají jasný klinický význam a byly

regulátory,

v) snížit míru selhání látek, jež mají být použity jako vakcíny, ve fázi III klinických hodnocení prostřednictvím nových biomarkerů pro počáteční hodnocení účinnosti a bezpečnosti,

vi) zlepšit stávající proces vývoje léků podporou vývoje prostředků, norem a metod pro posuzování účinnosti, bezpečnosti a kvality regulovaných léčivých přípravků.

schváleny regulátory,

v) snížit míru selhání látek, jež mají být použity jako vakcíny, ve fázi III klinických hodnocení prostřednictvím nových biomarkerů pro počáteční hodnocení účinnosti a bezpečnosti,

vi) zlepšit stávající proces vývoje léků podporou vývoje prostředků, norem a metod pro posuzování účinnosti, **účelnosti**, bezpečnosti, **terapeutických přínosů** a kvality regulovaných léčivých přípravků,

via) posílit schopnost menších subjektů, jako jsou výzkumné organizace, univerzity a malé a střední podniky, účastnit se otevřených inovačních modelů,

ba) podporovat účast malých a středních podniků na jeho činnostech v souladu s cíli rámcového programu Horizont 2020;

bb) usnadňovat přechod k otevřenému inovačnímu systému, a posílit tak postupy spolupráce a kumulace s cílem rozšířit vědecké znalosti;

bc) usilovat o poskytování dostupných metod léčby v souladu s cíli a prioritami Unie pro výzkum a vývoj v oblasti zdraví, jak jsou stanoveny v programu Horizont 2020;

do projektů realizovaných v rámci společného podniku IIL 2 v návaznosti na otevřené výzvy k předkládání návrhů může být jako účastník či koordinátor zapojena jakákoli způsobilá instituce.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Článek 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 2a

Rozsah činností

1. Za účelem splnění cílů stanovených v článku 2 může společný podnik IIL 2 financovat výzkumné a vývojové činnosti zahrnující úroveň technologické připravenosti 2–6.

2. V případě, že výzkumný program IIL 2 stanoví inovační činnosti zahrnující úroveň technologické připravenosti 7–8, sníží se míry financování nepřímých akcí v souladu s článkem 28 nařízení (EU) č. 1290/2013.

Odůvodnění

Účelem tohoto článku je upřesnit rozsah činností společného podniku IIL 2, zejména pokud jde o příslušné úroveň technologické připravenosti zahrnuté do jeho výzkumného programu. Pravidla pro účast rovněž vyžadují, aby byla více zohledněna koncepce úrovně technologické připravenosti za účelem stanovení úrovně financování, což tento článek činí za účelem stanovení míry financování nepřímých akcí.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Maximální příspěvek Unie, včetně **prostředků** ESVO, na správní a provozní výdaje společného podniku IIL 2 činí **1 725 milionů EUR** a tvoří jej:

Pozměňovací návrh

Maximální příspěvek Unie, včetně **příspěvků členských států Evropského sdružení volného obchodu (ESVO)**, na správní a provozní výdaje společného podniku IIL 2 činí **1 638 750 000 EUR** a tvoří jej:

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) až **1 500 milionů EUR odpovídajících** příspěvku federace EFPIA nebo jejich

Pozměňovací návrh

a) až **1 425 000 000 EUR navíc** k příspěvku federace EFPIA nebo jejich

zakládajících subjektů *nebo* či jejich přidružených subjektů;

zakládajících subjektů či jejich přidružených subjektů;

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) až **225 milionů EUR odpovídajících dalším** příspěvkům jiných členů z řad přidružených partnerů nebo jejich zakládajících či přidružených subjektů.

Pozměňovací návrh

b) až **213 750 000 EUR navíc k dalším** příspěvkům jiných členů z řad přidružených partnerů nebo jejich zakládajících či přidružených subjektů.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Příspěvek Unie je hrazen z rozpočtových prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na zvláštní program Horizont 2020 k provedení rámcového programu Horizont 2020, a to v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem iv) a **články** 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 pro subjekty uvedené v článku 209 uvedeného nařízení.

Pozměňovací návrh

Příspěvek Unie je hrazen z rozpočtových prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na zvláštní program Horizont 2020 k provedení rámcového programu Horizont 2020, a to v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem iv) a **čl. 60 odst. 1 až 4 a článkem** 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 pro subjekty uvedené v článku 209 uvedeného nařízení.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 2 se **bude zabývat** prvky stanovenými v čl. 58 odst. 3 a v **článcích** 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40

Pozměňovací návrh

Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 2 se **zabývá** prvky stanovenými v čl. 58 odst. 3, **čl. 60 odst. 1 až 4 a článku** 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v článku 40

nařízení *Komise v přenesené pravomoci* (EU) č. 1268/2012 a mimo jiné i těmito prvky:

nařízení (EU) č. 1268/2012 a mimo jiné i těmito prvky:

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) zvláštní výkonnostní ukazatele o fungování společného podniku IIL 2,

Pozměňovací návrh

c) zvláštní výkonnostní ukazatele o fungování společného podniku IIL 2 **v souladu s přílohou,**

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 3 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) režimy související s poskytováním údajů nezbytných pro splnění povinností Komise v oblasti šíření informací a podávání zpráv,

Pozměňovací návrh

d) režimy související s poskytováním údajů nezbytných pro splnění povinností Komise v oblasti šíření informací a podávání zpráv, **včetně včasného vložení úplných informací o všech návrzích a grantových dohodách a jejich partnerech do celosvětové databáze programu Horizont 2020 ECORDA,**

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Článek 5

Znění navržené Komisí

Společný podnik IIL 2 přijme zvláštní finanční pravidla v souladu s článkem 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2013 a s nařízením (EU) č. ...

Pozměňovací návrh

Aniž je dotčen článek 12, společný podnik IIL 2 přijme zvláštní finanční pravidla v souladu s článkem 209 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2013 a s nařízením (EU) č. ...

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení Článek 11

Znění navržené Komisí

Hodnocení

1. Komise do **31. prosince 2017 provede** průběžné hodnocení společného podniku IIL 2. Závěry tohoto hodnocení spolu se svými připomínkami sdělí Komise Evropskému parlamentu a Radě do **30. června 2018**.

Pozměňovací návrh

Zprávy a hodnocení

1. Komise do **30. června 2017 uspořádá nezávislé** průběžné hodnocení společného podniku IIL 2, **které zohlední obecná doporučení vydaná vědeckou komisí pro zdraví v souladu s čl. 12 odst. 2 rámcového programu Horizont 2020 a poradenství vědeckého výboru. Toto hodnocení bude mimo jiné srovnávat průběžné výsledky společného podniku IIL 2 s konkrétními ukazateli uvedenými v doložce 18a stanov obsažených v příloze k tomuto nařízení.** Závěry tohoto hodnocení spolu se svými připomínkami sdělí Komise Evropskému parlamentu a Radě do **31. prosince 2017. Výsledky nezávislého průběžného hodnocení společného podniku IIL 2 jsou zohledněny při průběžném hodnocení rámcového programu Horizont 2020.**

V souladu s článkem 32 rámcového programu Horizont 2020 a v rámci průběžného hodnocení programu Horizont 2020 podléhají společné technologické iniciativy jakožto nástroje financování rámcového programu Horizont 2020 důkladnému posouzení, které mimo jiné zahrnuje analýzu otevřenosti, transparentnosti a účinnosti partnerství veřejného a soukromého sektoru na základě článku 187 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Aby bylo možné reagovat na nepředvídané situace nebo na nový vývoj a nové potřeby, může Komise po provedení průběžného hodnocení rámcového programu Horizont 2020 přezkoumat v rámci ročního rozpočtového procesu

rozpočet společného podniku IIL 2.

Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu o pokroku dosaženém společným podnikem IIL 2. Tato zpráva obsahuje podrobnosti o provádění, včetně počtu předložených návrhů, počtu návrhů vybraných k financování, druhu účastníků, včetně malých a středních podniků, a statistických údajů pro jednotlivé země.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Článek 12

Znění navržené Komisí

1. Absolutorium za plnění rozpočtu, pokud jde o příspěvek Unie do společného podniku IIL 2, **bude součástí absolutoria, které Komisi na doporučení Rady** uděluje Evropský parlament v souladu s postupem stanoveným v článku 319 Smlouvy.

2. Společný podnik IIL 2 plně spolupracuje s orgány, které se účastní postupu udělování absolutoria, a poskytuje jim podle potřeby nezbytné doplňující informace. V této souvislosti může být vyzván, aby se v zastoupení zúčastnil jednání s příslušnými orgány nebo institucemi a pomáhal Komisi pověřené schvalující osobě.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro zajištění soudržnosti může Komise rozhodnout o provedení auditů stanovených v odstavci 1 u účastníků, kteří

Pozměňovací návrh

1. Absolutorium za plnění rozpočtu, pokud jde o příspěvek Unie do společného podniku IIL 2, uděluje Evropský parlament **na doporučení Rady** v souladu s postupem stanoveným **finančními pravidly společného podniku IIL 2.**

2. Pro zajištění soudržnosti může Komise rozhodnout o provedení auditů stanovených v odstavci 1 u účastníků, kteří

získali financování z prostředků společného podniku IIL 2.

získali financování *nebo přispěli k činnostem financovaným* z prostředků společného podniku IIL 2.

Odůvodnění

Všechny strany podílející se na výzkumných a inovačních činnostech v rámci IIL 2 by měly být předmětem auditu.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. *Aniž je dotčen čl. 17 odst. 4 stanov uvedených v příloze, umožní společný podnik IIL 2* útvarům Komise a jiným Komisi pověřeným osobám, jakož i Účetnímu dvoru přístup do svých míst a prostor a k veškerým informacím včetně informací v elektronickém formátu, jež potřebují k provádění auditů.

Pozměňovací návrh

1. *Společní podnik IIL 2* umožní útvarům Komise a jiným Komisi pověřeným osobám, jakož i Účetnímu dvoru přístup do svých míst a prostor a k veškerým informacím včetně informací v elektronickém formátu, jež potřebují k provádění auditů.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) Komisi a Účetní dvůr k provádění těchto auditů u *příjemců financování* z prostředků společného podniku IIL 2 v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

Pozměňovací návrh

b) Komisi a Účetní dvůr k provádění těchto auditů u *účastníků výzkumných a inovačních činností financovaných* z prostředků společného podniku IIL 2 v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Zaměstnanci společného podniku IIL 2, výkonný ředitel a členové správní rady neprodleně uvědomí úřad OLAF o všech podvodech, o nichž by se dozvěděli při plnění svých povinností nebo výkonu svých funkcí, aniž by za tyto podvody mohli být jakkoli činěni odpovědnými.

Odůvodnění

Boj proti podvodům musí být prioritou Unie. Tento oznamovací postup, který funguje již nejméně v jednom členském státě, je v tomto ohledu velmi užitečným nástrojem.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Společný podnik IIL 2 může přijmout prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

vypouští se

Odůvodnění

Nařízení (ES) č. 1049/2001 již stanoví postupy pro zpřístupnění dokumentů ze strany orgánu EU.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Členové správní rady, vědeckého výboru a výkonný ředitel zveřejní a budou průběžně aktualizovat své prohlášení o veškerých odborných činnostech, finančních zájmech a střetech zájmů. Prohlášení obsahuje tyto údaje:

a) zaměstnání příslušné osoby a její členství v radách nebo výborech soukromých společností, nevládních organizací a sdružení;

b) podíly ve společnostech nebo partnerstvích v případě, že by mohly mít vliv na veřejnou politiku, nebo v případě, že takový podíl dané osobě poskytuje významný vliv na veřejné záležitosti;

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Článek 17

Znění navržené Komisí

Pravidla pro účast a šíření výsledků

Na akce financované společným podnikem IIL 2 se použije nařízení (EU) č. ... **[pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]**. V souladu s uvedeným nařízením je společný podnik IIL 2 považován za orgán pro financování a poskytuje finanční podporu nepřímým akcím, jak je stanoveno v článku 1 stanov uvedených v příloze.

Pozměňovací návrh

Pravidla pro účast a šíření výsledků

Na **nepřímé** akce financované společným podnikem IIL 2 se použije nařízení (EU) č. **1290/2013 a rozhodnutí Komise týkající se jeho provádění**. V souladu s uvedeným nařízením je společný podnik IIL 2 považován za orgán pro financování a poskytuje finanční podporu nepřímým akcím, jak je stanoveno v článku 1 stanov uvedených v příloze.

Odchytky uvedené v čl. 1 odst. 3 nařízení (EU) č. 1290/2013 se důsledně uplatňují tak, aby byla všem typům účastníků zaručena právní a procesní jistota, aby byla umožněna co nejširší účast a bylo zajištěno rovnocenné a spravedlivé zacházení se všemi účastníky, pokud jde o vlastnickou odpovědnost a přístup k výsledkům vytvořeným v rámci projektů IIL 2. Odchytky nesmějí mít odrazující účinky, pokud jde o účast univerzit, neziskových výzkumných organizací nebo malých a středních podniků.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Společný podnik IIL 2 uplatňuje pravidla pro šíření a využívání výsledků, která jsou stanovena pro Horizont 2020. Dále vypracuje závazné pokyny k zajištění:

– otevřeného přístupu k výsledkům výzkumu po ukončení projektů, a to včetně přístupu k údajům týkajícím se klinických hodnocení včetně negativních i pozitivních výsledků;

– správy duševního vlastnictví a licenčních postupů tak, aby byl zajištěn co nejširší a nejdostupnější přístup ke konečným výstupům;

je třeba usilovat o zajištění toho, aby se otevřených inovačních modelů mohly úspěšně účastnit také menší subjekty, jako jsou výzkumné organizace, univerzity a malé a střední podniky.

Odůvodnění

Snahy nastavit v IIL 1 v rámci jednotlivých projektů otevřenější inovační modely působí obtíže, a to zejména menším subjektům, jako jsou výzkumné organizace, univerzity a malé a střední podniky. Třebaže by se cíl vytvářet otevřené inovační modely neměl ztrácet ze zřetele, měla by se věnovat větší pozornost jak potřebám těchto slabších subjektů, tak veřejnému zájmu na tom, aby byl ke konečným výstupům umožněn širší a finančně dostupnější přístup. V návrhu IIL oba tyto aspekty chybí.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Výzvy společného podniku IIL 2 k předkládání návrhů se zveřejní na internetovém účastnickém portálu

programu Horizont 2020 v souladu se zásadami transparentnosti a nediskriminace stanovenými v čl. 60 odst. 1 a čl. 128 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v článku 16 tohoto nařízení.

Odůvodnění

Během třístranných jednání o programu Horizont 2020 se instituce dohodly na podpoře větší soudržnosti všech možností výzev k předkládání návrhů financovaných v rámci programu Horizont 2020. Za tímto účelem Komise přislíbila podporu zveřejnění výzev k předkládání návrhů organizovaných v rámci společných technologických iniciativ na účastnickém portálu programu Horizont 2020. Na dodržování tohoto přístupu se všichni shodli. Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je změnit dobrovolný závazek na právní povinnost, a zaručit tak jednoduché a přístupné informování žadatelů.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. ***Veškeré nevyužité*** prostředky podle nařízení (ES) č. 73/2008 se převádějí na společný podnik IIL 2.

Pozměňovací návrh

5. ***Pouze nezbytné*** prostředky ***potřebné k pokrytí správních nákladů vyplývajících z výzev k předkládání návrhů*** podle nařízení (ES) č. 73/2008 se převádějí z ***nevyužitých prostředků podle této směrnice*** na společný podnik IIL 2.

Odůvodnění

Veškeré nevyužité prostředky z rozpočtu IIL 1, které nepředstavují nezbytné správní výdaje k dokončení IIL 1, by měly být použity k financování projektů 7. RP, např. na podporu projektů na rezervním seznamu.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení Příloha 1 – část 1

Znění navržené Komisí

Společný podnik IIL 2 plní tyto úkoly:

a) mobilizuje zdroje veřejného a

Pozměňovací návrh

Společný podnik IIL 2 plní tyto úkoly:

a) ***působí pákovým efektem na soukromé***

soukromého sektoru potřebné pro dosažení cílů společného podniku IIL 2,

b) pravidelně přezkoumává a provádí veškeré nutné změny strategického plánu výzkumu společného podniku IIL 2 s ohledem na vědecký pokrok, ke kterému došlo v průběhu jeho provádění,

c) navazuje a rozvíjí úzkou a dlouhodobou spolupráci mezi Unií, ostatními členy, přidruženými partnery a dalšími zúčastněnými subjekty, například jinými průmyslovými odvětvími, regulačními orgány, organizacemi pacientů, akademickou sférou a klinickými středisky, jakož i spolupráci mezi průmyslem a akademickou sférou,

d) usnadňuje koordinaci s evropskými, vnitrostátními a mezinárodními činnostmi v této oblasti a komunikuje a spolupracuje s členskými státy a zeměmi přidruženými k rámcovému programu Horizont 2020,

e) účinně podporuje výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě, **zejména prostřednictvím grantů**,

f) stanovuje a provádí roční pracovní plán společného podniku IIL 2 hlavně prostřednictvím výzev k předkládání návrhů,

g) iniciuje výzvy k předkládání návrhů a

investice a mobilizuje zdroje veřejného a soukromého sektoru potřebné pro dosažení cílů společného podniku IIL 2,

b) pravidelně přezkoumává a provádí veškeré nutné změny strategického plánu výzkumu společného podniku IIL 2 s ohledem na vědecký pokrok, ke kterému došlo v průběhu jeho provádění, **příčemž bere v úvahu výsledky přezkumů prováděných vědeckou komisí pro zdraví programu Horizont 2020 v souladu s článkem 12 programu Horizont 2020**,

c) navazuje a rozvíjí úzkou a dlouhodobou spolupráci mezi Unií, ostatními členy, přidruženými partnery a dalšími zúčastněnými subjekty, například jinými průmyslovými odvětvími, regulačními orgány, organizacemi pacientů, akademickou sférou, **výzkumnými organizacemi** a klinickými středisky, jakož i spolupráci mezi průmyslem a akademickou sférou, **a zároveň zajišťuje co nejširší účast**,

d) usnadňuje koordinaci s evropskými, vnitrostátními a mezinárodními činnostmi v této oblasti a komunikuje a spolupracuje s členskými státy a zeměmi přidruženými k rámcovému programu Horizont 2020,

e) účinně podporuje **předkonkurenční** výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě **v souvislosti se zdravím, včetně předkonkurenčního výzkumu spojeného s předklinickými fázemi vývoje léků a inovativními klinickými hodnoceními zaměřenými na potřeby v oblasti veřejného zdraví, v nichž nejsou dostatečně úspěšné pobídky soukromému sektoru, aby investoval samostatně, na základě hodnocení vědeckého výboru IIL**,

f) stanovuje a provádí roční pracovní plán společného podniku IIL 2 hlavně prostřednictvím **otevřených a konkurenčních** výzev k předkládání návrhů,

g) iniciuje **otevřené a konkurenční** výzvy

veškeré další nezbytné postupy pro financování, hodnotí návrhy, uděluje finanční prostředky projektům podle platných pravidel a v mezích dostupných finančních prostředků,

h) zabývá se činnostmi v oblasti informací, komunikací, využití a šíření výsledků, **přičemž se obdobně použijí** ustanovení článku 22 **nařízení (EU) č. [...] /2013 [rámcový program Horizont 2020]**,

i) pořádá alespoň jedno setkání za rok se zájmovými skupinami, aby se zajistila otevřenost **a** transparentnost výzkumných činností společného podniku IIL 2 vůči zúčastněným subjektům,

j) plní veškeré další úkoly nezbytné k dosažení cílů stanovených v článku 2 tohoto nařízení.

k předkládání návrhů a veškeré další nezbytné postupy pro financování, hodnotí návrhy, uděluje finanční prostředky projektům podle platných pravidel a v mezích dostupných finančních prostředků,

ga) zveřejňuje informace o projektech, včetně jmen účastníků a výše finančního příspěvku společného podniku IIL 2 na jednotlivého účastníka;

h) zabývá se činnostmi v oblasti informací, komunikací, využití a šíření výsledků, **a to prostřednictvím uplatňování** ustanovení článku 22 **rámcového programu Horizont 2020**,

i) pořádá **pravidelnou komunikaci a** alespoň jedno setkání za rok se zájmovými skupinami, aby se zajistila otevřenost, transparentnost **a odpovědnost** výzkumných činností společného podniku IIL 2 vůči zúčastněným subjektům **prostřednictvím fóra zúčastněných stran**,

j) plní veškeré další úkoly nezbytné k dosažení cílů stanovených v článku 2 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení Příloha 1 – část 2

Znění navržené Komisí

1. Členy společného podniku IIL 2 jsou:
 - a) Unie zastoupená Komisí,
 - b) po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „EFPIA“).
2. O členství ve společném podniku IIL 2 může požádat kterýkoli právní subjekt,

Pozměňovací návrh

1. Členy společného podniku IIL 2 jsou:
 - a) Unie zastoupená Komisí,
 - b) po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací (dále jen „EFPIA“), **neziskové sdružení registrované podle švýcarského práva (registrační číslo 4749) s trvalým sídlem v Bruselu (Belgie).**
2. O členství ve společném podniku IIL 2 může požádat kterýkoli právní subjekt,

kteřý přímo nebo nepřímó podporuje výzkum a inovace v některém členském státě nebo zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 za předpokladu, že přispívá k financování stanovenému v článku 13 těchto stanov za účelem dosažení cílů a souhlasí s těmito stanovami.

3. Každý právní subjekt v členském státě nebo v zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020, který není členem nebo zakládajícím subjektem člena nebo jakýmkoli přidruženým subjektem obou výše jmenovaných kategorií a který podporuje cíle společného podniku IIL 2 ve své specifické oblasti výzkumu, může po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas požádat o přistoupení ke společnému podniku IIL 2 jako přidružený partner. Rozsah tohoto přidružení z hlediska obsahu, činností a doby trvání se podrobně *se* upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami.

4. Přidružení partneri přispívají na provozní náklady společného podniku IIL 2 stejně jako jiní členové než Unie v souladu s článkem 13 těchto stanov.

Výše příspěvku přidružených partnerů do společného podniku IIL 2, které bude v souladu s články 3 a 4 tohoto nařízení odpovídat i výše příspěvku Unie, se upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami.

kteřý přímo nebo nepřímó podporuje výzkum a inovace v některém členském státě nebo zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 za předpokladu, že přispívá k financování stanovenému v článku 13 těchto stanov za účelem dosažení cílů a souhlasí s těmito stanovami.

3. Každý právní subjekt v členském státě nebo v zemi přidružené k rámcovému programu Horizont 2020, který není členem nebo zakládajícím subjektem člena nebo jakýmkoli přidruženým subjektem obou výše jmenovaných kategorií a který podporuje cíle společného podniku IIL 2 ve své specifické oblasti výzkumu, může po přijetí těchto stanov dopisem vyjadřujícím souhlas požádat o přistoupení ke společnému podniku IIL 2 jako přidružený partner. Rozsah tohoto přidružení z hlediska obsahu činností a doby trvání se podrobně upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami, *v němž je také bez odkladu oznámeno rozhodnutí Komisi, která má v případě, že je žádost schválena, právo s členstvím nesouhlasit, s výjimkou případů, kdy se jedná o členský stát Unie. Pravidla pro přijímání nových členů by měla být veřejně známá a transparentní, neměla by představovat zbytečné překážky a každé zamítnutí musí být písemným způsobem srozumitelně odůvodněno a zpřístupněno kandidátovi a skupině zástupců států.*

4. Přidružení partneri přispívají na provozní náklady společného podniku IIL 2 stejně jako jiní členové než Unie v souladu s článkem 13 těchto stanov.

Výše příspěvku přidružených partnerů do společného podniku IIL 2, které bude v souladu s články 3 a 4 tohoto nařízení odpovídat i výše příspěvku Unie, se upřesní v dopise vyjadřujícím souhlas se stanovami.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 3 – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Správní rada žádost posoudí s ohledem na význam a potenciální přidanou hodnotu žadatele z hlediska dosažení cílů společného podniku IIL 2. Poté o žádosti rozhodne.

Pozměňovací návrh

2. Správní rada žádost posoudí s ohledem na význam a potenciální přidanou hodnotu žadatele z hlediska dosažení cílů společného podniku IIL 2. Poté o žádosti rozhodne ***a své rozhodnutí bez odkladu oznámí Komisi, která má v případě, že je žádost schválena, právo s členstvím nesouhlasit, s výjimkou případů, kdy se jedná o členský stát Unie. Pravidla pro přijímání nových členů by měla být veřejně známá a transparentní, neměla by představovat zbytečné překážky a každé zamítnutí musí být písemným způsobem srozumitelně odůvodněno a zpřístupněno kandidátovi a skupině zástupců států.***

Odůvodnění

Je na místě svěřit Evropské unii, zastoupené Komisí, právo s členstvím nesouhlasit.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 3 – bod 3

Znění navržené Komisí

3. Každý člen nebo přidružený partner může své členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu ukončit. Ukončení členství nebo přidružení nabývá účinku a stane se neodvolatelným šest měsíců po oznámení ostatním členům a přidruženým partnerům. Po této lhůtě je bývalý člen nebo přidružený partner osvobozen od veškerých závazků kromě těch, které společný podnik IIL 2 schválil nebo které společnému podniku IIL 2 vznikly před ukončením uvedeného

Pozměňovací návrh

3. Každý člen nebo přidružený partner může své členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu ukončit. Ukončení členství nebo přidružení nabývá účinku a stane se neodvolatelným šest měsíců po oznámení ostatním členům a přidruženým partnerům. Po této lhůtě je bývalý člen nebo přidružený partner osvobozen od veškerých závazků kromě těch, které společný podnik IIL 2 schválil nebo které společnému podniku IIL 2 vznikly před ukončením uvedeného

členství nebo přidružení.

členství nebo přidružení. *V takovýchto případech se provede vyúčtování finančních závazků mezi členem, který ukončuje členství nebo přidružení, a společným podnikem IIL 2.*

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 3 – bod 4

Znění navržené Komisí

4. Členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu nesmí být převedeno na třetí stranu bez předchozího souhlasu správní rady.

Pozměňovací návrh

4. Členství ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu nesmí být převedeno na třetí stranu bez předchozího souhlasu správní rady. *Tento souhlas se oznámí Komisi, která má právo námítky.*

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 6

Znění navržené Komisí

Fungování správní rady

1. Aniž je dotčen odstavec 2, náleží každému členu ze 100 procent hlasovacích práv podíl odpovídající podílu jeho příspěvku do společného podniku IIL 2.

Komise má 50 % hlasovacích práv. Hlas Komise je nedělitelný. Každý člen může rozdělit svá hlasovací práva mezi své zástupce ve správní radě. Členové vyvíjejí maximální úsilí k dosažení dohody. Není-li dohody dosaženo, rozhoduje správní rada většinou alespoň 75 % všech hlasů včetně hlasů těch, kteří nejsou přítomni.

Předseda správní rady je jmenován na jeden rok střídavě Unií a ostatními členy.

Pozměňovací návrh

Fungování správní rady

1. Aniž je dotčen odstavec 2, náleží každému členu ze 100 procent hlasovacích práv podíl odpovídající podílu jeho příspěvku do společného podniku IIL 2.

Komise má 50 % *z celkových* hlasovacích práv. Hlas Komise je nedělitelný. Každý člen může rozdělit svá hlasovací práva mezi své zástupce ve správní radě. Členové vyvíjejí maximální úsilí k dosažení dohody. Není-li dohody dosaženo, rozhoduje správní rada většinou alespoň 75 % všech hlasů včetně hlasů těch, kteří nejsou přítomni.

Předseda správní rady je jmenován na jeden rok střídavě Unií a ostatními členy.

1a. Komise zajišťuje stálou koordinaci činností programu Horizont 2020 a činností společného podniku IIL 2 tak, že pravidelně zjišťuje možnou doplňkovost a součinnost, včetně žádoucích překryvání činností, a uplatňování formálního koordinačního postupu za účelem zdokonalení výzkumných priorit, na které se vztahuje výzkum založený na spolupráci v rámci rámcového programu a činností v oblasti působnosti společného podniku IIL 2.

2. Řádné zasedání správní rady se koná alespoň dvakrát ročně. Na žádost kteréhokoli člena nebo na žádost předsedy se může konat mimořádné zasedání. Zasedání správní rady svolává její předseda a obvykle se konají v sídle společného podniku IIL 2.

Výkonný ředitel se jednání účastní, nemá však hlasovací právo.

Správní rada může pozvat kteréhokoli přidruženého partnera k účasti na jednání o těch bodech programu, které se týkají jeho přidružení. Přidružení partneri nemají hlasovací právo.

Předseda skupiny zástupců států **se účastní** zasedání správní rady **jako pozorovatel**.

Správní rada může na svá zasedání v jednotlivých případech přizvat jiné osoby, zejména zástupce regionálních

2. Řádné zasedání správní rady se koná alespoň dvakrát ročně. Na žádost kteréhokoli člena nebo na žádost předsedy se může konat mimořádné zasedání. Zasedání správní rady svolává její předseda a obvykle se konají v sídle společného podniku IIL 2. **Návrh pořadu jednání, pořad jednání v konečném znění a zápisy ze zasedání se zveřejní na internetové stránce IIL, aniž jsou dotčena ustanovení o důvěrnosti.**

Výkonný ředitel se jednání účastní, nemá však hlasovací právo.

Správní rada může pozvat kteréhokoli přidruženého partnera k účasti na jednání o těch bodech programu, které se týkají jeho přidružení. Přidružení partneri nemají hlasovací právo.

Předseda skupiny zástupců států **má právo účastnit se** zasedání správní rady **a podílet se na jejím jednání, ale nemá hlasovací právo**.

Předseda vědeckého výboru má právo účastnit se zasedání správní rady a podílet se na jejím jednání, ale nemá hlasovací právo.

Předseda fóra zúčastněných stran má právo účastnit se zasedání správní rady a podílet se na jejím jednání, ale nemá hlasovací právo.

Správní rada může na svá zasedání v jednotlivých případech přizvat jiné osoby, zejména zástupce regionálních

orgánů Unie, jako pozorovatele.

Zástupci členů nenesou osobní odpovědnost za jednání ve funkci zástupců ve správní radě.

Správní rada přijme svůj jednací řád.

orgánů Unie, jako pozorovatele.

Zástupci členů nenesou osobní odpovědnost za jednání ve funkci zástupců ve správní radě.

Správní rada přijme **a zveřejní** svůj jednací řád.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení Příloha 1 – část 7

Znění navržené Komisí

7. Úkoly správní rady

1. Správní rada má celkovou odpovědnost za strategickou orientaci a činnost společného podniku IIL 2 a dohlíží na provádění jeho činností.

2. Správní rada plní zejména tyto úkoly:

- a) posuzuje, přijímá nebo zamítá žádosti o nové členství nebo přidružení v souladu s článkem 3,
- b) rozhoduje o ukončení členství kteréhokoliv člena nebo přidruženého partnera, jenž neplní své povinnosti, ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu,
- c) v souladu s článkem 5 tohoto nařízení

Pozměňovací návrh

7. Úkoly správní rady

1. Správní rada má celkovou odpovědnost za strategickou orientaci a činnost společného podniku IIL 2 a dohlíží na provádění jeho činností.

1a. Komise zajišťuje stálou koordinaci činností programu Horizont 2020 a činností společného podniku IIL 2 tak, že pravidelně zjišťuje možnou doplňkovost a součinnost, včetně žádoucích překrývání činností, a uplatňování formálního koordinačního postupu za účelem zdokonalení výzkumných priorit, na které se vztahuje výzkum založený na spolupráci v rámci rámcového programu Horizont 2020 a činností v oblasti působnosti společného podniku IIL 2.

2. Správní rada plní zejména tyto úkoly:

- a) posuzuje, přijímá nebo zamítá žádosti o nové členství nebo přidružení v souladu s článkem 3,
- b) rozhoduje o ukončení členství kteréhokoliv člena nebo přidruženého partnera, jenž neplní své povinnosti, ve společném podniku IIL 2 nebo přidružení k němu,
- c) v souladu s článkem 5 tohoto nařízení

přijímá finanční pravidla společného podniku IIL 2,

d) schvaluje roční rozpočet společného podniku IIL 2, včetně plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních pracovníků a vyslaných národních odborníků vyjádřených v přepočtu na plné pracovní úvazky,

e) ve vztahu k zaměstnancům vykonává pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování v souladu s čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

f) jmenuje a odvolává výkonného ředitele, prodlužuje jeho funkční období, udílí mu obecné pokyny a sleduje jeho činnost,

g) na základě doporučení výkonného ředitele schvaluje organizační strukturu programové kanceláře stanovené v čl. 9 odst. 5 stanov,

h) po konzultaci s vědeckým výborem *a* skupinou zástupců států schvaluje roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů navržený výkonným ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

i) schvaluje roční účetní závěrku,

j) schvaluje výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů,

k) případně zabezpečuje zřízení funkce interního auditu společného podniku IIL 2,

l) schvaluje výzvy *k předkládání návrhů a případně související pravidla pro jejich předkládání, hodnocení, výběr, udělování a přezkumné řízení* navržené výkonným ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

m) schvaluje seznam návrhů vybraných pro

přijímá finanční pravidla společného podniku IIL 2,

d) schvaluje roční rozpočet společného podniku IIL 2, včetně plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních pracovníků a vyslaných národních odborníků vyjádřených v přepočtu na plné pracovní úvazky,

e) ve vztahu k zaměstnancům vykonává pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování v souladu s čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

f) jmenuje a odvolává výkonného ředitele, prodlužuje jeho funkční období, udílí mu obecné pokyny a sleduje jeho činnost,

g) na základě doporučení výkonného ředitele schvaluje organizační strukturu programové kanceláře stanovené v čl. 9 odst. 5 stanov,

h) po konzultaci s vědeckým výborem, skupinou zástupců států *a vědeckou komisí pro zdraví programu Horizont 2020* schvaluje roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů navržený výkonným ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

i) schvaluje roční účetní závěrku,

j) schvaluje výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů,

k) případně zabezpečuje zřízení funkce interního auditu společného podniku IIL 2,

l) schvaluje výzvy navržené výkonným ředitelem v úzké spolupráci s poradními skupinami uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov,

m) schvaluje seznam návrhů vybraných pro

financování,

n) na základě doporučení výkonného ředitele stanoví komunikační politiku společného podniku IIL 2,

o) v případě potřeby stanoví prováděcí pravidla v souladu s čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení,

p) v případě potřeby stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do společného podniku IIL 2 a pro využití stážistů v souladu s článkem 7 tohoto nařízení,

q) v případě potřeby zřizuje vedle orgánů společného podniku IIL 2 i poradní skupiny,

r) v případě potřeby předkládá Komisi veškeré žádosti o změnu tohoto nařízení navržené kterýmkoliv členem společného podniku IIL 2,

s) odpovídá za veškeré úkoly, které výslovně nepřidělila některému orgánu společného podniku IIL 2; tyto úkoly může uložit některému z uvedených orgánů.

financování *na základě poradníku sestaveného skupinou nezávislých odborníků v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. 1290/2013,*

n) na základě doporučení výkonného ředitele stanoví komunikační politiku společného podniku IIL 2,

n a) pravidelně informuje skupinu zástupců států, vědecký výbor a fórum zúčastněných subjektů o všech záležitostech souvisejících s jejich poradní úlohou,

o) v případě potřeby stanoví prováděcí pravidla v souladu s čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení,

p) v případě potřeby stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do společného podniku IIL 2 a pro využití stážistů v souladu s článkem 7 tohoto nařízení,

q) v případě potřeby zřizuje ***prostřednictvím otevřených výzev*** vedle orgánů společného podniku IIL 2 i poradní skupiny,

r) v případě potřeby předkládá Komisi veškeré žádosti o změnu tohoto nařízení navržené kterýmkoliv členem společného podniku IIL 2,

s) odpovídá za veškeré úkoly, které výslovně nepřidělila některému orgánu společného podniku IIL 2; tyto úkoly může uložit některému z uvedených orgánů.

Odůvodnění

Existuje naléhavá potřeba koordinovat výzkumné činnosti rámcového programu a činnosti prováděné v rámci společných technologických iniciativ, včetně řízení žádoucího překrývání činností a potřebné součinnosti a doplňkovosti. Tento úkol by přirozeně nejlépe plnila Komise, jejíž role v řídicí struktuře společných technologických iniciativ (50 % hlasů) by k tomu měla poskytnout dostatečné prostředky.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení Příloha 1 – část 9

Znění navržené Komisí

9. Úkoly výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel je nejvyšším výkonným představitelem odpovědným za každodenní řízení společného podniku IIL 2 v souladu s rozhodnutími správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem společného podniku IIL 2. Je odpovědný správní radě.

3. Výkonný ředitel plní rozpočet společného podniku IIL 2.

4. Výkonný ředitel samostatně vykonává zejména tyto úkoly:

a) vypracovává a předkládá správní radě ke schválení návrh ročního rozpočtu, včetně příslušného plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních zaměstnanců a vyslaných národních odborníků vyjádřeného v přepočtu na plné pracovní úvazky;

b) v úzké spolupráci s poradními orgány uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov připravuje a předkládá správní radě ke schválení roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů,

c) předkládá správní radě ke schválení **roční účetní závěrku,**

d) připravuje a předkládá správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů;

e) předkládá správní radě ke schválení seznam návrhů, které byly vybrány pro financování,

f) podepisuje jednotlivé grantové dohody nebo rozhodnutí,

Pozměňovací návrh

9. Úkoly výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel je nejvyšším výkonným představitelem odpovědným za každodenní řízení společného podniku IIL 2 v souladu s rozhodnutími správní rady.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem společného podniku IIL 2. Je odpovědný správní radě.

3. Výkonný ředitel plní rozpočet společného podniku IIL 2.

4. Výkonný ředitel samostatně vykonává zejména tyto úkoly:

a) vypracovává a předkládá správní radě ke schválení návrh ročního rozpočtu, včetně příslušného plánu pracovních míst s uvedením počtu dočasných pracovních míst podle jednotlivých funkčních skupin a podle jednotlivých platových tříd a počtu smluvních zaměstnanců a vyslaných národních odborníků vyjádřeného v přepočtu na plné pracovní úvazky;

b) v úzké spolupráci s poradními orgány uvedenými v čl. 7 odst. 2 písm. q) stanov připravuje a předkládá správní radě ke schválení roční pracovní plán a odhad příslušných výdajů,

c) **vypracovává roční účetní závěrku a předkládá ji** správní radě ke schválení;

d) připravuje a předkládá správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti, včetně příslušných výdajů;

e) předkládá správní radě ke schválení seznam návrhů, které byly vybrány pro financování,

f) podepisuje jednotlivé grantové dohody nebo rozhodnutí,

- g) podepisuje smlouvy o zadávání veřejných zakázek,
- h) realizuje komunikační politiku společného podniku IIL 2,
- i) organizuje a řídí činnost a zaměstnance společného podniku IIL 2 a dohlíží na ně v rozsahu svého pověření správní radou stanoveného v čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,
- j) vytváří efektivní a účinný systém vnitřní kontroly a zajistí jeho fungování a o každé jeho významné změně informuje správní radu,
- k) zajišťuje, aby bylo prováděno posouzení rizik a jejich řízení,

l) přijímá veškerá další opatření potřebná pro posouzení pokroku dosaženého společným podnikem IIL 2 při plnění jeho cílů,

5. Výkonný ředitel zřídí programovou kancelář, která pod jeho vedením plní všechny podpůrné úkoly vyplývající z tohoto nařízení. Programová kancelář je složena ze zaměstnanců společného podniku IIL 2 a plní zejména tyto úkoly:

- a) poskytuje podporu při zavedení a správě vhodného účetního systému v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2,
- b) řídí výzvy **k předkládání návrhů** podle ročního pracovního plánu a vykonává správu grantových dohod nebo rozhodnutí, včetně jejich koordinace,

g) podepisuje smlouvy o zadávání veřejných zakázek,

h) realizuje komunikační politiku společného podniku IIL 2,

i) organizuje a řídí činnost a zaměstnance společného podniku IIL 2 a dohlíží na ně v rozsahu svého pověření správní radou stanoveného v čl. 6 odst. 2 tohoto nařízení,

j) vytváří efektivní a účinný systém vnitřní kontroly a zajistí jeho fungování a o každé jeho významné změně informuje správní radu,

k) zajišťuje, aby bylo prováděno posouzení rizik a jejich řízení,

ka) včas provádí a následně monitoruje veškerá doporučení, která vyplývají ze závěrečného hodnocení společného podniku II L, průběžného hodnocení společného podniku IIL 2 nebo jakéhokoli jiného relevantního hodnocení činnosti IIL 2;

l) přijímá veškerá další opatření potřebná pro posouzení pokroku dosaženého společným podnikem IIL 2 při plnění jeho cílů,

5. Výkonný ředitel zřídí programovou kancelář, která pod jeho vedením plní všechny podpůrné úkoly vyplývající z tohoto nařízení. Programová kancelář je složena ze zaměstnanců společného podniku IIL 2 a plní zejména tyto úkoly:

- a) poskytuje podporu při zavedení a správě vhodného účetního systému v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2,
- b) řídí výzvy, **včetně hodnocení skupinou nezávislých odborníků**, podle ročního pracovního plánu a vykonává správu grantových dohod nebo rozhodnutí, včetně jejich koordinace,

ba) zřizuje a spravuje informační a podpůrný systém pro širokou účast na činnostech společného podniku, zejména

c) poskytuje členům a ostatním orgánům společného podniku IIL 2 všechny relevantní informace a veškerou podporu, jež potřebují pro výkon svých povinností, a reaguje na jejich konkrétní požadavky,

d) plní funkce sekretariátu orgánů společného podniku a poskytuje podporu poradním skupinám zřízeným správní radou.

pokud jde o výzvy k předkládání návrhů, včetně napojení na systém národních kontaktních míst,

c) poskytuje členům a ostatním orgánům společného podniku IIL 2 všechny relevantní informace a veškerou podporu, jež potřebují pro výkon svých povinností, a reaguje na jejich konkrétní požadavky,

d) plní funkce sekretariátu orgánů společného podniku a poskytuje podporu poradním skupinám zřízeným správní radou.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení Příloha 1 – část 10

Znění navržené Komisí

1. Vědecký výbor tvoří nejvýše **sedm** členů jmenovaných na dobu **jednoho roku** s možností prodloužení. Výbor si ze svých členů volí předsedu na dobu **jednoho roku**.

V případě potřeby mohou být jmenováni **další odborníci** pro konkrétní ad hoc úkoly a na omezenou dobu.

2. Ve výboru jsou vyváženým způsobem zastoupeni celosvětově uznávaní odborníci z akademické sféry, průmyslu a regulačních orgánů. Dohromady mají členové vědeckého výboru nezbytnou vědeckou kvalifikaci a odborné znalosti související s danou odbornou oblastí, které jsou zapotřebí pro to, aby mohli společnému podniku IIL 2 dávat doporučení na vědeckém základě.

3. Správní rada stanoví konkrétní kritéria

Pozměňovací návrh

1. Vědecký výbor tvoří nejvýše **patnáct** členů jmenovaných na dobu **dvou let** s možností prodloužení. Výbor si ze svých členů volí předsedu na dobu **nejvýše dvou let**. ***V souladu s článkem 16 rámcového programu Horizont 2020 by se jeho složení mělo snažit dosáhnout rovného zastoupení žen a mužů.***

V případě potřeby mohou být jmenováni pro konkrétní ad hoc úkoly a na omezenou dobu **další odborníci a jejich výběr se bude řídit stejným postupem, jako je tomu u stálých členů vědeckého výboru.**

2. Ve výboru jsou vyváženým způsobem zastoupeni celosvětově uznávaní **nezávislí** odborníci z akademické sféry, **lékařských profesí**, průmyslu a regulačních orgánů. Dohromady mají členové vědeckého výboru nezbytnou vědeckou kvalifikaci a odborné znalosti související s danou odbornou oblastí, které jsou zapotřebí pro to, aby mohli společnému podniku IIL 2 dávat doporučení na vědeckém základě.

3. Správní rada stanoví konkrétní kritéria

pro složení vědeckého výboru a postup výběru jeho členů a jeho členy jmenuje. Správní rada zohlední případné kandidáty navrhované skupinou zástupců států společného podniku IIL 2.

4. Vědecký výbor plní tyto úkoly:

a) poskytuje poradenství ohledně vědeckých priorit pro roční plány práce,

b) poskytuje poradenství ohledně vědeckého pokroku popsání ve výroční zprávě o činnosti.

5. Vědecký výbor zasedá nejméně **jednou** ročně. Zasedání svolává její předseda.

pro složení vědeckého výboru a postup výběru jeho členů a jeho členy jmenuje. Správní rada zohlední případné kandidáty navrhované skupinou zástupců států společného podniku IIL 2.

4. Vědecký výbor plní tyto úkoly:

-a) poskytuje poradenství ohledně toho, které vědecké priority se mají zařadit do strategického plánu výzkumu, přičemž bere v úvahu výsledky přezkumů prováděných vědeckou komisí pro zdraví programu Horizont 2020 i společenské priority shromážděné díky zapojení veřejnosti,

a) poskytuje poradenství ohledně vědeckých priorit pro roční plány práce, **včetně návrhů znění výzev;**

b) poskytuje poradenství ohledně vědeckého pokroku popsání ve výroční zprávě o činnosti.

ba) připravuje výroční zprávu o pokroku ve výzkumných a vývojových činnostech a zveřejňuje ji,

bb) do 31. června 2017 vypracuje pro Evropskou komisi doporučení pro průběžné hodnocení společného podniku IIL 2; v průběžném hodnocení také posoudí, zda byly do činnosti zahrnuty také společenské preference, jež vyplynuly ze zapojení veřejnosti.

Poradenská činnost vědeckého výboru je řádně zohledňována.

4a. Vědecký výbor může z vlastního podnětu vydat doporučení pro společný podnik IIL 2 ohledně technických, řídicích a vědeckých záležitostí.

Společný podnik IIL 2 informuje vědecký výbor o následných opatřeních, která přijal na základě jeho doporučení, a zdůvodní případy, ve kterých doporučení nepřijal.

5. Vědecký výbor zasedá nejméně **dvakrát** ročně. Zasedání svolává její předseda.

Návrh pořadu jednání, pořad jednání v konečném znění a zápisy ze zasedání se zveřejní na internetové stránce IIL, aniž jsou dotčena ustanovení o důvěrnosti.

6. Vědecký výbor může se souhlasem předsedy pozvat k účasti na zasedání i jiné osoby.

6. Vědecký výbor může se souhlasem předsedy pozvat k účasti na zasedání i jiné osoby.

6a. Vědecký výbor dostává pravidelně informace, které se týkají zejména účasti na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2, výsledku každé výzvy a provádění projektů, součinnosti s jinými příslušnými programy Unie, plnění rozpočtu společného podniku IIL 2 a šíření a využívání výsledků výzkumu.

7. Vědecký výbor přijme svůj jednací řád.

7. Vědecký výbor přijme *a zveřejní* svůj jednací řád.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 10 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Správní rada stanoví konkrétní kritéria pro složení vědeckého výboru a postup výběru jeho členů a jeho členy jmenuje. Správní rada **zohlední případné kandidáty navrhované** skupinou zástupců států společného podniku IIL 2.

Pozměňovací návrh

3. Správní rada stanoví konkrétní kritéria pro složení vědeckého výboru a postup výběru jeho členů a jeho členy jmenuje. Správní rada **jmenuje své členy z případných kandidátů navrhovaných** skupinou zástupců států společného podniku IIL 2.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 11

Znění navržené Komisí

Skupina zástupců států

1. Skupinu zástupců států společného

Pozměňovací návrh

Skupina zástupců států

1. Skupinu zástupců států společného

podniku IIL 2 tvoří zástupci jednotlivých členských států a jednotlivých zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020. Skupina si ze svých členů volí předsedu.

2. Skupina zástupců států se schází nejméně **jednou** ročně. Zasedání svolává její předseda. Zasedání se účastní předseda správní rady a výkonný ředitel nebo jejich zástupci.

3. Skupina zástupců států zejména přezkoumává informace a poskytuje poradenství k těmto tématům:

a) pokrok programu společného podniku IIL 2 a dosažení jeho cílů,

b) aktualizace strategické orientace,

c) **vazby na rámcový program Horizont 2020,**

d) roční pracovní plány,

e) zapojení malých a středních podniků.

podniku IIL 2 tvoří zástupci jednotlivých členských států a jednotlivých zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020. Skupina si ze svých členů volí předsedu.

2. Skupina zástupců států se schází nejméně **dvakrát** ročně. Zasedání svolává její předseda. Zasedání se účastní předseda správní rady a výkonný ředitel nebo jejich zástupci. **Návrh pořadu jednání, pořad jednání v konečném znění a zápisy ze zasedání se zveřejní na internetové stránce IIL, aniž jsou dotčena ustanovení o důvěrnosti.**

Předseda skupiny zástupců států může pozvat i další osoby, zejména zástupce regionálních orgánů Unie a zástupce sdružení malých a středních podniků, zástupce občanské společnosti a zástupce patientských organizací, aby se zasedání zúčastnili jako pozorovatelé.

3. Skupina zástupců států zejména přezkoumává informace a poskytuje poradenství k těmto tématům:

a) pokrok programu společného podniku IIL 2 a dosažení jeho cílů, **včetně výzev k předkládání návrhů, postupu hodnocení a výsledků, a to stejně vyčerpávajícím a podrobným způsobem, jako je tomu v případě programového výboru;**

b) aktualizace strategické orientace,

c) **soulad s rámcovým programem Horizont 2020;**

d) roční pracovní plány, **včetně návrhů znění výzev;**

da) vhodnost zahrnutí dané výzkumné priority, na kterou se vztahuje společný podnik IIL 2, do pravidelných výzev rámcového programu Horizont 2020 s cílem vytvořit nové synergie s činnostmi strategického významu v oblasti výzkumu a inovací;

e) zapojení malých a středních podniků.

4. Skupina zástupců států rovněž poskytuje společnému podniku IIL 2 informace a zajišťuje kontakt s IIL 2 ohledně:

a) stavu příslušných vnitrostátních nebo regionálních programů výzkumu a inovací a stanovení možných oblastí spolupráce, včetně zavádění na trh,

b) konkrétních opatření přijatých na vnitrostátní nebo regionální úrovni, pokud jde o šíření poznatků, specializované odborné semináře a komunikační činnosti.

5. Skupina zástupců států může z vlastního podnětu vydávat doporučení společnému podniku IIL 2 v technických, řídicích a finančních záležitostech, zejména pokud mají vliv na vnitrostátní nebo regionální zájmy.

Společný podnik IIL 2 informuje skupinu zástupců států o následných opatřeních k těmto doporučením.

6. Skupina zástupců států přijme svůj jednacím řád.

4. Skupina zástupců států rovněž poskytuje společnému podniku IIL 2 informace a zajišťuje kontakt s IIL 2 ohledně:

a) stavu příslušných vnitrostátních nebo regionálních programů výzkumu a inovací a stanovení možných oblastí spolupráce, včetně zavádění na trh,

b) konkrétních opatření přijatých na vnitrostátní nebo regionální úrovni, pokud jde o šíření poznatků, specializované odborné semináře a komunikační činnosti.

4a. Skupina zástupců států dostává pravidelně informace, které se týkají zejména účasti na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2, výsledku každé výzvy a provádění projektů, součinnosti s jinými příslušnými programy Unie, plnění rozpočtu společného podniku IIL 2 a šíření a využívání výsledků výzkumu.

5. Skupina zástupců států může z vlastního podnětu vydávat doporučení společnému podniku IIL 2 v technických, řídicích a finančních záležitostech, zejména pokud mají vliv na vnitrostátní nebo regionální zájmy.

Společný podnik IIL 2 informuje skupinu zástupců států o následných opatřeních k těmto doporučením.

6. Skupina zástupců států přijme ***a zveřejní*** svůj jednacím řád.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení Příloha 1 – část 12

Znění navržené Komisí

12. Fórum zúčastněných subjektů

1. Fórum zúčastněných subjektů je otevřeno všem zúčastněným subjektům

Pozměňovací návrh

12. Fórum zúčastněných subjektů

1. Fórum zúčastněných subjektů je otevřeno všem zúčastněným subjektům

z veřejného i soukromého sektoru a mezinárodním zájmovým skupinám z členských států, přidružených zemí i z dalších zemí.

2. Fórum zúčastněných subjektů je informováno o činnostech společného podniku IIL 2 a vyzýváno, aby se k nim vyjádřilo.

3. Zasedání fóra zúčastněných subjektů svolává výkonný ředitel.

z veřejného i soukromého sektoru a mezinárodním zájmovým skupinám z členských států, přidružených zemí i z dalších zemí. *Mezi jeho členy jsou zástupci patientských organizací, organizací poskytovatelů zdravotní péče a další organizace občanské společnosti. Skupina si ze svých členů volí předsedu.*

2. Fórum zúčastněných subjektů je *pravidelně* informováno o činnostech společného podniku IIL 2, *zejména o účasti na nepřímých akcích financovaných společným podnikem IIL 2, o výsledcích každé výzvy a provádění projektu, o součinnostech s dalšími příslušnými programy Unie, o plnění rozpočtu IIL 2 a o šíření a využívání výsledků výzkumu*, a vyzýváno, aby se k nim vyjádřilo, *a to i k prioritám strategického plánu výzkumu.*

3. Zasedání fóra zúčastněných subjektů svolává výkonný ředitel *nejméně jednou ročně.*

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Příloha 1 – část 14 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud některý člen společného podniku IIL 2 neplní své závazky týkající se dohodnutého finančního příspěvku, výkonný ředitel tuto skutečnost zapíše a stanoví přiměřenou lhůtu, v níž musí být tento nedostatek napraven. Není-li situace v této lhůtě napravena, výkonný ředitel svolá zasedání správní rady, aby rozhodla, zda má být členství člena neplnícího své závazky zrušeno, nebo zda mají být do doby, než tento člen splní své povinnosti, přijata jiná opatření. Správní rada může nejprve pozastavit hlasovací práva všech členů, kteří neplní své závazky, poté, co

byli vyslechnuti a byla jim poskytnuta příležitost závazky vyrovnat.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení Příloha 1 – část 17

Znění navržené Komisí

Provozní a finanční výkaznictví

1. Výkonný ředitel každoročně podává správní radě zprávu o výkonu svých povinností v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2.

Výkonný ředitel **do 15. února každého roku předloží** správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti informující o pokroku, kterého společný podnik IIL 2 dosáhl za předchozí kalendářní rok, zejména ve vztahu k ročnímu plánu **práce** pro daný rok. Tato zpráva mimo jiné obsahuje informace k těmto tématům:

- a) výzkum, inovace a další uskutečněné akce a příslušné výdaje,
 - b) předložené návrhy, včetně rozdělení podle druhu účastníků včetně malých a středních podniků, a podle zemí,
 - c) akce vybrané pro financování, včetně rozdělení podle druhu účastníků, včetně malých a středních podniků, a podle zemí a s uvedením příspěvku společného podniku IIL 2 pro jednotlivé účastníky a akce.
2. Po schválení správní radou se výroční zpráva o činnosti zveřejní.
3. **Společný podnik IIL 2 předkládá každoročně Komisi zprávu v souladu s čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.**

Pozměňovací návrh

Provozní a finanční výkaznictví

1. Výkonný ředitel každoročně podává správní radě zprávu o výkonu svých povinností v souladu s finančními předpisy společného podniku IIL 2.

Do dvou měsíců od ukončení každého rozpočtového roku předloží výkonný ředitel správní radě ke schválení výroční zprávu o činnosti informující o pokroku, kterého společný podnik IIL 2 dosáhl za předchozí kalendářní rok, zejména ve vztahu k ročnímu plánu práce pro daný rok. Tato zpráva mimo jiné obsahuje informace k těmto tématům:

- a) výzkum, inovace a další uskutečněné akce a příslušné výdaje,
 - b) předložené návrhy, včetně rozdělení podle druhu účastníků včetně malých a středních podniků, a podle zemí,
 - c) akce vybrané pro financování, včetně rozdělení podle druhu účastníků, včetně malých a středních podniků, a podle zemí a s uvedením příspěvku společného podniku IIL 2 pro jednotlivé účastníky a akce.
2. Po schválení správní radou se výroční zpráva o činnosti zveřejní.
3. **Do 1. března následujícího rozpočtového roku předá účetní společného podniku IIL 2 účetnímu Komise a Účetnímu dvoru předběžnou účetní závěrku.**

Do 31. března následujícího rozpočtového

roku zašle společný podnik IIL 2 Evropskému parlamentu, Radě a Účetnímu dvoru zprávu o rozpočtovém a finančním řízení.

Poté, co obdrží připomínky Účetního dvora k předběžné účetní závěrce společného podniku IIL 2 na základě článku 148 finančního nařízení, připraví účetní konečnou účetní závěrku společného podniku IIL 2; výkonný ředitel předloží tuto závěrku k vyjádření správní radě.

Správní rada vydá ke konečné účetní závěrce společného podniku IIL 2 stanovisko.

Do 1. července následujícího rozpočtového roku předloží výkonný ředitel Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru konečnou účetní závěrku se stanoviskem správní rady.

Do 15. listopadu následujícího roku se konečná účetní závěrka zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

Výkonný ředitel předá Účetnímu dvoru odpověď na připomínky uvedené ve výroční zprávě Účetního dvora do 30. září. Tuto odpověď zašle též správní radě.

Výkonný ředitel předloží v souladu s čl. 165 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro hladký průběh udělování absolutoria za daný rozpočtový rok.

4. Účetnictví společného podniku IIL 2 přezkoumá nezávislý auditor, jak je stanoveno v čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

Pozměňovací návrh 55

**Návrh nařízení
Příloha 1 – část 18 a (nový)**

Pozměňovací návrh

18a - Ukazatele

Ukazatele výkonnosti pro hodnocení pokroku v porovnání s cíli stanovenými v článku 2 jsou:

Vědecko-technický pokrok

	Ukazatel	Cíl
Sledování dosažení cílů společného podniku	Sledování dosažení specifických cílů	Viz oddíl 3.2 zprávy o posouzení dopadů
	Počet vytvořených otevřených inovačních sítí	Tři otevřené inovační sítě mezi různými průmyslovými odvětvími a dvě sítě klinických hodnocení
	Počet stanovených strategických programů nad rámec společného podniku	Stanovení strategických programů ve třech oblastech výzkumu stanovených specifickými cíli v oddíle 3.2
Sledování plnění strategického plánu výzkumu	Počet založených partnerství	Partnerství v 16 oblastech výzkumu stanovených specifickými cíli v oddíle 3.2
	Počet datových bodů analyzovaných pro dosažení objektivní molekulární taxonomie onemocnění	Pět milionů datových bodů
	Počet klasifikovaných nemocí	Čtyři oblasti nemocí
	Počet hodnocení analyzovaných pro poučení z negativních výsledků	125 hodnocení
	Zohlednění cílů politiky v oblasti zdraví, demografické změny a dobrých životních	Strategický plán výzkumu se musí zaměřit na body 1.1.2, 1.2.2, části bodu 1.2.3 a části bodu 1.3.1 částečného obecného

	<i>podmínek</i>	<i>přístupu k rámcovému programu Horizont 2020</i>
<i>Sledování činnosti společného podniku</i>		
<i>Výběr projektů a přidělování finančních prostředků</i>	<i>Doba pro udělení grantu</i>	<i>270 dnů</i>
	<i>Doba pro vyplacení prostředků</i>	<i>30 dnů</i>
	<i>Dodržování časového rozvrhu</i>	<i>Rozpočet je vyčleněn a výzvy zahajovány odpovídajícím způsobem</i>
	<i>Míra účasti malých a středních podniků a míra přínosů pro tyto podniky</i>	<i>20 % finančních prostředků společného podniku IIL 2 půjde od počátku malým a středním podnikům, přínosy pro malé a střední podniky sledované od druhého roku: nejméně 70 % respondentů z řad malých a středních podniků uvádí, že těží z odborných znalostí průmyslových nebo akademických partnerů; 80 % malých a středních podniků uvádí, že bez podpory ze strany společného podniku IIL 2 by cílů nemohlo být dosaženo.</i>
<i>Účinnost výzkumného programu</i>	<i>Počet publikací</i>	<i>V průměru 20 publikací na každých 10 milionů EUR vynaložených finančních prostředků</i>
	<i>Koeficient dopadu časopisů, kde byly publikovány články</i>	<i>Průměrný koeficient dopadu o 10 % vyšší, než je průměr EU</i>
	<i>Dopad publikací</i>	<i>O 20 % více citací, než je průměr u publikací EU</i>
	<i>Počet patentů</i>	<i>V průměru dvě patentové přihlášky na každých 10 milionů EUR vynaložených finančních prostředků</i>

Odůvodnění

Zpravodajka se domnívá, že ustanovení týkající se použití pákového efektu na soukromé investice je třeba dále posílit, tak aby byly viditelnější. V souladu s tím je zaveden nový ukazatel intenzity výzkumu a vývoje pro společnosti federace EFPIA, jednoho z členů společného podniku IIL.

Pozměňovací návrh 56

**Návrh nařízení
Příloha 1 – část 20**

Znění navržené Komisí

20. Střet zájmů

1. Společný podnik IIL 2, jeho orgány a zaměstnanci při provádění svých činností zamezí střetu zájmů.

2. Správní rada společného podniku IIL 2 **může přijmout** předpisy pro prevenci a řízení střetu zájmů u jeho členů, přidružených partnerů, orgánů a zaměstnanců. V těchto předpisech bude uvedeno ustanovení k zamezení střetu zájmů u zástupců členů působících ve správní radě.

Pozměňovací návrh

20. Střet zájmů

1. Společný podnik IIL 2, jeho orgány a zaměstnanci při provádění svých činností zamezí střetu zájmů.

2. Správní rada společného podniku IIL 2 **přijme** předpisy pro prevenci a řízení střetu zájmů u jeho členů, přidružených partnerů, orgánů a zaměstnanců. V těchto předpisech bude uvedeno ustanovení k zamezení střetu zájmů u zástupců členů působících ve správní radě. **Tyto předpisy zejména vyjasní podrobnosti, které se mají zveřejnit v prohlášení o veškerých odborných činnostech, o finančních zájmech a střetu zájmů.**

Pozměňovací návrh 57

**Návrh nařízení
Příloha 1 – část 21**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

21. Likvidace

1. Na konci období stanoveného v článku 1 tohoto nařízení se provede likvidace společného podniku IIL 2.

2. Postup likvidace se zahájí automaticky v případě, že své členství ve společném podniku IIL 2 ukončí Komise nebo všichni ostatní členové.

3. Pro účely likvidačního řízení společného podniku IIL 2 jmenuje správní rada jednoho nebo několik likvidátorů, kteří postupují podle jejich rozhodnutí.

4. Při likvidaci společného podniku IIL 2 se jeho aktiva použijí k pokrytí jeho závazků a výdajů spojených s jeho likvidací. Veškeré zbývající položky budou při likvidaci rozděleny mezi členy existující v době likvidace v poměru k výši jejich příspěvků do společného podniku IIL 2. Veškeré takové zbývající položky, které Unie obdrží, se vrátí do rozpočtu Unie.

5. Pro zajištění řádné správy všech dohod uzavřených nebo rozhodnutí přijatých společným podnikem IIL 2 a zakázek, jejichž doba trvání je delší než doba trvání společného podniku, se stanoví postup ad hoc.

21. Likvidace

1. Na konci období stanoveného v článku 1 tohoto nařízení, **anebo dříve, pokud z hodnocení vyplývá, že nejsou plněny cíle podniku**, se provede likvidace společného podniku IIL 2.

2. Postup likvidace se zahájí automaticky v případě, že své členství ve společném podniku IIL 2 ukončí Komise nebo všichni ostatní členové.

3. Pro účely likvidačního řízení společného podniku IIL 2 jmenuje správní rada jednoho nebo několik likvidátorů, kteří postupují podle jejich rozhodnutí.

4. Při likvidaci společného podniku IIL 2 se jeho aktiva použijí k pokrytí jeho závazků a výdajů spojených s jeho likvidací. Veškeré zbývající položky budou při likvidaci rozděleny mezi členy existující v době likvidace v poměru k výši jejich příspěvků do společného podniku IIL 2. Veškeré takové zbývající položky, které Unie obdrží, se vrátí do **zvláštního programu k provedení rámcového programu Horizont 2020** v rozpočtu Unie.

5. Pro zajištění řádné správy všech dohod uzavřených nebo rozhodnutí přijatých společným podnikem IIL 2 a zakázek, jejichž doba trvání je delší než doba trvání společného podniku, se stanoví postup ad hoc.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Iniciativa pro inovativní léčiva 2 (IIL 2) bude nástupkyní IIL 1, společné technologické iniciativy zřízené v rámci sedmého rámcového programu, avšak s jinou oblastí působnosti: od předkonkurenčního biolékařského výzkumu se důraz přesune na veřejné zdraví. Tím iniciativa IIL 2 rozšíří svůj program, tak aby obsáhl celý cyklus inovací a zahrnoval další vědy o živé přírodě a nevztahoval se pouze na výzkum, ale také na uvádění inovativních léčiv na trh.

Jak poznamenává druhá průběžná zpráva o IIL 1, lze pozorovat proces učení, který je přirozený pro každý nový projekt a který má své pokračování v současném návrhu. Stále však existuje několik témat, u nichž je zpravodajka přesvědčena, že by mohla být zdokonalena. Jde zejména o:

- větší sladění s programem Horizont 2020,
- transparentnější, odpovědnější a participativnější strukturu správy,
- silnější vědecké řízení.

Sladění s programem Horizont 2020

Při jednání o balíčku Horizont 2020 se Evropský parlament řídil doporučeními, která vydala skupina odborníků ohledně průběžného hodnocení sedmého rámcového programu a následné zprávy o auditu EP, přičemž vyzval k tomu, aby byl ustanoven jednotný soubor pravidel pro celý program a současně bylo zajištěno dodržování tematické soudržnosti s jasnou evropskou přidanou hodnotou napříč všemi nástroji. Protože společné technologické iniciativy vzbudily mimořádné obavy, Evropský parlament vyvinul značné úsilí, aby zaručil, že tento nástroj bude řádně dodržovat výše zmíněné zásady.

Článek 19 nařízení o rámcovém programu tudíž posiluje kritéria pro identifikaci i řízení tohoto nástroje a zvláště dává důraz na i) prokazatelnou přidanou hodnotu nástroje, ii) vymezení jasných a měřitelných společenských cílů a cílů v oblasti konkurenceschopnosti, iii) vyvážený přínos soukromého sektoru vzhledem k rozpočtu EU, iv) soulad s pravidly pro účast, v) doplňkovost s dalšími částmi H2020, vi) zapojení všech zainteresovaných partnerů celého hodnotového řetězce a vii) prokázání otevřeného, transparentního a participativního systému správy.

Článek 26 nařízení o rámcovém programu také požaduje podrobné posouzení společných technologických iniciativ jako součásti průběžného hodnocení programu Horizont 2020, které by mimo jiné zahrnovalo analýzu jejich otevřenosti, transparentnosti a účinnosti.

Další ustanovení nařízení o rámcovém programu H2020 přenesená do současného nařízení jsou:

- větší zapojení malých a středních podniků (viz článek 18 rámcového programu H2020), které zohlední skutečnost, že dotazník pro účastníky projektu IIL

ukazuje, že zájem průmyslu a akademické sféry sdílet znalosti s malými a středními podniky je velmi nízký,

- koordinace s vědeckou komisí pro zdraví programu Horizont 2020 (viz článek 12 rámcového programu H2020),
- výslovný soulad s obecnými zásadami programu Horizont 2020, jako je otevřený přístup a genderová vyváženost (viz článek 15 a 15b rámcového programu H2020),
- zajištění toho, že oblasti, na něž se vztahuje partnerství veřejného a soukromého sektoru, nejsou automaticky vyloučeny z pracovních programů, protože by měly doplňovat pravidelné nadnárodní projekty spolupráce, nikoli je nahrazovat (viz článek 19 rámcového programu H2020),
- zahrnutí vývoje opomíjených přípravků a přípravků souvisejících s chudobou (viz příloha rámcového programu H2020, výzva zdraví).

Rozpočet

Navzdory opakovanému doporučení Evropského parlamentu přidělit na program H2020 100 miliard EUR se Rada rozhodla snížit návrh Komise o 12,5 %. Toto rozhodnutí spolu se skutečností, že zpráva Rierové o rámcovém programu H2020 uvádí, že v centru programu by měly nadále být nadnárodní středně velké předkonkurenční programy spolupráce v oblasti výzkumu a vývoje, přiměly zpravodajku k tomu, aby na společný podnik IIL 2 uplatnila stejné procentní snížení rozpočtu, jako je celkové snížení prostředků na program Horizont 2020 v rámci VFR.

Zpravodajka také navrhuje omezit převod nevyužitých prostředků ze společného podniku IIL 1 na společný podnik IIL 2 na administrativní náklady plynoucí z řízení probíhajících projektů IIL 1. Zbývající část nevyužitého rozpočtu by měla být převedena na pravidelné výzvy 7. RP (např. na financování vynikajících projektů, které jsou v současnosti na rezervních seznamech).

Pokud jde o otázku pákového efektu, zpravodajka se domnívá, že ustanovení týkající se příspěvků průmyslu ve formě věcného plnění je třeba dále posílit, tak aby byly viditelnější. V souladu s tím byl zaveden nový ukazatel intenzity výzkumu a vývoje a byla zdůrazněna povinnost rozšířit audity ex-post na příspěvky ve formě věcného plnění.

Politika v oblasti práv duševního vlastnictví

Jak ukazuje výsledek „veřejné konzultace ohledně plánů partnerství veřejného a soukromého sektoru pro výzkum a inovace v oblasti věd o živé přírodě v rámci programu Horizont 2020“ a obě průběžná hodnocení společného podniku IIL, mezi zainteresovanými subjekty převládají významné obavy týkající se politiky v oblasti práv duševního vlastnictví pro tento podnik. Jak bylo uvedeno výše, Evropský parlament důrazně prosazuje plný soulad s pravidly pro účast a naléhavě proto vyzývá členy společného podniku IIL, aby přijali přístup, který:

- nevytváří překážky, jež by mohly odradit vynikající malé a střední podniky, univerzity a výzkumné organizace a organizace pacientů od účasti na IIL,
- povede ke spravedlivému přidělení práv,

- zajistí právní jistotu od počátku.

Pokud by bylo zapotřebí přijmout akt v přenesené pravomoci za účelem odchýlení se od pravidel pro účast, Parlament by úzce sledoval, zda je tento akt v souladu s výše zmíněnými zásadami a nevyvolává dojem nerovnováhy mezi účastníky.

Posílené vědecké řízení

Další připomínky, které se opakovaně objevují v odpovědích zainteresovaných subjektů v rámci výše zmíněných veřejných konzultací, se týkají nedostatečného smysluplného zapojení výzkumné obce do vymezování strategických plánů výzkumu.

Je také třeba zajistit, aby témata výzkumu reagovala na skutečný veřejný zájem a nebyla vnímána jako nástroj, který má umožnit narušení trhu. Zpravodajka proto považuje za nejvýše důležité, aby byl vědecký výbor nejen sjednocený jako základní orgán společného podniku IIL, ale také aby jeho úloha byla rozšířena s cílem zajistit, že jeho aktivní účast na vymezování vědeckých priorit bude zahrnuta do strategického plánu výzkumu.

Na druhou stranu je třeba prostřednictvím zapojení vědecké komise pro zdraví programu H2020 zaručit vyšší míru soudržnosti a strategického plánování v rámci výzvy zdraví.

Transparentnější a odpovědnější správa

Poslední soubor pozměňovacích návrhů byl předložen za účelem posílení transparentnosti a odpovědnosti správní struktury a rozhodovacího postupu společného podniku IIL s cílem znovu potvrdit jeho legitimitu a zajistit, že všechny orgány disponují prostředky nezbytnými k plnění svých povinností v obzvláště citlivém sektoru, ve kterém jsou potřeby veřejného zájmu hlavní hnací silou všech činností IIL.

VÝSLEDEK KONEČNÉHO HLASOVÁNÍ VE VÝBORU

Datum přijetí	23.1.2014
Výsledek konečného hlasování	+: 45 -: 4 0: 4
Členové přítomní při konečném hlasování	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
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	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
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Jean-Paul Besset, Janusz Władysław Zemke