

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 557/2014 НА СЪВЕТА

от 6 май 2014 година

за създаване на съвместното предприятие за изпълнение на втората инициатива за иновативни лекарства

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 187 и член 188, първа алинея от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид становището на Европейския парламент,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като има предвид, че:

- (1) Публично-частни партньорства под формата на съвместни технологични инициативи бяха първоначално предвидени в Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.
- (2) В Решение 2006/971/ЕО на Съвета <sup>(2)</sup> бяха установени конкретни публично-частни партньорства, които да бъдат подкрепени, включително публично-частно партньорство в областта на съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства между Съюза и Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФ-ФИА“).
- (3) В съобщението на Комисията, озаглавено „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ („стратегията Европа 2020“), подкрепена от Европейския парламент и от Съвета, се подчертава необходимостта от създаване на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации с цел постигане на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж в Съюза.

<sup>(1)</sup> Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) (ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Решение 2006/971/ЕО на Съвета от 19 декември 2006 г. относно специфичната програма „Сътрудничество“ в изпълнение на Седмата рамкова програма на Европейската общност за изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) (ОВ L 400, 30.12.2006 г., стр. 86).

- (4) Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup> се създаде „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) („Хоризонт 2020“). „Хоризонт 2020“ има за цел да се постигне по-голямо въздействие върху научните изследвания и иновациите чрез съчетаване на „Хоризонт 2020“ и средства от частния сектор в рамките на публично-частни партньорства в ключови области, в които научните изследвания и иновациите могат да допринесат за постигане на по-общите цели за конкурентоспособност на Съюза, за мобилизиране на частни инвестиции и да спомогнат за справяне с предизвикателствата пред обществото. Тези партньорства следва да се базират на дългосрочни ангажменти, в т.ч. балансирано участие на всички партньори, да подлежат на отчет във връзка с постигането на техните цели и да са съобразени със стратегическите цели на Съюза относно научноизследователската и развойна дейност и иновациите. Управлението и функционирането на тези партньорства следва да бъде открито, прозрачно, ефективно и ефикасно и да дава възможност за участие на широк кръг заинтересовани лица, осъществяващи дейност в конкретните им области. Съгласно Регламент (ЕС) № 1291/2013 участието на Съюза в тези партньорства може да бъде под формата на финансови вноски в съвместни предприятия, създадени въз основа на член 187 от Договора за функционирането на Европейския съюз съгласно Решение № 1982/2006/ЕО.
- (5) В съответствие с Регламент (ЕС) № 1291/2013 и Решение 2013/743/ЕС на Съвета<sup>(2)</sup> следва да се окаже допълнителна подкрепа на съвместните предприятия, създадени съгласно Решение № 1982/2006/ЕО, при условията, посочени в Решение 2013/743/ЕС.
- (6) Съвместното предприятие за изпълнение на съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства („съвместното предприятие ИИЛ“), учредено с Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета<sup>(3)</sup>, е доказало ефективното мобилизиране на ресурси чрез обединяване на няколко партньори от фармацевтичната промишленост, академичните среди, малките и средните предприятия („МСП“), организациите на пациентите и регулаторните органи.
- (7) Съвместното предприятие за ИИЛ също така засили сътрудничеството между заинтересованите страни в областта на научните изследвания и иновациите в здравеопазването, като предостави достъп до експертния опит на другите партньори и активизира съвместната работа на фармацевтичната промишленост и другите заинтересовани страни в Съюза чрез разработване на всеобхватни програми за научни изследвания и хоризонтална координация на политиката. Някоя друга европейска или национална програма не е позволила сътрудничество между предприятията в рамките на фармацевтичния сектор в мащаба, постигнат от съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства. В междинната оценка на съвместното предприятие „ИИЛ“ се подчертава, че то позволява да се провежда взаимно обучение и предоставя възможност за подобряване на разбирателството между заинтересованите страни, което е от полза за всички участници, и значително е допринесло за прехода към модел за иновации с открит достъп в областта на биофармацевтичните изследвания.
- (8) Научните изследвания от значение за бъдещето на медицината следва да се предприемат в области, в които съчетаването на целите, свързани с общественото развитие, общественото здраве и конкурентоспособността на биомедицината, изискват обединяване на ресурсите и насърчаване на сътрудничеството между публичния и частния сектор с участието на МСП. Обхватът на инициативата следва да бъде разширен, за да обхване всички области на научните изследвания и иновациите, свързани с науките за живота, които са от интерес за общественото здравеопазване, както са набелязани в доклада на Световната здравна организация „Приоритетни медикаменти за Европа и света“, който беше актуализиран през 2013 г. Следователно инициативата следва да се стреми да ангажира по-широк кръг от партньори, включително дружества със средна пазарна капитализация, от различни сектори, като образна диагностика в биомедицината, информационни технологии в медицината, секторите на здравеопазването, свързани с диагностиката и ветеринарната медицина. По-широкото участие ще способства за постигане на напредък в разработването на нови подходи и технологии за превенция, диагностициране и лечение на заболявания с висока степен на въздействие върху общественото здраве.
- (9) За изпълнението на новата съвместна технологична инициатива за иновативни лекарства следва да бъде създадено ново съвместно предприятие („съвместното предприятие „ИИЛ 2“), което следва да замени и да бъде приемник на съвместното предприятие „ИИЛ“. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да способства за укрепването на капацитета на по-малките образувания, като например научноизследователските организации, университетите и МСП, за участие в модели за иновации с открит достъп и да насърчава участието на МСП в своите дейности, в съответствие с техните цели.

(1) Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104).

(2) Решение 2013/743/ЕС на Съвета от 3 декември 2013 г. за създаване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на решения 2006/971/ЕО, 2006/972/ЕО, 2006/973/ЕО, 2006/974/ЕО и 2006/975/ЕО (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 965).

(3) Регламент (ЕО) № 73/2008 на Съвета от 20 декември 2007 година за създаване на съвместно предприятие за изпълнение на Съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства (ОВ L 30, 4.2.2008 г., стр. 38).

- (10) При продължаването на тази инициатива също следва да се вземе предвид опитът, придобит от дейностите на съвместното предприятие „ИИЛ“, включително резултатите от неговата междинна оценка и препоръките на заинтересованите страни, и при изпълнението ѝ следва да се използват по-подходящи за целта структура и правила с цел да се повиши ефективността и да се осигури опростяване на оперативното равнище. За тази цел „ИИЛ 2“ следва да приеме финансови правила съобразно нуждите си в съответствие с член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>.
- (11) Членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различни от Съюза, изразиха своето съгласие научноизследователските дейности в областта на дейност на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ да бъдат осъществявани в рамките на структура, която е по-добре приспособена към естеството на публично-частното партньорство. Целесъобразно е членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различни от Съюза, да приемат устава, който се съдържа в приложението към настоящия регламент, посредством писмо за одобрение.
- (12) Членството следва също да бъде отворено за други правни субекти като средство за по-нататъшно развитие на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Освен това правните субекти, които проявяват интерес към оказване на подкрепа за целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответните си специфични области на научни изследвания, следва да получат възможност да станат асоциирани партньори на „ИИЛ 2“.
- (13) Следва да е възможно за всяка институция, която отговаря на условията, да стане участник или координатор по отношение на избраните проекти.
- (14) За постигане на целите си съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да предоставя финансова подкрепа на участниците главно под формата на безвъзмездни средства след провеждането на открити процедури на конкурентен принцип вследствие на покани за представяне на предложения.
- (15) Участниците следва да бъдат напълно информирани за приложимите правни и процедурни условия, включително условията, определени въз основа на член 1, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 1290/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, по-специално във връзка с допустимостта за финансиране и използването и разпространението на резултатите. Тези условия следва да бъдат последователни и разумни и да гарантират равнопоставено и справедливо третиране на участниците по отношение на собствеността и достъпа до резултатите, получени в рамките на проекти по линия на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
- (16) Вноските от членовете, различни от Съюза, следва да обхващат административните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както и съфинансирането, необходимо за извършване на научноизследователската дейност и иновациите, подкрепяни от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, като в него се включват и вноските на асоциираните партньори за съответните им специфични области.
- (17) Участието в непреки действия, финансирани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, следва да е в съответствие с Регламент (ЕС) № 1290/2013. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва преди всичко да осигури последователното прилагане на тези правила въз основа на съответните мерки, приети от Комисията.
- (18) Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да използва и управлявани от Комисията електронни средства, за да гарантира откритост и прозрачност, и да улесни участието. Ето защо отправяните от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ покани за представяне на предложения следва да бъдат публикувани и на единния портал за участниците, както и чрез други управлявани от Комисията електронни средства за разпространение в рамките на „Хоризонт 2020“. Освен това съответните данни за, наред с останалото, предложенията, кандидатите, безвъзмездните средства и участниците следва да бъдат предоставени от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за включване в управляваните от Комисията електронни системи за докладване и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“, в подходяща форма и в график, който е съобразен с графика на задълженията на Комисията за докладване.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 1290/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за определяне на правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)“ и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1906/2006 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 81).

- (19) Финансовото участие на Съюза следва да се управлява в съответствие с принципа на доброто финансово управление и с приложимите правила за непряко управление, установени с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 <sup>(1)</sup>.
- (20) За целите на опростяването административната тежест за всички страни следва да бъде намалена. Следва да се избягват дублирането на одити и несъразмерните по мащаб документация и докладване. Одитите на получателите на средства от Съюза по настоящия регламент следва да се извършват в съответствие с Регламент (ЕС) № 1291/2013.
- (21) Финансовите интереси на Съюза и на другите членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да бъдат защитени чрез прилагането на пропорционални мерки през целия цикъл на разходите, включително чрез предотвратяване, констатиране и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, неправомерно платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, административни и финансови санкции в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
- (22) Вътрешният одитор на Комисията следва да упражнява спрямо съвместното предприятие „ИИЛ 2“ същите правомощия като тези, които упражнява спрямо Комисията.
- (23) С оглед на специфичния характер и на сегашния статут на съвместните предприятия, както и за да се осигури приемственост със Седмата рамкова програма, съвместните предприятия следва и занапред да подлежат на отделна процедура по освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета. Поради това чрез дерогация от член 60, параграф 7 и член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Европейският парламент, по препоръка на Съвета, следва да освобождава съвместното предприятие „ИИЛ 2“ от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета. Следователно установените в член 60, параграф 5 на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 изисквания за докладване следва да не се прилагат за финансовия принос на Съюза за съвместното предприятие „ИИЛ 2“, но следва в максимална степен да бъдат приведени в съответствие с изискванията за органите съгласно член 208 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012. Сметната палата следва да извършва одит на счетоводните сметки, както и одит за законността и редовността на съответните трансакции.
- (24) Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да функционира по открит и прозрачен начин, като предоставя своевременно цялата необходима информация на съответните си органи и като популяризира дейностите си, включително по предоставяне и разпространяване на информация, сред широката общественост. Процедурните правилници на органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да са публично достъпни.
- (25) Научната група за здравеопазване бе създадена с програмата „Хоризонт 2020“ като платформа на заинтересованите страни за научни цели, която да изработи научен принос, да предостави съгласуван научно ориентиран анализ на пречките пред научните изследвания и иновациите и на възможностите, свързани с набелязаното в „Хоризонт 2020“ обществено предизвикателство в областта на здравеопазването, демографските промени и благосъстоянието, да допринесе за определянето на приоритетите на програмата в областта на научните изследвания и иновациите и да насърчи участието на учени от целия Съюз. Чрез активно сътрудничество със заинтересованите страни групата спомага за изграждането на способности и за стимулиране на споделянето на знания и на по-тясното сътрудничество в рамките на Съюза в тази област. Ето защо съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да сътрудничи и обменя информация с научната група за здравеопазване, когато е целесъобразно.
- (26) „Хоризонт 2020“ следва да допринесе за преодоляването на разделението в областта на научните изследвания и иновациите в рамките на Съюза, като насърчава единдействието с Европейските структурни и инвестиционни фондове (ЕСИФ). Следователно съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да се стреми да развие тесни взаимодействия с Европейските структурни и инвестиционни фондове (ЕСИФ), които могат да окажат конкретна помощ за укрепването на местния, регионалния и националния капацитет за научноизследователска дейност и иновации в сферата на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и да залегнат в основата на усилията за интелигентна специализация.
- (27) Съвместното предприятие „ИИЛ“ беше създадено със срок на действие до 31 декември 2017 г. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да предоставя постоянна подкрепа за научноизследователската програма за иновативни лекарства посредством изпълнение на останалите дейности, започнати съгласно Регламент(ЕО) № 73/2008, в съответствие със същия регламент. Преходът от съвместното предприятие „ИИЛ“ към съвместното предприятие „ИИЛ 2“ следва да бъде съгласуван и синхронизиран с прехода от Седмата рамкова програма към „Хоризонт 2020“, за да се гарантира оптимално използване на наличното финансиране за научни изследвания. Поради това в интерес на правната сигурност и яснота Регламент (ЕО) № 73/2008 следва да бъде отменен и да се предвидят преходни разпоредби.

<sup>(1)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1).

- (28) С оглед на основната цел на „Хоризонт 2020“ за постигане на по-голямо опростяване и хармонизиране, в отправяните от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ покани за представяне на предложения следва да бъде взета предвид продължителността на „Хоризонт 2020“.
- (29) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно създаването на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ с оглед укрепване на промишлените научни изследвания и иновации в целия Съюз не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради избягване дублирането на усилия, поддържане на критична маса и гарантиране на оптималното използване на публично финансиране, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Създаване

1. За целите на изпълнението на съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства се създава съвместно предприятие по смисъла на член 187 от Договора за функционирането на Европейския съюз („съвместно предприятие „ИИЛ 2“) за периода до 31 декември 2024 г. За да бъде взета предвид продължителността на „Хоризонт 2020“, покани за представяне на предложения на съвместно предприятие „ИИЛ 2“ се отправят най-късно до 31 декември 2020 г. В надлежно обосновани случаи покани за представяне на предложения могат да бъдат отправяни до 31 декември 2021 г.
2. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ заменя и е приемник на съвместното предприятие „ИИЛ“, създадено с Регламент (ЕО) № 73/2008.
3. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е орган, посочен в член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, на когото е възложено осъществяването на публично-частно партньорство.
4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ има юридическа правосубектност. Във всяка от държавите членки то се ползва с най-широката правоспособност, предоставяна на юридически лица съгласно законите на тези държави членки. То може, по-специално, да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество, както и да бъде страна в съдебни производства.
5. Седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е в Брюксел, Белгия.
6. Уставът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се съдържа в приложението.

#### Член 2

##### Цели

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ има следните цели:

- a) да подпомага, в съответствие с член 25 от Регламент (ЕС) № 1291/2013, разработването и осъществяването на предконкурентни научни изследвания и иновационни дейности от стратегическо значение за конкурентоспособността и промишленото лидерство на Съюза или да се справя с конкретни предизвикателства пред обществото, по-специално съгласно посоченото в части II и III от приложение I към Решение 2013/743/ЕС на Съвета, и в частност предизвикателството за подобряване на здравето и благосъстоянието на европейските граждани.
- b) да допринесе за постигането на целите на съвместната технологична инициатива за иновативни лекарства, и по-специално за:
  - i) увеличаване на успеваемостта по време на клинични изпитвания на приоритетните медикаменти, определени от Световната здравна организация;
  - ii) намаляване по възможност на времето за клинично доказване на концепцията при разработването на лекарства в областта на раковите, имунологичните, респираторните, неврологичните и невродегенеративните заболявания;

- iii) разработване на нови лечения за заболяванията, при които има големи незадоволени потребности (например болестта на Алцхаймер) и ограничени пазарни стимули (например антимикробната резистентност);
- iv) разработване на биомаркери за диагностика и лечение на заболявания, които имат неоспоримо клинично значение и са одобрени от регулаторните органи;
- v) намаляване на процента на неуспех на ваксини като потенциални продукти на етап III от клиничните изпитвания чрез нови биомаркери за първоначална ефикасност и проверки за безопасност;
- vi) подобряване на настоящия процес на разработване на лекарствата чрез предоставяне на подкрепа за разработването на инструменти, стандарти и подходи за оценка на ефикасността, безопасността и качеството на контролираните от закона продукти в областта на здравеопазването.

### Член 3

#### Финансово участие на Съюза

1. Максималният размер на участието на Съюза в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, включително бюджетните кредити от ЕАСТ, за покриване на административните разходи и оперативните разходи, е до 1 638 000 000 евро, което включва:

- a) до 1 425 000 000 евро в съответствие с участието на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (ЕФФИА) или нейните съставни субекти, или свързаните с тях субекти;
- b) до 213 000 000 евро в съответствие с допълнителните вноски на други членове, асоциирани партньори или от техните съставни или свързани с тях субекти.

Съответната вноски се изплаща от бюджетните кредити от общия бюджет на Съюза, предвидени за специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ съгласно член 58, параграф 1, буква в), подточка iv) и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 за органите, посочени в член 209 от същия регламент.

2. Договореностите за финансовото участие на Съюза се посочват в споразумение за възлагане и годишните споразумения за прехвърляне на средства; тези споразумения се сключват между Комисията, действаща от името на Съюза, и съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

3. Споразумението за възлагане, посочено в параграф 2 от настоящия член, се отнася до елементите, посочени в член 58, параграф 3 и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и в член 40 от Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012, както и, наред с другото, до следното:

- a) изискванията за приноса на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ във връзка със съответните показатели за резултатите, посочени в приложение II към Решение 2013/743/ЕС;
- b) изискванията за приноса на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ във връзка с мониторинга, посочен в приложение III към Решение 2013/743/ЕС;
- v) специфичните показатели за изпълнението, отнасящи се до функционирането на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- г) договореностите относно предоставянето на необходимите данни, за да се гарантира, че Комисията е в състояние да изпълни своите задължения за разпространение на резултатите и за докладване, включително на единния портал за участниците, както и чрез други управлявани от Комисията електронни средства за разпространение на резултатите в рамките на „Хоризонт 2020“;
- д) разпоредбите за публикуване на поканите за представяне на предложения от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и на единния портал за участниците, както и чрез други управлявани от Комисията електронни средства за разпространение по „Хоризонт 2020“;

- е) използването на човешки ресурси и промените в тях — по-специално набирането на персонал по функционални групи, степени и категории, процесът на прекласифициране и всички промени в числеността на персонала.

#### Член 4

##### Участие на членовете, различни от Съюза, и на асоциираните партньори

1. ЕФФИА участва или взема необходимите мерки съставните ѝ субекти или свързаните с тях субекти да участват с поне 1 425 000 000 евро. Другите членове, различни от Съюза, и асоциираните партньори участват или вземат необходимите мерки свързаните с тях субекти да участват с вноски, съответстващи на поетото от тях задължение, когато са станали членове или асоциирани партньори.
2. Вноските, посочени в параграф 1 от настоящия член, се състоят от вноски към съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както е предвидено в член 13, параграф 2, член 13, параграф 3, букви б) и в) от устава. Нефинансовите вноски, състоящи се от разходите, направени в трети държави, различни от държавите, асоциирани към програмата „Хоризонт 2020“, трябва да са оправдани и да съответстват на целите по член 2 и да не надвишават 30 % от допустимите разходи на равнището на програмата на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, направени от членовете, различни от Съюза, и асоциираните партньори.
3. Най-късно до 31 януари всяка година членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различни от Съюза, и асоциираните партньори докладват на управителния съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ относно стойността на посочените в параграф 2 вноски, направени през всяка от предходните финансови години. Групата на представителите на държавите също така се уведомява своевременно.
4. За целите на остойностяването на вноските, посочени в член 13, параграф 3, буква б) от устава, разходите се определят в съответствие с обичайните практики за осчетоводяване на разходите на съответните правни субекти, приложимите счетоводни стандарти на държавата, в която е установен всеки субект, и приложимите международни счетоводни стандарти и международни стандарти за финансово отчитане. Разходите подлежат на заверка от независим външен одитор, назначен от съответния субект. Методът на остойностяване на вноските може да бъде проверен от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, ако е налице неяснота при извършената заверка. В случай на оставащи неясноти може да му бъде извършен одит от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
5. Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или да преустанови финансовото участие на Съюза в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или да открие процедурата по ликвидация, посочена в член 21, параграф 2 от устава, ако тези членове и асоциирани партньори, техните съставни субекти или свързаните с тях субекти не изплащат вноските, посочени в параграф 2 от настоящия член, или ги изплащат частично или със закъснение.

#### Член 5

##### Финансови правила

Без да се засяга член 12 от настоящия регламент, съвместното предприятие „ИИЛ 2“ приема свои специфични финансови правила в съответствие с член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и делегиран регламент (ЕС) № 110/2014 на Комисията <sup>(1)</sup>.

#### Член 6

##### Персонал

1. По отношение на персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, се прилагат Правилникът за длъжностните лица и Условията за работа на другите служители на Европейския съюз, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета <sup>(2)</sup> (по-нататък — „Правилник за длъжностните лица“ и „Условия за работа“), и правилата, приети съвместно от институциите на Съюза за целите на прилагането на посочените Правилник за длъжностните лица и Условия за работа.

<sup>(1)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 110/2014 на Комисията от 30 септември 2013 г. относно модел на финансов регламент за органите, осъществяващи публично-частно партньорство, посочени в член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 38, 7.2.2014 г., стр. 2).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета от 29 февруари 1968 г. относно определяне на Правилника за длъжностните лица и условията за работа на други служители на Европейските общности и относно постановяване на специални мерки, временно приложими за длъжностните лица на Комисията (ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1).

2. По отношение на персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ управителният съвет упражнява правомощията, предоставени на органа по назначаването съгласно Правилника за длъжностните лица, и правомощията, предоставени съгласно Условието за работа на органа, оправомощен да сключва договори (наричани по-долу „правомощията на органа по назначаването“).

Управителният съвет приема в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица, въз основа на член 2, параграф 1 от Правилника за длъжностните лица и на член 6 от Условието за работа, решение за делегиране на съответните правомощия на орган по назначаването на изпълнителния директор и за определяне на условията, при които това делегиране може да бъде спряно. Изпълнителният директор има право да делегира тези правомощия на други лица.

При наличието на изключителни обстоятелства управителният съвет може с решение временно да спре делегираните на изпълнителния директор правомощия на орган по назначаването, както и всяко едно следващо делегиране на тези правомощия от изпълнителния директор. В тези случаи управителният съвет упражнява пряко правомощията на орган по назначаването или да ги делегира на някой от членовете си или на служител на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различен от изпълнителния директор.

3. Управителният съвет приема необходимите правила за прилагане на Правилника за длъжностните лица и Условието за работа в съответствие с член 110 от Правилника за длъжностните лица.

4. Числеността на персонала се определя в шатното разписание на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с неговия годишен бюджет, като се посочва броят на временните длъжности по функционални групи и по степени, както и броят на договорно наетите лица, изразен в еквиваленти на пълно работно време.

5. Персоналът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се състои от временно наети лица и договорно наети лица.

6. Всички свързани с персонала разходи се поемат от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 7

##### **Командировани национални експерти и стажанти**

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да използва командировани национални експерти и стажанти, които не са служители на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Броят на командированите национални експерти, изразен в еквиваленти на пълно работно време, в съответствие с годишния бюджет се добавя към информацията относно персонала, посочена в член 6, параграф 4.

2. Управителният съвет приема решение за определяне на правила за командироването на национални експерти в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и за използването на стажанти.

#### Член 8

##### **Привилегии и имунитети**

Към съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговия персонал се прилага Протокол № 7 за привилегиите и имунитетите на Европейския съюз, приложен към Договора за Европейския съюз и Договора за функционирането на Европейския съюз.

#### Член 9

##### **Отговорност на съвместното предприятие „ИИЛ 2“**

1. Договорната отговорност на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се урежда от съответните договорни разпоредби и правото, приложимото към въпросното споразумение, решение или договор.

2. В случай на извъндоговорна отговорност съвместното предприятие „ИИЛ 2“ действа в съответствие с общите принципи, характерни за правото на държавите членки, и компенсира всички вреди, причинени от неговите служители при изпълнението на техните задължения.



3. Всички плащания от страна на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, свързани с отговорността, посочена в параграфи 1 или 2, както и разноските, направени във връзка с нея, се считат за разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и се покриват от неговите средства.
4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ носи цялата отговорност за изпълнението на задълженията си.

#### Член 10

##### Компетентност на Съда на Европейския съюз и приложимо право

1. Съдът на Европейския съюз е компетентен:
  - а) съгласно арбитражни клаузи, съдържащи се в сключени от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ споразумения или договори, или в неговите решения;
  - б) по спорове, свързани с обезщетение за вреди, причинени от членовете на персонала на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ при изпълнението на техните задължения;
  - в) по всякакви спорове между съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговия персонал в границите и при условията, определени в Правилника за длъжностните лица и Условията за работа.
2. По всички въпроси, които не са уредени от настоящия регламент или от други правни актове на Съюза, се прилага правото на държавата, в която се намира седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 11

##### Оценка

1. До 30 юни 2017 г. с помощта на независими експерти Комисията извършва междинна оценка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Комисията изготвя доклад за тази оценка, съдържащ заключенията от извършената оценката и забележките на Комисията. До 31 декември 2017 г. Комисията изпраща този доклад на Европейския парламент и на Съвета. Резултатите от междинната оценка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се вземат предвид при изготвянето на задълбочената оценка и междинната оценка, посочени в член 32 от Регламент (ЕС) № 1291/2013.
2. Въз основа на заключенията от междинната оценка, посочена в параграф 1 от настоящия член, Комисията може да предприеме действия в съответствие с член 4, параграф 5 или всякакви други подходящи действия.
3. В срок от шест месеца след ликвидацията на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, но не по-късно от две години след откриването на процедура по ликвидация, посочена в член 21 от устава, Комисията провежда окончателна оценка на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Резултатите от тази окончателна оценка се представят на Европейския парламент и на Съвета.

#### Член 12

##### Освобождение от отговорност

Чрез дерогация от член 60, параграф 7 и член 209 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Европейският парламент, по препоръка на Съвета, освобождава съвместното предприятие „ИИЛ 2“ от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета в съответствие с процедурата, предвидена във финансовите правила на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 13

##### Последващи одити

1. Последващите одити на разходите за непреки действия се извършват от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 29 от Регламент (ЕС) № 1291/2013 като част от непреките действия по „Хоризонт 2020“.

2. Комисията може да реши да извърши лично одитите, посочени в параграф 1, на онези участници, които са получили финансиране от съвместното предприятие „ИИЛ 2“. В този случай тя прави това в съответствие с приложимите правила, по-специално Регламенти (ЕС, Евратом) № 966/2012, (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013.

#### Член 14

##### Защита на финансовите интереси на членовете

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ предоставя на службите на Комисията и на други упълномощени от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или от Комисията лица, както и на Сметната палата, достъп до своите обекти и помещения, а също и до цялата информация, включително информацията в електронен формат, необходима за извършването от тях одити.

2. Съгласно реда и условията, определени в и Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета <sup>(1)</sup> и Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да провежда разследвания, включително контрол и проверки на място, с оглед установяването на извършени измами, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза във връзка със споразумение, решение или договор, финансирани по силата на настоящия регламент.

3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, споразуменията, решенията и договорите, произтичащи от прилагането на настоящия регламент, съдържат разпоредби, които изрично оправомощават:

а) съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и OLAF да извършват одити и разследвания за целите, описани в параграфи 1 и 2, съгласно съответните им компетенции; и

б) Комисията и Сметната палата да извършват одити за целите, описани в параграфи 1 и 2, на получателите на финансиране от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ съгласно съответните им компетенции.

4. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ осигурява подходяща защита на финансовите интереси на своите членове, като осъществява или възлага на други осъществяването на необходимия вътрешен и външен контрол.

5. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се присъединява към Междуйнституционалното споразумение от 25 май 1999 г. между Европейския парламент, Съвета и Комисията, отнасящо се до вътрешните разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) <sup>(3)</sup>. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ предприема необходимите мерки, за да се улеснят вътрешните разследвания, провеждани от (OLAF).

#### Член 15

##### Поверителност

Без да се засяга член 16, съвместното предприятие „ИИЛ 2“ осигурява защитата на чувствителна информация, чието разкриване може да навреди на интересите на неговите членове или на участниците в дейностите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 16

##### Прозрачност

1. Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> се прилага по отношение на документите, съхранявани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

<sup>(1)</sup> Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 година относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15.

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

2. Управителният съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ може да приема практически мерки за прилагането на Регламент (ЕО) № 1049/2001.

3. Без да се засягат разпоредбите на член 10 от настоящия регламент, решенията, взети от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да бъдат предмет на жалба до омбудсмана съгласно условията, посочени в член 228 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

#### Член 17

##### Правила за участие и разпространение на резултатите

Регламент (ЕС) № 1290/2013 се прилага по отношение на действията, финансирани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“. В съответствие с посочения регламент съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се смята за финансиращ орган и оказва финансова подкрепа за непреки действия, както е посочено в член 1 от устава.

#### Член 18

##### Подкрепа от приемащата държава

Може да се сключи административно споразумение между съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и държавата, в която се намира седалището му, относно привилегиите и имунитетите, както и друга подкрепа, която тази държава предоставя на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 19

##### Отмяна и преходни разпоредби

1. Регламент (ЕО) № 73/2008 се отменя.

2. Без да се засяга параграф 1, действията, започнати по силата на Регламент (ЕО) № 73/2008, и свързаните с тези действия финансови задължения продължават да се уреждат от същия регламент до завършването им.

Действията, произтичащи от покани за представяне на предложения, предвидени в приетите съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008 годишни планове за изпълнение, също се считат за действия, започнати по силата на посочения регламент.

Междинната оценка, посочена в член 11, параграф 1 от настоящия регламент, включва окончателна оценка на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008.

3. Настоящият регламент не засяга правата и задълженията на служители, наети съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008.

Трудовите договори на служителите, посочени в първа алинея, могат да бъдат продължени съгласно настоящия регламент в съответствие с Правилника за длъжностните лица и Условията за работа.

На изпълнителния директор, назначен въз основа на Регламент (ЕО) № 73/2008, се възлага за оставащия срок от мандата изпълнението на функциите на изпълнителен директор, както е предвидено в настоящия регламент, считано от 27 юни 2014 г. Останалите договорни условия остават непроменени.

4. Освен ако не е договорено друго между членовете на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008, всички права и задължения, включително активи, дългове и задължения на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ“ съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008, се прехвърлят на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ по силата на настоящия регламент.

5. Всички неусвоени бюджетни кредити съгласно Регламент (ЕО) № 73/2008 се прехвърлят към съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

*Член 20***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 май 2014 година.

За Съвета  
Председател  
G. STOURNARAS

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## УСТАВ НА СЪВМЕСТНОТО ПРЕДПРИЯТИЕ „ИНИЦИАТИВА ЗА ИНОВАТИВНИ ЛЕКАРСТВА 2“

## Член 1

## Задачи

Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изпълнява следните задачи:

- а) да мобилизира необходимите ресурси от общественя и частния сектор за постигане на целите на съвместно предприятие „ИИЛ 2“;
- б) да преразглежда редовно и да нанася необходимите корекции в стратегическата програма за научни изследвания на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в контекста на научните постижения, осъществени по време на нейното изпълнение;
- в) да установи и развива тясно и дългосрочно сътрудничество между Съюза, другите членове, асоциираните партньори и другите заинтересовани страни, като например други промишлени сектори, регулаторни органи, организации на пациентите, академичните среди и клинични центрове, както и сътрудничеството между промишлеността и академичните среди;
- г) да улесни координацията с европейски, национални и международни дейности в тази област, да поддържа връзка и да взаимодейства с държавите членки и държавите, асоциирани към „Хоризонт 2020“;
- д) да оказва реална подкрепа на предконкурентните научни изследвания и иновации в областта на науките за живота, главно чрез безвъзмездни средства; в случай на необходимост от клинични изпитвания се отдава приоритет на етапи I и II; етапи III и IV се финансират в обосновани случаи, когато се докаже, че са налице незадоволени медицински потребности, и ако те са неконкурентни или предконкурентни;
- е) да съставя и изпълнява годишния си работен план, главно чрез покани за представяне на предложения на конкурентен принцип;
- ж) да отправя покани за представяне на предложения на конкурентен принцип и да инициира всяка друга необходима процедура за финансиране, да оценява предложенията, да отпуска финансиране за проектите в съответствие с приложимите правила и в рамките на наличните средства;
- з) да публикува информация за проектите, включително за участващите образувания и размера на финансовото участие на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за всеки участник;
- и) да осъществява информационни, комуникационни дейности и дейности по експлоатацията и разпространението на резултатите чрез прилагане *mutatis mutandis* на член 28 от Регламент (ЕС) № 1291/2013, включително предоставяне на достъп до подробни сведения за резултатите от поканите за представяне на предложения посредством обща електронна база данни „Хоризонт 2020“;
- й) да осъществява контакти с широк кръг заинтересовани страни, включително научноизследователски организации и университети;
- к) да организира редовна комуникация, включително поне една годишна среща с групи по интереси и със заинтересовани страни посредством форума на заинтересованите страни за осигуряване на откритост и прозрачност на научноизследователските дейности на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- л) всякакви други задачи, които са необходими за постигане на целите, посочени в член 2 от настоящия регламент.

## Член 2

## Членове и асоциирани партньори

1. Членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са:

- а) Съюзът, представляван от Комисията;

б) при приемане на настоящия устав чрез писмо за одобрение — Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации („ЕФФИА“).

2. Всеки правен субект, който подпомага пряко или непряко научните изследвания и иновациите в държава членка или в държава, която е асоциирана към „Хоризонт 2020“, и който приема настоящия устав, може да кандидатства за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, при условие че участва в посоченото в член 13 от настоящия устав финансиране за постигане на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, предвидени в член 2 от настоящия регламент.

3. Съставни субекти на даден член са тези субекти, които съставляват всеки член на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, различен от Съюза, съгласно устава на този член.

4. След приемане на настоящия устав посредством писмо за одобрение всеки правен субект, различен от член или съставен субект на член, или друг свързан с тях субект, който подкрепя целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в своята специфична научноизследователска област, в държава членка или държава, асоциирана към „Хоризонт 2020“, може да кандидатства за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ като асоцииран партньор. Писмото за одобрение съдържа подробна информация за обхвата на асоциирането с оглед на съдържанието, дейностите и продължителността.

5. Асоциираните партньори допринасят по същия начин като различни от Съюза членове за оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с член 13 от настоящия устав.

Писмото за одобрение съдържа подробна информация за вноската на асоциираните партньори в съвместното предприятие „ИИЛ 2“, която съответства на тази на Съюза, съгласно членове 3 и 4 от настоящия регламент.

### Член 3

#### Промени в членството и асоциираното партньорство

1. Всяко заявление за членство в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или за асоциирано партньорство към него се изпраща до управителния съвет. Заявлението за членство се придружава от предложение за съответното адаптиране на състава на управителния съвет.

2. Управителният съвет разглежда заявлението, като отчита значимостта и потенциалната добавена стойност, с която кандидатът ще допринесе за постигането на целите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, и взема решение относно заявлението.

3. Всеки член или асоцииран партньор може да прекрати своето членство или асоцииране към съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Прекратяването влиза в сила шест месеца след изпращането на уведомление до другите членове и асоциирани партньори и е необратимо. Считано оттогава, бившият член или асоцииран партньор се освобождава от всички отговорности, различни от тези, които са одобрени или поети от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ преди прекратяването на членството или асоциирането.

4. Членството в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ или асоциирането към него не може да се прехвърля на трета страна без предварителното съгласие на управителния съвет.

5. След всяка промяна в членството или асоциирането в съответствие с настоящия член Комисията незабавно публикува на своя уебсайт актуализиран списък на членовете и асоциираните партньори на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, както и датата на промяната.

### Член 4

#### Органи на съвместно предприятие „ИИЛ 2“

1. Органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ са:

а) управителният съвет;

б) изпълнителният директор;

- в) научният комитет;
- г) групата на представителите на държавите;
- д) форумът на заинтересованите страни.

2. Научният комитет, групата на представителите на държавите и форумът на заинтересованите страни са консултативни органи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 5

##### Състав на управителния съвет

Управителният съвет се състои от по пет представители на всеки член.

#### Член 6

##### Функциониране на управителния съвет

1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, всеки член има право на процент от общо 100 гласа, съответстващ на процента на вноската му в съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Съюзът разполага с 50 % от правата на глас. Правото на глас на Съюза е неделимо. Всеки член може да разпредели правата си на глас сред своите представители в управителния съвет. Членовете полагат всички усилия, за да постигнат консенсус. При липса на консенсус управителният съвет взема своите решения с мнозинство от най-малко 75 % от всички гласове, включително гласовете на тези, които не присъстват.

Председателят на управителния съвет се назначава на ротационен годишен принцип, като Съюзът и другите членове се редуват.

2. Управителният съвет провежда редовни заседания най-малко два пъти годишно. Той може да провежда извънредни заседания по искане на някой от членовете или на председателя. Заседанията на управителния съвет се свикват от председателя и обикновено се провеждат в седалището на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

Изпълнителният директор участва в разискванията, но няма право на глас.

Управителният съвет кани всеки асоцииран партньор да участва в разискванията на управителния съвет относно тези точки от дневния ред, които се отнасят до неговото асоцииране. Асоциираните партньори нямат право на глас.

Председателят на групата на представителите на държавите присъства на заседанията на управителния съвет и взема участие в разискванията, но няма право на глас.

Когато се обсъждат въпроси от обхвата на неговите задачи, председателят на научния комитет има право да присъства на заседанията на управителния съвет като наблюдател и да участва в неговите разисквания, но няма право на глас.

Управителният съвет може да кани, поотделно за всеки случай, други лица да присъстват като наблюдатели на неговите заседания, и по-специално представители на регионални органи в Съюза.

3. Представителите на членовете не носят лична отговорност за действията, предприети от тях в качеството им на представители в управителния съвет.

4. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

## Член 7

**Задачи на управителния съвет**

1. Управителният съвет носи цялата отговорност за стратегическата ориентация и действията на съвместното предприятие „ИИП 2“ и следи за изпълнението на неговите дейности.
2. Чрез ролята си в управителния съвет Комисията се стреми да осигури координация между дейностите на съвместното предприятие „ИИП 2“ и съответните дейности по линия на „Хоризонт 2020“ с оглед на насърчаването на взаимодействия при установяването на приоритети, които попадат в обхвата на съвместни изследвания.
3. Управителният съвет изпълнява по-конкретно следните задачи:
  - а) оценява, приема или отхвърля заявления за членство или асоцииране в съответствие с член 3 от настоящия устав;
  - б) взема решение за прекратяване на членството или асоциирането в съвместното предприятие „ИИП 2“ на всеки член или асоцииран партньор, който не изпълнява своите задължения;
  - в) приема финансовите правила на съвместното предприятие „ИИП 2“ в съответствие с член 5 от настоящия регламент;
  - г) приема годишния бюджет на съвместното предприятие „ИИП 2“, включително съответстващото шатно разписание, указващо броя на временните длъжности по функционални групи и по степени, както и броя на договорно наетия персонал и командированите национални експерти, изразен в еквиваленти на пълно работно време;
  - д) упражнява правомощията на орган по назначаването по отношение на персонала в съответствие с член 6, параграф 2 от настоящия регламент;
  - е) назначава, освобождава от длъжност, удължава мандата, дава указания и контролира дейността на изпълнителния директор;
  - ж) одобрява организационната структура на програмната служба, по препоръка на изпълнителния директор;
  - з) приема годишния работен план и съответния разчет на разходите по предложение на изпълнителния директор в тясно сътрудничество с консултативните групи след консултация с научния комитет и групата на представителите на държавите;
  - и) одобрява годишния доклад за дейността, включително съответните разходи;
  - й) взема мерки за създаването на структура за вътрешен одит на съвместното предприятие „ИИП 2“;
  - к) одобрява поканите за представяне на предложения и, когато е необходимо, съответните правила за представяне на предложения, оценка, подбор и възлагане, както и процедурите за преразглеждане на оценката, предложени от изпълнителния директор в тясно сътрудничество с консултативните групи;
  - л) одобрява списъка на предложенията, избрани за финансиране;
  - м) установява комуникационната политика на съвместното предприятие „ИИП 2“ по препоръка на изпълнителния директор;
  - н) установява, когато е целесъобразно, правила за прилагането на Правилника за длъжностните лица и Условието за работа в съответствие с член 6, параграф 3 от настоящия регламент;



- o) установява, когато е целесъобразно, правила за командироването на национални експерти в съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и за използването на стажанти в съответствие с член 7 от настоящия регламент;
- п) създава, когато е целесъобразно, консултативни групи в допълнение към органите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- р) представя на Комисията, когато е целесъобразно, искане за изменение на настоящия регламент, предложено от член на съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
- с) отговаря за всякакви задачи, които не са конкретно възложени на определен орган на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, като той може да ги възложи на всеки един от тези органи.

#### Член 8

##### **Назначаване, освобождаване от длъжност или удължаване на мандата на изпълнителния директор**

1. Управителният съвет назначава изпълнителния директор от списък на кандидати, предложени от Комисията, след открита и прозрачна процедура за подбор. При необходимост Комисията привлича представители на другите членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за участие в процедурата за подбор.

По-специално подходящо представителство на другите членове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се осигурява на етапа на предварителен подбор от процедурата за подбор. За тази цел членовете, различни от Съюза, назначават по общо съгласие един представител и един наблюдател от името на управителния съвет.

2. Изпълнителният директор е член на персонала и се назначава като временно нает служител на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ съгласно член 2, буква а) от Условиата за работа.

За целите на сключване на договора с изпълнителния директор съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се представлява от председателя на управителния съвет.

3. Мандатът на изпълнителния директор е три години. В края на този срок Комисията — при необходимост съвместно с членовете, различни от Съюза — оценява резултатите от работата на изпълнителния директор, както и бъдещите задачи на съвместно предприятие „ИИЛ 2“ и предизвикателствата пред него.

4. По предложение на Комисията, в което е взета предвид посочената в параграф 3 оценка, управителният съвет може да удължи мандата на изпълнителния директор еднократно за не повече от четири години.

5. Изпълнителен директор, чийто мандат е бил удължен, не може да участва в друга процедура за подбор за същата длъжност в края на целия период.

6. Изпълнителният директор може да бъде освободен от длъжност единствено с решение на управителния съвет, действащ по предложение на Комисията и по целесъобразност съвместно с членовете, различни от Съюза.

#### Член 9

##### **Задачи на изпълнителния директор**

1. Изпълнителният директор е главният служител с изпълнителни функции, отговарящ за ежедневното управление на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ в съответствие с решенията на управителния съвет.

2. Изпълнителният директор е законният представител на съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Той се отчита пред управителния съвет.

3. Изпълнителният директор отговаря за изпълнението на бюджета на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

4. По-конкретно изпълнителният директор изпълнява по независим начин следните задачи:
- а) изготвя и представя на управителния съвет за приемане годишния проектобюджет, включително съответното щатно разписание, указващо броя на временните длъжности за всяка степен и функционална група, както и броя на договорно наетия персонал и командированите национални експерти, изразен в еквиваленти на пълно работно време;
  - б) изготвя в тясно сътрудничество с консултативните групи и представя на управителния съвет за приемане годишния работен план и съответните разчети на разходите;
  - в) представя на управителния съвет за становище годишния счетоводен отчет;
  - г) изготвя и представя на управителния съвет за одобрение годишния доклад за дейността, включително информация за съответните разходи;
  - д) представя на управителния съвет за одобрение списъка с предложения, подбрани за финансиране;
  - е) редовно информира групата на представителите на държавите и научния комитет относно всички въпроси от значение за консултативната им роля;
  - ж) подписва отделни споразумения и решения за отпускане на безвъзмездни средства;
  - з) подписва договори за възлагане на обществени поръчки;
  - и) осъществява комуникационната политика на съвместното предприятие „ИИП 2“;
  - й) организира, ръководи и упражнява надзор над дейностите и персонала на съвместното предприятие „ИИП 2“ в рамките на ограниченията за делегирането на правомощия от управителния съвет, както е предвидено в член 6, параграф 2 от настоящия регламент;
  - к) създава ефективна и ефикасна система за вътрешен контрол и осигурява нейното функциониране, като докладва на управителния съвет за всяка значителна промяна в нея;
  - л) гарантира извършването на оценка и управление на риска;
  - м) предприема всички други мерки, необходими за оценка на напредъка на съвместното предприятие „ИИП 2“ в постигането на неговите цели;
  - н) изпълнява всички други задачи, възложени или делегирани на изпълнителния директор от управителния съвет.
5. Изпълнителният директор създава програмна служба, която да изпълнява под негово ръководство всички помощни задачи, произтичащи от настоящия регламент. Програмната служба се състои от служители на съвместното предприятие „ИИП 2“ и осъществява по-конкретно следните задачи:
- а) подпомага установяването и управлението на подходяща счетоводна система в съответствие с финансовите правила на съвместното предприятие „ИИП 2“;
  - б) администрира поканите за представяне на предложения, предвидени в годишния работен план, споразуменията и решенията за отпускане на безвъзмездни средства, включително тяхното координиране;
  - в) предоставя на членовете и на другите органи на съвместното предприятие „ИИП 2“ цялата информация и подкрепа, която им е необходима, за да изпълняват своите задължения, и отговаря на техните конкретни искания;
  - г) изпълнява функциите на секретариат на органите на съвместното предприятие „ИИП 2“ и оказва подкрепа на консултативните групи, създадени от управителния съвет.

## Член 10

**Научен комитет**

1. Научният комитет е съставен от не повече от 11 членове, назначени за срок от две години, който подлежи на подновяване. Той избира свой председател измежду членовете си за срок от две години.

Временно могат да бъдат назначавани допълнителни експерти, ако това е необходимо за специфични *ad hoc* задачи. Те се подбират по същата процедура, като тази, приложима за постоянните членове на научния комитет.

2. Членският състав на научния комитет осигурява балансирано представителство на световно признати експерти от академичните среди, промишлеността и регулаторните органи. Членовете на научния комитет като цяло притежават научната компетентност и експертния опит в съответната техническа област, които са необходими за изготвяне на стратегически научнообосновани препоръки към съвместното предприятие „ИИП 2“.

3. Управителният съвет установява специфични критерии и процедура за подбор на състава на научния комитет и назначава неговите членове. Управителният съвет взема предвид потенциалните кандидати, предложени от групата на представителите на държавите.

4. Научният комитет изпълнява следните задачи:

а) предоставя становища относно научните приоритети, които да бъдат включени в стратегическата програма за научни изследвания, като се вземат предвид съответните дейности по „Хоризонт 2020“;

б) предоставя становища относно научните приоритети, които да бъдат отразени в годишните работни планове;

в) предоставя становища относно научните постижения, описани в годишния отчет за дейността.

5. Научният комитет заседава най-малко два пъти годишно. Заседанията се свикват от нейния председател.

6. Със съгласието на председателя научният комитет може да кани и други лица да присъстват на заседанията му.

7. Научният комитет приема свой процедурен правилник.

## Член 11

**Група на представителите на държавите**

1. Групата на представителите на държавите се състои от по един представител на всяка държава членка и на всяка държава, асоциирана към „Хоризонт 2020“. Той избира свой председател измежду членовете си.

2. Групата на представителите на държавите заседава най-малко два пъти годишно. Заседанията се свикват от нейния председател. На заседанията присъстват председателят на управителния съвет и изпълнителният директор или техни представители.

Председателят на групата на представителите на държавите може да кани други лица да присъстват като наблюдатели на нейните заседания, по-специално представители на регионални органи в Съюза и представители на сдружения на МСП.

3. С групата на представителите на държавите се осъществяват консултации, като тя по-специално разглежда информация и предоставя становища по следните въпроси:

а) напредъка в изпълнението на програмата на съвместното предприятие „ИИП 2“ и постигането на нейните цели, включително информацията за поканите и процеса на оценка на предложенията;

б) актуализирането на стратегическата ориентация;

в) връзките с „Хоризонт 2020“;

г) годишните работни планове;

д) участието на МСП.

4. Групата на представителите на държавите също така предоставя информация на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и действа като свързващо звено с него по следните въпроси:

а) състоянието на съответните национални или регионални програми за научни изследвания и иновации и установяването на възможни области на сътрудничество, включително за внедряване на резултати с цел да се постигне полезно взаимодействие и да се избегне припокриване на дейността;

б) конкретни мерки, предприемани на национално или регионално равнище, по отношение на мероприятия за разпространение на информация, тематични технически семинари и комуникационни дейности.

5. Групата на представителите на държавите може да отправя по своя инициатива препоръки или предложения към управителния съвет по технически, управленски и финансови въпроси, както и по годишните планове, по-специално когато тези въпроси засягат национални или регионални интереси.

Управителният съвет информира незабавно групата на представителите на държавите относно последващите действия, предприети вследствие на подобни препоръки или предложения, или в случай че те не са изпълнени, представя основанията за това.

6. Групата на представителите на държавите получава редовно информация, наред другото, относно участието в непреки действия, финансирани от съвместното предприятие „ИИЛ 2“, резултатите от всяка покана за представяне на предложения и изпълнението на проектите, основанията за дейностите, посочени в член 4, параграф 2 от настоящия регламент, полезните взаимодействия с други подходящи програми на Съюза и изпълнението на бюджета на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

7. Групата на представителите на държавите приема свой процедурен правилник.

#### Член 12

##### Форум на заинтересованите страни

1. Във форума на заинтересованите страни могат да участват всички заинтересовани страни от публичния и частния сектор, международни групи по интереси от държавите членки и асоциираните държави, както и от други държави.

2. Форумът на заинтересованите страни получава информация относно дейностите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и покани да представи своите коментари.

3. Заседанията на форума на заинтересованите страни се свикват от изпълнителния директор.

#### Член 13

##### Източници на финансиране

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се финансира съвместно от Съюза, членовете, различни от Съюза, и асоциираните партньори или техните съставни органи или свързаните с тях субекти чрез вноски, изплащани на траншове, и вноски, състоящи се от разходите, направени от тях във връзка с изпълнението на непреките действия, които не подлежат на възстановяване от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

2. Административните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не превишават 85 200 000 евро и се покриват от вноски, разделени поравно на годишна основа между Съюза и членовете, различни от Съюза. Ако част от вноската за административните разходи не бъде използвана, тя може да бъде предоставена за покриване на оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

3. Оперативните разходи на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се покриват чрез следните вноски:
- финансова вноска от Съюза;
  - нефинансови вноски от членовете, различни от Съюза, и асоциираните партньори, или от съставните или свързаните с тях субекти, състоящи се от разходи, направени от тях във връзка с изпълнението на непреките действия, както и във връзка с консултативните групи, ако това е предвидено в годишния работен план, като се припадне вноската на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и всяко друго финансово участие на Съюза в тези разходи;
  - финансови вноски от членовете, различни от Съюза, и асоциираните партньори, или от съставните или свързаните с тях субекти, които могат да се предоставят в допълнение към буква б) или вместо нея.
4. Ресурсите на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, вписани в неговия бюджет, се състоят от следните вноски:
- финансови вноски на членовете за административните разходи;
  - финансови вноски на членовете и асоциираните партньори за оперативните разходи;
  - всякакъв приход, получен от съвместното предприятие „ИИЛ 2“;
  - други финансови вноски, ресурси и приходи.
- Лихвата, начислена върху вноските, плащани за съвместното предприятие „ИИЛ 2“ от неговите членове и асоциирани партньори, се счита за негов приход.
5. Всички ресурси на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ и неговите дейности се използват за постигане на целите, предвидени в член 2 от настоящия регламент.
6. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е собственик на всички активи, създадени от него или прехвърлени му за изпълнението на неговите цели.
7. Освен при ликвидация на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, приходите, надвишаващи разходите, не се изплащат на членовете на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

#### Член 14

##### **Финансови задължения**

Финансовите задължения на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ не надвишават размера на финансовите средства, налични или заделени за неговия бюджет от членовете му и асоциираните му партньори.

#### Член 15

##### **Финансова година**

Финансовата година започва на 1 януари и завършва на 31 декември.

#### Член 16

##### **Оперативно и финансово планиране**

1. Изпълнителният директор представя за приемане от управителния съвет проект на годишен работен план, който включва подробна програма за научноизследователските и иновационните дейности, административните дейности, както и прогноза за съответните разходи за следващата година. Проектът на работния план съдържа също прогнозната стойност на вноските, дължими в съответствие с член 13, параграф 3, буква б) от устава.

2. Годишният работен план за определена година се приема до края на предходната година. Годишният работен план се оповестява публично.
3. Изпълнителният директор изготвя проект за годишен бюджет за следващата година и го представя на управителния съвет за приемане.
4. Бюджетът за определена година се приема от управителния съвет до края на предходната година.
5. Годишният бюджет се адаптира, за да се вземе предвид размерът на финансовото участие на Съюза, както е посочено в бюджета на Съюза.

#### Член 17

##### Доклади за дейността и финансови отчети

1. Изпълнителният директор ежегодно докладва на управителния съвет за изпълнението на своите задължения в съответствие с финансовите правила на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

До два месеца след приключването на всяка финансова година изпълнителният директор представя на управителния съвет за одобрение годишен доклад за дейността, в който се разглежда напредъкът, постигнат от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ през предходната календарна година, по-специално във връзка с работния план за същата година. Наред с другото, годишният доклад за дейността включва информация по следните въпроси:

- а) научни изследвания, иновации и други извършени дейности, както и съответните разходи;
- б) представените предложения, включително разбивка по видове участници, включително МСП, и по държави;
- в) избраните за финансиране дейности, включително разбивка по видове участници, включително МСП, и по държави, като се посочва приносът на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ за индивидуалните участници и действия.

2. Годишният доклад за дейността се оповестява публично след одобряване от управителния съвет.
3. До 1 март на следващата финансова година счетоводителят на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изпраща предварителните счетоводни отчети на счетоводителя на Комисията и на Сметната палата.

До 31 март на следващата финансова година съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изпраща доклада за бюджетното и финансовото управление на Европейския парламент, на Съвета и на Сметната палата.

При получаване на забележките на Сметната палата по предварителните отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ съгласно член 148 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 счетоводителят на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ изготвя окончателните отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“, а изпълнителният директор ги предава за становище на управителния съвет.

Управителният съвет дава становище относно окончателните счетоводни отчети на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.

До 1 юли на следващата финансова година изпълнителният директор изпраща окончателните отчети, заедно със становището на управителния съвет, на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата.

Окончателните отчети се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз* до 15 ноември на следващата финансова година.

До 30 септември изпълнителният директор представя на Сметната палата отговор на направените в годишния ѝ доклад констатации. Изпълнителният директор изпраща този отговор и на управителния съвет.

Изпълнителният директор представя на Европейския парламент, по негово искане, всяка информация, необходима за правилното осъществяване на процедурата по освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за въпросната финансова година, в съответствие с член 165, параграф 3 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

#### Член 18

##### Вътрешен одит

Вътрешният одитор на Комисията упражнява спрямо съвместното предприятие „ИИЛ 2“ същите правомощия като тези, които упражнява спрямо Комисията.

#### Член 19

##### Отговорност на членовете и застраховка

1. Финансовата отговорност на членовете за дългове на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се ограничава до вече направената от тях вноска за административни разходи.
2. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ сключва и поддържа подходяща застраховка.

#### Член 20

##### Конфликт на интереси

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“, неговите органи и персонал избягват всякакви конфликти на интереси при осъществяването на своите дейности.
2. Управителният съвет на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ приема правила за предотвратяване и управление на конфликти на интереси по отношение на неговите членове, асоциирани членове, органи и персонал. В тези правила се предвиждат разпоредби за избягване на конфликт на интереси по отношение на представителите на членовете, участващи в управителния съвет.

#### Член 21

##### Ликвидация

1. Съвместното предприятие „ИИЛ 2“ се ликвидира в края на периода, определен в член 1 от настоящия регламент.
  2. Освен по параграф 1, процедурата по ликвидация се открива автоматично, ако Съюзът или всички други членове се оттеглят от съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
  3. За провеждане на процедурата по ликвидация на съвместното предприятие „ИИЛ 2“ управителният съвет назначава един или повече ликвидатори, които се съобразяват с решенията на управителния съвет.
  4. Когато съвместното предприятие „ИИЛ 2“ е в ликвидация, неговите активи се използват за покриване на задълженията му и на разходите по неговата ликвидация. Всеки наличен излишък се разпределя между членовете към момента на ликвидацията, пропорционално на тяхното финансово участие в съвместното предприятие „ИИЛ 2“. Всички такива излишъци, разпределени на Съюза, се връщат в бюджета на Съюза.
  5. Въвежда се процедура *ad hoc*, за да се осигури подходящо управление на всяко сключено от съвместното предприятие „ИИЛ 2“ споразумение или прието от него решение, както и на всички договори за възлагане на обществени поръчки с по-голяма продължителност от срока на съвместното предприятие „ИИЛ 2“.
-