

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 557/2014 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 6ης Μαΐου 2014

για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα 2

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 187 και το άρθρο 188 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα με τη μορφή κοινών τεχνολογικών πρωτοβουλιών είχαν προβλεφθεί αρχικά στην απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (2) Στην απόφαση 2006/971/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ προσδιορίζονται συγκεκριμένες συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα που πρέπει να υποστηριχθούν, συμπεριλαμβανομένης μιας σύμπραξης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα για κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα μεταξύ της Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων («ΕΦΡΙΑ»).
- (3) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ευρώπη 2020 — Στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη» («στρατηγική “Ευρώπη 2020”»), υπέρ της οποίας τάχθηκαν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δίνεται έμφαση στην ανάγκη διαμόρφωσης ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία ώστε να επιτευχθεί έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη στην Ένωση.

⁽¹⁾ Απόφαση αριθ. 1982/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013) (ΕΕ L 412 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση 2006/971/ΕΚ του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με το ειδικό πρόγραμμα «Συνεργασία» για την εκτέλεση του 7ου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τις δραστηριότητες έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης (2007-2013) (ΕΕ L 400 της 30.12.2006, σ. 86).

- (4) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θεσπίστηκε ο «Ορίζοντας 2020» — Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) («Ορίζοντας 2020»). Ο «Ορίζοντας 2020» επιδιώκει να διασφαλίσει μεγαλύτερο αντίκτυπο όσον αφορά την έρευνα και την καινοτομία, διαθέτοντας χρηματοδοτικούς πόρους από τον «Ορίζοντα 2020» και από τον ιδιωτικό τομέα σε συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα σε βασικούς τομείς στους οποίους η έρευνα και η καινοτομία δύνανται να συμβάλουν στους ευρύτερους στόχους ανταγωνιστικότητας της Ένωσης και να συνδράμουν στην αντιμετώπιση κοινωνικών προκλήσεων. Οι εν λόγω συμπράξεις θα πρέπει να βασίζονται σε μακροχρόνιες δεσμεύσεις, καθώς και σε ισόρροπη συμβολή όλων των εταίρων, στην εξασφάλιση λογοδοσίας ως προς την επίτευξη των στόχων τους και στην ευθυγράμμιση με τους στρατηγικούς στόχους της Ένωσης για την έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία. Η διακυβέρνηση και διαχείριση των συμπράξεων θα πρέπει να είναι ανοικτή, διαφανής, αποτελεσματική και αποδοτική και να παρέχει την ευκαιρία για συμμετοχή σε ευρύ φάσμα συμφεροντούχων, ενεργών στα συγκεκριμένα πεδία. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013, η συμμετοχή της Ένωσης στις εν λόγω συμπράξεις μπορεί να λαμβάνει τη μορφή χρηματοδοτικών συνεισφορών σε κοινές επιχειρήσεις που συγκροτούνται βάσει του άρθρου 187 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης δυνάμει της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ.
- (5) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 και την απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽²⁾, θα πρέπει να παρέχεται περαιτέρω στήριξη σε κοινές επιχειρήσεις που συγκροτούνται βάσει της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ υπό τις προϋποθέσεις που προσδιορίζονται στην απόφαση 2013/743/ΕΕ.
- (6) Η κοινή επιχείρηση για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα («κοινή επιχείρηση ΠΚΦ») που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου ⁽³⁾, απέδειξε ότι μπορούν να αντληθούν επαρκείς πόροι εάν συνενωθούν διάφοροι εταίροι από τον φαρμακευτικό κλάδο, την πανεπιστημιακή κοινότητα, τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις («ΜΜΕ»), τις ενώσεις ασθενών και τις ρυθμιστικές αρχές.
- (7) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ εντατικοποίησε επίσης τη συνεργασία μεταξύ συμφεροντούχων στην έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της υγείας, επιτρέποντας την πρόσβαση στην εμπειρογνωμοσύνη άλλων εταίρων και αυξάνοντας τη συνεργασία μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και άλλων συμφεροντούχων στην Ένωση με την εκπόνηση συνολικών θεματολογίων έρευνας και τον συντονισμό των οριζόντιων πολιτικών. Κανένα άλλο ευρωπαϊκό ή εθνικό πρόγραμμα δεν έχει επιτύχει τη συνεργασία μεταξύ επιχειρήσεων εντός του φαρμακευτικού κλάδου στην κλίμακα που σημειώθηκε από την κοινή τεχνολογική πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα. Η ενδιάμεση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ τόνισε ότι δίνει δυνατότητες για αμοιβαία μάθηση και παρέχει την ευκαιρία βελτίωσης της αλληλοκατανόησης μεταξύ των συμφεροντούχων, γεγονός που ωφελεί όλους τους συμμετέχοντες και συμβάλλει σημαντικά στη μετάβαση προς ένα μοντέλο ανοικτής καινοτομίας στη βιοφαρμακευτική έρευνα.
- (8) Η έρευνα σχετικά με το μέλλον της ιατρικής θα πρέπει να πραγματοποιείται σε τομείς όπου ο συνδυασμός στόχων κοινωνικού ενδιαφέροντος, δημόσιας υγείας και ανταγωνιστικότητας του βιοϊατρικού κλάδου απαιτεί τη συγκέντρωση πόρων και την προώθηση συνεργασιών μεταξύ του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα με τη συμμετοχή των ΜΜΕ. Το πεδίο εφαρμογής της πρωτοβουλίας θα πρέπει να επεκταθεί ώστε να καλύπτει όλους τους τομείς της έρευνας και καινοτομίας στις βιοεπιστήμες που άπτονται της δημόσιας υγείας, όπως προσδιορίζονται από την έκθεση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τα φάρμακα προτεραιότητας για την Ευρώπη και τον κόσμο, η οποία ενημερώθηκε το 2013. Η πρωτοβουλία θα πρέπει, επομένως, να προσπαθήσει να προσεγγίσει ευρύτερο φάσμα εταίρων, συμπεριλαμβανομένων εταιρειών μεσαίας κεφαλαιοποίησης, από διάφορους τομείς, όπως βιοϊατρική απεικόνιση, τεχνολογία ιατρικών πληροφοριών, διαγνωστική και κλάδους που αφορούν την υγεία των ζώων. Μια ευρύτερη συμμετοχή θα συνέβαλλε στην προώθηση της ανάπτυξης νέων μεθόδων και τεχνολογιών για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία νόσων με σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία.
- (9) Θα πρέπει να συσταθεί νέα κοινή επιχείρηση για την υλοποίηση της νέας κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα («κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2») και να αντικαταστήσει και να διαδεχθεί την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να επιδιώκει να ενισχύσει την ικανότητα μικρότερων παραγόντων, όπως οι οργανισμοί ερευνών, τα πανεπιστήμια και οι ΜΜΕ, να συμμετέχουν σε ανοικτά μοντέλα καινοτομίας και να προωθήσει τη συμμετοχή των ΜΜΕ στις δραστηριότητές της, σε συμφωνία με τους στόχους της.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαίσιο «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ.

⁽²⁾ Απόφαση 2013/743/ΕΕ του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος Ορίζων 2020 – Πρόγραμμα-πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία (2014 – 2020) και για την κατάργηση των αποφάσεων 2006/971/ΕΚ, 2006/972/ΕΚ, 2006/973/ΕΚ, 2006/974/ΕΚ και 2006/975/ΕΚ (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 965).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2007, για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (ΕΕ L 30 της 4.2.2008, σ. 38).

- (10) Η συνέχιση αυτής της πρωτοβουλίας θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της ενδιάμεσης αξιολόγησης και των συστάσεων των συμφεροντούχων και θα πρέπει να υλοποιηθεί με δομή και κανόνες καταλληλότερους για τον σκοπό της, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοτικότητα και να διασφαλιστεί η απλούστευση σε επιχειρησιακό επίπεδο. Για τον σκοπό αυτό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να εγκρίνει δημοσιονομικούς κανόνες προσαρμοσμένους στις ανάγκες της, σύμφωνα με το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾.
- (11) Τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, εκτός της Ένωσης, έχουν συμφωνήσει να πραγματοποιήσουν ερευνητικές δραστηριότητες στον τομέα των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στο πλαίσιο διάρθρωσης που θα προσαρμόζεται καλύτερα στη φύση της σύμπραξης δημόσιου-ιδιωτικού τομέα. Είναι σκόπιμο τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, εκτός της Ένωσης, να αποδεχθούν με επιστολή έγκρισης το καταστατικό που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ως μέσο για την περαιτέρω ανάπτυξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, η συμμετοχή θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται και σε άλλες νομικές οντότητες. Επιπλέον, οι νομικές οντότητες που ενδιαφέρονται να στηρίξουν τους στόχους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στους συγκεκριμένους τομείς έρευνας στους οποίους δραστηριοποιούνται θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να μετατρέπονται σε συνεργαζόμενους εταίρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
- (13) Θα πρέπει να είναι δυνατόν για οποιοδήποτε επιλέξιμο όργανο να συμμετέχει ή να αναλαμβάνει τον ρόλο του συντονιστή στα επιλεγμένα έργα.
- (14) Για την επίτευξη των στόχων της, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να παρέχει χρηματοδοτική στήριξη προς τους συμμετέχοντες κυρίως με τη μορφή επιχορηγήσεων, κατόπιν ανοικτών προσκλήσεων υποβολής ανταγωνιστικών προτάσεων.
- (15) Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται πλήρως ως προς τις εφαρμοζόμενες νομικές και διαδικαστικές προϋποθέσεις, περιλαμβανομένων και εκείνων που ορίζονται βάσει του άρθρου 1 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, ειδικά εκείνων που αφορούν την επιλεξιμότητα για τη χρηματοδότηση και την αξιοποίηση και διάδοση των αποτελεσμάτων. Οι εν λόγω προϋποθέσεις θα πρέπει να είναι συνεπείς και εύλογες και να διασφαλίζουν ισότιμη και δίκαιη μεταχείριση των συμμετεχόντων όσον αφορά την κυριότητα των αποτελεσμάτων και την πρόσβαση σε αυτά που παράγονται στο πλαίσιο των έργων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.
- (16) Οι συνεισφορές από τα μέλη εκτός της Ένωσης θα πρέπει να αφορούν τις διοικητικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και, από κοινού με τις συνεισφορές από τους συνεργαζόμενους εταίρους για τον συγκεκριμένο τομέα έρευνας στον οποίο δραστηριοποιούνται, την απαιτούμενη συγχρηματοδότηση για την υλοποίηση δράσεων έρευνας και καινοτομίας που λαμβάνουν στήριξη από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
- (17) Η συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις που χρηματοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1290/2013. Επιπλέον, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να διασφαλίζει τη συνεπή εφαρμογή των εν λόγω κανόνων βάσει σχετικών μέτρων που εκδίδει η Επιτροπή.
- (18) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί ηλεκτρονικά μέσα που διαχειρίζεται η Επιτροπή για να διασφαλίσει ανοικτή πρόσβαση και διαφάνεια και να διευκολύνει τη συμμετοχή. Γι' αυτό, οι προσκλήσεις για υποβολή προτάσεων που δημοσιεύει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να δημοσιεύονται και στην ενιαία πύλη για τους συμμετέχοντες, καθώς και μέσω άλλων ηλεκτρονικών μέσων διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή. Επιπλέον, συναφή δεδομένα που αφορούν, μεταξύ άλλων, προτάσεις, αιτούντες, επιχορηγήσεις και συμμετέχοντες θα πρέπει να διατίθενται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, ώστε να περιληφθούν στα ηλεκτρονικά συστήματα υποβολής εκθέσεων και διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή, με την κατάλληλη μορφή και με περιοδικότητα που να αντιστοιχεί στις υποχρεώσεις της Επιτροπής να υποβάλλει εκθέσεις.

(1) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου (ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1).

(2) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης του «Ορίζοντα 2020 – Πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας (2014-2020)» και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1906/2006 (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 81).

- (19) Κατά τη διαχείριση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης θα πρέπει να τηρούνται η αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και οι συναφείς κανόνες για την έμμεση διαχείριση που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής ⁽¹⁾.
- (20) Για λόγους απλούστευσης, θα πρέπει να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση για όλα τα μέρη. Θα πρέπει να αποφευχθούν οι διπλοί έλεγχοι και ο δυσανάλογος αριθμός εγγράφων και εκθέσεων. Οι έλεγχοι των αποδεκτών κονδυλίων της Ένωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.
- (21) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης και των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 θα πρέπει να προστατεύονται μέσω κατάλληλων μέτρων σε ολόκληρο τον κύκλο δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, ανίχνευσης και διερεύνησης παρατυπιών, της ανάκτησης απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, της επιβολής διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
- (22) Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής όσον αφορά την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να ασκεί τις ίδιες αρμοδιότητες με αυτές που ασκεί έναντι της Επιτροπής.
- (23) Δεδομένων της ειδικής φύσης και του τρέχοντος καθεστώτος των κοινών επιχειρήσεων και προκειμένου να διασφαλισθεί συνέχεια με το Έβδομο Πρόγραμμα-Πλαίσιο, οι κοινές επιχειρήσεις θα πρέπει να συνεχίσουν να υπάγονται σε χωριστή διαδικασία απαλλαγής. Για τον λόγο αυτό, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 7 και το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, θα πρέπει να χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν σύστασης του Συμβουλίου, απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που περιέχονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, αλλά θα πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να ευθυγραμμίζονται με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται για οργανισμούς βάσει του άρθρου 208 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012. Ο έλεγχος των λογαριασμών και ο έλεγχος της νομιμότητας και της κανονικότητας των υποκείμενων πράξεων θα πρέπει να ασκούνται από το Ελεγκτικό Συνέδριο.
- (24) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να λειτουργεί κατά τρόπο ανοικτό και διαφανή, παρέχοντας εγκαίρως κάθε σχετική διαθέσιμη πληροφορία στους κατάλληλους φορείς της, καθώς και προωθώντας αναλόγως τις δραστηριότητές της, μεταξύ άλλων και μέσω δράσεων ενημέρωσης και διάδοσης στο ευρύτερο κοινό. Ο εσωτερικός κανονισμός των οργάνων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 θα πρέπει να δημοσιοποιείται.
- (25) Η Επιστημονική Ομάδα για την Υγεία συστάθηκε στο πλαίσιο του «Ορίζοντα 2020» ως πλατφόρμα συμφεροντούχων με γνώμονα την επιστήμη, προκειμένου να προσφέρει επιστημονική συνδρομή, να παρέχει συνεκτική ανάλυση με γνώμονα την επιστήμη σχετικά με σημεία ανάσχεσης της έρευνας και της καινοτομίας, καθώς και ευκαιρίες που αφορούν την κοινωνική πρόκληση του «Ορίζοντα 2020» για την υγεία, τις δημογραφικές μεταβολές και την ευεξία, να συμβάλει στον καθορισμό των προτεραιοτήτων της όσον αφορά την έρευνα και την καινοτομία και να ενθαρρύνει τη συμμετοχή επιστημόνων από ολόκληρη την Ένωση. Μέσω της ενεργού συνεργασίας με τους συμφεροντούχους, βοηθά στην ανάπτυξη δυνατοτήτων και στην προώθηση της ανταλλαγής γνώσεων και στενότερης συνεργασίας σε ολόκληρη την Ένωση σε αυτόν τον τομέα. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει, ως εκ τούτου, να συνεργάζεται με την Επιστημονική Ομάδα για την Υγεία και να ανταλλάσσει πληροφορίες, εφόσον χρειάζεται.
- (26) Επιπλέον, ο «Ορίζοντας 2020» θα πρέπει να συμβάλει στη γεφύρωση του χάσματος έρευνας και καινοτομίας εντός της Ένωσης, διά της προώθησης συνεργειών με τα ευρωπαϊκά διαρθρωτικά και επενδυτικά ταμεία (ΕΔΕΤ). Ως εκ τούτου, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να επιδιώξει να αναπτύξει στενές αλληλεπιδράσεις με τα ΕΔΕΤ, που μπορούν συγκεκριμένα να βοηθήσουν στην ενίσχυση των τοπικών, περιφερειακών και εθνικών δυνατοτήτων έρευνας και καινοτομίας στον τομέα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και να στηρίξουν τις προσπάθειες έξυπνης ειδικεύσης.
- (27) Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ συστάθηκε για χρονικό διάστημα έως την 31η Δεκεμβρίου 2017. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να παρέχει συνεχή στήριξη στο ερευνητικό πρόγραμμα «Καινοτόμα Φάρμακα» υλοποιώντας τις απομεινουσες δράσεις που αναλήφθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008, σε συμφωνία με τον εν λόγω κανονισμό. Η μετάβαση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί και να συγχρονιστεί με τη μετάβαση από το Έβδομο Πρόγραμμα-Πλαίσιο στον «Ορίζοντα 2020», ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη χρήση της χρηματοδότησης που διατίθεται για την έρευνα. Για λόγους ασφάλειας δικαίου και σαφήνειας θα πρέπει, επομένως, να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 και να θεσπιστούν μεταβατικές διατάξεις.

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (ΕΕ L 362 της 31.12.2012, σ. 1).

- (28) Δεδομένου ότι στόχος του «Ορίζοντα 2020» είναι η μεγαλύτερη απλούστευση και εναρμόνιση, όλες οι προσκλήσεις υποβολής προτάσεων από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη διάρκεια του «Ορίζοντα 2020».
- (29) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η σύσταση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 για την ενίσχυση της βιομηχανικής έρευνας και καινοτομίας σε ολόκληρη την Ένωση, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, αλλά, για την αποφυγή αλληλεπικαλύψεων, τη διατήρηση κρίσιμης μάζας και τη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης της δημόσιας χρηματοδότησης, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίζει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Σύσταση

1. Για την υλοποίηση της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, συστήνεται κοινή επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 187 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2») για το χρονικό διάστημα έως την 31η Δεκεμβρίου 2024. Προκειμένου να ληφθεί υπόψη η διάρκεια του «Ορίζοντα 2020», δρομολογούνται προσκλήσεις υποβολής προτάσεων από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020 το αργότερο. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, προσκλήσεις υποβολής προτάσεων μπορούν να δρομολογηθούν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 αντικαθιστά και διαδέχεται την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ, που συστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008.
3. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 συνιστά οργανισμό στον οποίο έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει νομική προσωπικότητα. Σε κάθε κράτος μέλος έχει την ευρύτερη δυνατή νομική ικανότητα που αναγνωρίζεται στα νομικά πρόσωπα βάσει των νομοθεσιών των αντίστοιχων κρατών μελών. Δύναται, ιδίως, να αποκτά ή να διαθέτει κινητή και ακίνητη περιουσία και να παρίσταται ενώπιον δικαστηρίου.
5. Η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 βρίσκεται στις Βρυξέλλες του Βελγίου.
6. Το καταστατικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Στόχοι

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει τους ακόλουθους στόχους:

- a) να στηρίξει, σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013, την ανάπτυξη και την υλοποίηση προανταγωνιστικών δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας που είναι στρατηγικής σημασίας για την ανταγωνιστικότητα και τη βιομηχανική υπεροχή της Ένωσης ή να αντιμετωπίσει συγκεκριμένες κοινωνικές προκλήσεις, ιδίως όπως περιγράφονται στα μέρη II και III του παραρτήματος I της απόφασης (ΕΕ) αριθ. 2013/743/ΕΕ, και ιδίως την πρόκληση για τη βελτίωση της υγείας και ευημερίας των ευρωπαϊών πολιτών·
- β) να συνεισφέρει στην επίτευξη των στόχων της κοινής τεχνολογικής πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα και συγκεκριμένα:
 - i) να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας των κλινικών δοκιμών φαρμάκων προτεραιότητας που έχει εντοπίσει η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας,
 - ii) ει δυνατόν, να μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την κλινική επικύρωση της ιδέας κατά την ανάπτυξη φαρμάκων, όπως για παράδειγμα για τον καρκίνο και για νόσους του ανοσοποιητικού, του αναπνευστικού και του νευρικού συστήματος, καθώς και για νευροεκφυλιστικές νόσους,

- iii) να προωθήσει νέες θεραπείες για νόσους για τις οποίες οι θεραπευτικές ανάγκες σε μεγάλο βαθμό δεν καλύπτονται, όπως είναι η νόσος του Alzheimer, και για τις οποίες είναι περιορισμένα τα κίνητρα της αγοράς, όπως ισχύει στην περίπτωση της μικροβιακής αντοχής,
- iv) να αναπτύξει βιοδείκτες διάγνωσης και αντιμετώπισης νόσων που θα συνδέονται σαφώς με κλινικά δεδομένα και θα εγκρίνονται από τις ρυθμιστικές αρχές,
- v) να μειώσει το ποσοστό αποτυχίας υποψήφιων εμβολίων στο στάδιο III των κλινικών δοκιμών μέσω νέων βιοδεικτών για αρχικούς ελέγχους απόδοσης και ασφάλειας,
- vi) να βελτιώσει την τρέχουσα διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, παρέχοντας στήριξη για την ανάπτυξη εργαλείων, προτύπων και προσεγγίσεων για την αξιολόγηση της αποδοτικότητας, της ασφάλειας και της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε ρύθμιση.

Άρθρο 3

Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, συμπεριλαμβανομένων των πιστώσεων της ΕΖΕΣ, για την κάλυψη διοικητικών και επιχειρησιακών δαπανών ανέρχεται σε ποσό έως 1 638 000 000 EUR και συνίσταται στα εξής:

- α) έως 1 425 000 000 EUR, ποσό ισοδύναμο της συνεισφοράς της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων («EFPIA») ή των οντοτήτων που την απαρτίζουν ή των συνδεδεμένων οντοτήτων τους·
- β) έως 213 000 000 EUR, ποσό ισοδύναμο της συνεισφοράς άλλων μελών, των συνεργαζόμενων εταιρών ή των οντοτήτων που τους απαρτίζουν ή των συνδεδεμένων οντοτήτων τους.

Η συνεισφορά της Ένωσης καταβάλλεται από τις πιστώσεις που διατίθενται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης στο πλαίσιο του ειδικού προγράμματος για τον «Ορίζοντα 2020» που υλοποιεί τον «Ορίζοντα 2020» σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο iv) και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 για τους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 209 του εν λόγω κανονισμού.

2. Οι λεπτομερείς όροι της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης καθορίζονται μέσω σύμβασης ανάθεσης και ετήσιων συμφωνιών μεταφοράς κεφαλαίων, οι οποίες συνάπτονται μεταξύ της Επιτροπής, εξ ονόματος της Ένωσης, και της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

3. Η σύμβαση ανάθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου αντιμετωπίζει τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 και στα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στο άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1268/2012, καθώς και, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- α) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όσον αφορά τους σχετικούς δείκτες επιδόσεων που αναφέρονται στο παράρτημα II της απόφασης αριθ. 2013/743/ΕΕ·
- β) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όσον αφορά την παρακολούθηση που αναφέρεται στο παράρτημα III της απόφασης αριθ. 2013/743/ΕΕ·
- γ) τους ειδικούς δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- δ) τις ρυθμίσεις σχετικά με την παροχή των αναγκαίων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι η Επιτροπή είναι σε θέση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της προς διάδοση και υποβολή εκθέσεων, μεταξύ άλλων για την ενιαία πύλη για τους συμμετέχοντες, καθώς και μέσω άλλων ηλεκτρονικών μέσων διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή·
- ε) τις διατάξεις για τη δημοσίευση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ακόμη και στην ενιαία πύλη για τους συμμετέχοντες, καθώς και μέσω άλλων ηλεκτρονικών μέσων διάδοσης του «Ορίζοντα 2020» που διαχειρίζεται η Επιτροπή·

στ) τη χρήση και τις μεταβολές ανθρώπινων πόρων, ιδίως όσον αφορά τις προσλήψεις ανά ομάδα καθηκόντων, βαθμό και κατηγορία, τις ανακατατάξεις υπαλλήλων και τυχόν τροποποιήσεις στον αριθμό των μελών του προσωπικού.

Άρθρο 4

Συνεισφορές άλλων μελών πλην της Ένωσης και των συνεργαζόμενων εταιρών

1. Η ΕΦΡΙΑ καταβάλλει ή μεριμνά ώστε οι οντότητες που την απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες οντότητές τους να καταβάλουν συνεισφορές που ανέρχονται σε ύψος τουλάχιστον 1 425 000 000 EUR. Άλλα μέλη πλην της Ένωσης και των συνεργαζόμενων εταιρών καταβάλλουν ή μεριμνούν ώστε οι οντότητες που τα απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες οντότητές τους να καταβάλουν συνεισφορές που αντιστοιχούν στα ποσά για τα οποία είχαν αναλάβει υποχρεώσεις όταν έγιναν μέλη ή συνεργαζόμενοι εταίροι.
2. Οι συνεισφορές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αποτελούνται από συνεισφορές προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, όπως εκτίθενται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) και στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του καταστατικού. Οι συνεισφορές σε είδος που αφορούν δαπάνες σε τρίτες χώρες, πλην των χωρών που είναι συνδεδεμένες με τον «Ορίζοντα 2020», θα πρέπει να αιτιολογούνται και να αφορούν τους στόχους που εκτίθενται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού και να μην υπερβαίνουν το 30 %, των επιλέξιμων δαπανών στο επίπεδο του προγράμματος ΠΚΦ2, τις οποίες επωμίζονται άλλα μέλη πλην της Ένωσης και οι συνεργαζόμενοι εταίροι.
3. Άλλα μέλη πλην της Ένωσης και οι συνεργαζόμενοι εταίροι υποβάλλουν στο διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 έως την 31η Ιανουαρίου κάθε έτους έκθεση σχετικά με την αξία των προβλεπόμενων στην παράγραφο 2 συνεισφορών που καταβάλλονται σε καθένα από τα προηγούμενα οικονομικά έτη. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών ενημερώνεται επίσης σχετικά εγκαίρως.
4. Για τους σκοπούς της αποτίμησης των συνεισφορών που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) του καταστατικού, οι δαπάνες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές λογιστικής καταγραφής κόστους των αντίστοιχων οντοτήτων, με τα εφαρμοστέα λογιστικά πρότυπα της χώρας εγκατάστασης της οντότητας και με τα ισχύοντα διεθνή λογιστικά πρότυπα και τα διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής αναφοράς. Το κόστος πιστοποιείται από ανεξάρτητο εξωτερικό ελεγκτή που διορίζεται από την οικεία οντότητα. Η μέθοδος αποτίμησης μπορεί να επαληθεύεται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, εάν υπάρχει τυχόν αμφιβολία για την πιστοποίηση. Στις περιπτώσεις όπου εξακολουθούν να υφίστανται αβεβαιότητες, μπορεί να πραγματοποιηθεί σχετικός έλεγχος από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
5. Η Επιτροπή δύναται να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης προς την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 ή να κινήσει τη διαδικασία διάλυσης που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του καταστατικού, εφόσον τα αντίστοιχα μέλη και οι συνεργαζόμενοι εταίροι, οι οντότητες που τα απαρτίζουν ή οι συνδεδεμένες οντότητές τους δεν καταβάλλουν καθόλου, καταβάλλουν μόνο εν μέρει ή καταβάλλουν καθυστερημένα τις συνεισφορές που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5

Δημοσιονομικοί κανόνες

Με την επιφύλαξη του άρθρου 12 του παρόντος κανονισμού, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεσπίζει τους ειδικούς δημοσιονομικούς κανόνες της σύμφωνα με το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 110/2014 της Επιτροπής⁽¹⁾.

Άρθρο 6

Προσωπικό

1. Ο κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου⁽²⁾ (εφεξής «κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης» και «καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού»), και οι κανόνες που θεσπίστηκαν από κοινού από τα θεσμικά όργανα της Ένωσης με σκοπό την εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού εφαρμόζονται στο προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

⁽¹⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 110/2014 της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τον πρότυπο δημοσιονομικό κανονισμό για τους οργανισμούς που αφορούν συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, που αναφέρονται στο άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 38 της 7.2.2014, σ. 2).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινών εφαρμοστέων στους υπαλλήλους της Επιτροπής (ΕΕ L 56 της 4.3.1968, σ. 1).

2. Όσον αφορά το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, το διοικητικό συμβούλιο ασκεί τις αρμοδιότητες που ανατίθενται από τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και τις αρμοδιότητες που ανατίθενται από το καθεστώς που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό στην αρμόδια για τη σύναψη συμβάσεων αρχή (εφεξής «αρμοδιότητες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής»).

Σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει απόφαση, δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του άρθρου 6 του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό, με την οποία αναθέτει στον εκτελεστικό διευθυντή τις αντίστοιχες αρμοδιότητες που ανήκουν στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να ανασταλεί η εν λόγω ανάθεση αρμοδιοτήτων. Ο εκτελεστικός διευθυντής έχει το δικαίωμα να μεταβιβάζει περαιτέρω τις αρμοδιότητές του.

Όταν το επιβάλλουν εξαιρετικές περιστάσεις, το διοικητικό συμβούλιο δύναται, με την έκδοση απόφασης, να αναστείλει προσωρινά την ανάθεση στον εκτελεστικό διευθυντή των αρμοδιοτήτων που ανήκουν στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή και τυχόν επακολουθούσα περαιτέρω ανάθεση των εν λόγω αρμοδιοτήτων στην οποία προέβη ο τελευταίος. Στις περιπτώσεις αυτές, το διοικητικό συμβούλιο ασκεί το ίδιο τις αρμοδιότητες που ανήκουν στην αρμόδια για τους διορισμούς αρχή ή τις αναθέτει σε ένα από τα μέλη του ή σε άλλο μέλος του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 πλην του εκτελεστικού διευθυντή.

3. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει κατάλληλους εκτελεστικούς κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό, σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

4. Οι ανθρωπίνοι πόροι περιλαμβάνονται στον πίνακα προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όπου αναγράφεται ο αριθμός των θέσεων έκτακτων υπαλλήλων ανά ομάδα καθηκόντων και βαθμό, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης, σύμφωνα με τον οικείο ετήσιο προϋπολογισμό.

5. Το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 απαρτίζεται από έκτακτο προσωπικό και συμβασιούχους υπαλλήλους.

6. Όλες οι δαπάνες προσωπικού βαρύνουν την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Άρθρο 7

Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες και εκπαιδευόμενοι

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δύναται να κάνει χρήση αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομένων και εκπαιδευομένων που δεν απασχολούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Ο αριθμός των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομένων, εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης, προστίθεται στα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με το προσωπικό που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 σύμφωνα με τον ετήσιο προϋπολογισμό.

2. Το διοικητικό συμβούλιο εκδίδει απόφαση με την οποία καθορίζονται οι κανόνες για την απόσπαση εθνικών εμπειρογνομένων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και για τη χρήση εκπαιδευομένων.

Άρθρο 8

Προνόμια και ασυλίες

Στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και στο προσωπικό της εφαρμόζεται το πρωτόκολλο αριθ. 7 περί των προνομίων και ασυλιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 9

Ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2

1. Η συμβατική ευθύνη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 διέπεται από τις σχετικές συμβατικές διατάξεις και από το εφαρμοστέο στην εκάστοτε συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση δίκαιο.

2. Στην περίπτωση εξωσυμβατικής ευθύνης, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 αποκαθιστά οποιαδήποτε ζημιά προκαλεί το προσωπικό της κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, σύμφωνα με τις κοινές γενικές αρχές του δικαίου των κρατών μελών.

3. Τυχόν πληρωμές εκ μέρους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 συνεπεία της αναφερόμενης στις παραγράφους 1 και 2 ευθύνης, καθώς και τα έξοδα και οι δαπάνες που συνεπάγεται, θεωρούνται δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και καλύπτονται από τους πόρους της.
4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει την αποκλειστική ευθύνη για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της.

Άρθρο 10

Δικαιοδοσία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και εφαρμοστέο δίκαιο

1. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο:
 - α) δυνάμει οποιασδήποτε ρήτρας διαιτησίας περιλαμβάνεται σε συμφωνίες ή συμβάσεις που συνάπτονται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 ή σε αποφάσεις της·
 - β) για διαφορές που αφορούν την αποζημίωση για ζημιές που προκαλούνται από τους υπαλλήλους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους·
 - γ) σε οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και του προσωπικού της εντός των ορίων και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και στο καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού.
2. Για οποιοδήποτε θέμα δεν καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ή από άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης, εφαρμόζεται το δίκαιο του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 11

Αξιολόγηση

1. Έως τις 30 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή, με τη βοήθεια ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων, διενεργεί ενδιάμεση αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση για την εν λόγω αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και τις παρατηρήσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή αποστέλλει την εν λόγω έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017. Τα αποτελέσματα της ενδιάμεσης αξιολόγησης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 λαμβάνονται υπόψη στην ενδελεχή εκτίμηση και στην ενδιάμεση αξιολόγηση του άρθρου 32 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.
2. Βάσει των συμπερασμάτων της ενδιάμεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δύναται να ενεργήσει σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 ή να λάβει οποιαδήποτε άλλα κατάλληλα μέτρα.
3. Εντός έξι μηνών από τη διάλυση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, αλλά το αργότερο εντός δύο ετών από την έναρξη της διαδικασίας διάλυσης η οποία αναφέρεται στο άρθρο 21 του καταστατικού, η Επιτροπή διενεργεί τελική αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Τα αποτελέσματα της εν λόγω τελικής αξιολόγησης υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Άρθρο 12

Απαλλαγή

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 60 παράγραφος 7 και το άρθρο 209 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, η απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 χορηγείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν σύστασης του Συμβουλίου, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στους δημοσιονομικούς κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 13

Εκ των υστέρων έλεγχοι

1. Οι εκ των υστέρων έλεγχοι των δαπανών για τις έμμεσες δράσεις διεξάγονται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 στο πλαίσιο των έμμεσων δράσεων του «Ορίζοντα 2020».

2. Η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει να προβεί η ίδια στους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 επί των συμμετεχόντων που έλαβαν χρηματοδότηση από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τους διενεργεί σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, ιδίως τις διατάξεις των κανονισμών (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013.

Άρθρο 14

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων των μελών

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εκχωρεί στο προσωπικό της Επιτροπής και σε λοιπά πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ή την Επιτροπή, καθώς και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, πρόσβαση στους χώρους και τις εγκαταστάσεις της, καθώς και σε όλα τα πληροφοριακά στοιχεία, μεταξύ άλλων και στις πληροφορίες σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για τη διενέργεια των ελέγχων τους.

2. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) δύναται να διενεργήσει έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τις διατάξεις και τις διαδικασίες του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ώστε να διαπιστώσει εάν έχει υπάρξει απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα που επηρεάζει τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης σε σχέση με συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση χρηματοδοτούμενη από τον παρόντα κανονισμό.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, οι συμφωνίες, οι αποφάσεις και οι συμβάσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού περιέχουν διατάξεις που εξουσιοδοτούν ρητά:

α) την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και την OLAF να διενεργούν ελέγχους και έρευνες, για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους και

β) την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν ελέγχους, για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παραγράφους 1 και 2, των αποδεκτών της χρηματοδότησης από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, σύμφωνα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους.

4. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διασφαλίζει ότι τα οικονομικά συμφέροντα των μελών της προστατεύονται επαρκώς με τη διεξαγωγή ή ανάθεση κατάλληλων εσωτερικών και εξωτερικών ελέγχων.

5. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 προσχωρεί στη διοργανική συμφωνία της 25ης Μαΐου 1999 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τις εσωτερικές έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) ⁽³⁾. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεσπίζει τα απαραίτητα μέτρα για τη διευκόλυνση των εσωτερικών ερευνών που διεξάγει η OLAF.

Άρθρο 15

Εμπιστευτικότητα

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διασφαλίζει την προστασία ευαίσθητων πληροφοριών, η κοινοποίηση των οποίων θα μπορούσε να παραβιάσει τα συμφέροντα των μελών της ή των συμμετεχόντων στις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 16

Διαφάνεια

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ εφαρμόζεται στα έγγραφα που κατέχει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

⁽¹⁾ Κανονισμός (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτόπιως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες (ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 883/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Σεπτεμβρίου 2013, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (Ευρατόμ) αριθ. 1074/1999 του Συμβουλίου (ΕΕ L 248 της 18.9.2013, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 15.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

2. Το διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δύναται να θεσπίσει τις πρακτικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 10 του παρόντος κανονισμού, οι αποφάσεις που λαμβάνει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δυνάμει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο καταγγελίας στον Διαμεσολαβητή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 228 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 17

Κανόνες συμμετοχής και διάδοσης

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 εφαρμόζεται στις δράσεις που χρηματοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 θεωρείται φορέας χρηματοδότησης και παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε έμμεσες δράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 του καταστατικού.

Άρθρο 18

Στήριξη από τη φιλοξενούσα χώρα

Μεταξύ της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και του κράτους στο οποίο βρίσκεται η έδρα της μπορεί να συναφθεί διοικητική συμφωνία σχετικά με τα προνόμια και τις ασυλίες και τη λοιπή στήριξη που πρόκειται να παράσχει το εν λόγω κράτος στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Άρθρο 19

Διατάξεις κατάργησης και μεταβατικές διατάξεις

1. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 73/2008 καταργείται.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι δράσεις που έχουν αρχίσει να υλοποιούνται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008/ΕΚ και οι οικονομικές υποχρεώσεις που αφορούν τις εν λόγω δράσεις εξακολουθούν να διέπονται από τον εν λόγω κανονισμό έως την ολοκλήρωσή τους.

Οι δράσεις που προκύπτουν από προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο των ετήσιων σχεδίων εκτέλεσης που εγκρίθηκαν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 επίσης θεωρούνται δράσεις που άρχισαν να υλοποιούνται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Η ενδιάμεση αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνει τελική αξιολόγηση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008.

3. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του προσωπικού που απασχολείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008.

Οι συμβάσεις απασχόλησης προσωπικού οι οποίες αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να ανανεωθούν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης και το καθεστώς που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού.

Ο εκτελεστικός διευθυντής που διορίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 αναλαμβάνει, για το υπόλοιπο της θητείας του, καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή όπως προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό από τις 27 Ιουνίου 2014. Οι λοιποί όροι της σύμβασης διατηρούνται ως έχουν.

4. Εάν δεν συμφωνηθεί διαφορετικά μεταξύ των μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008, το σύνολο των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιουσιακών στοιχείων, οφειλών ή στοιχείων παθητικού των μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 73/2008 μεταφέρονται στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

5. Κάθε αχρησιμοποίητη πίστωση κατά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 73/2008 μεταφέρεται στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

*Άρθρο 20***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2014.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Γ. ΣΤΟΥΡΝΑΡΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΟ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 2

Άρθρο 1

Καθήκοντα

Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διεκπεραιώνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) αντλεί τους αναγκαίους δημόσιους και ιδιωτικούς πόρους για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- β) αναθεωρεί τακτικά και επιφέρει ενδεχόμενες αναγκαίες προσαρμογές στο στρατηγικό ερευνητικό θεματολόγιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 υπό το πρίσμα των επιστημονικών εξελίξεων που σημειώνονται κατά τη διάρκεια της υλοποίησής της·
- γ) δημιουργεί και αναπτύσσει στενές και μακροπρόθεσμες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ της Ένωσης, άλλων μελών, των συνεργαζόμενων εταιρών και των άλλων συμφεροντούχων, όπως άλλοι κλάδοι, οι ρυθμιστικές αρχές, οι ενώσεις ασθενών, ο ακαδημαϊκός τομέας και τα κλινικά κέντρα, καθώς και συνεργασία μεταξύ της βιομηχανίας και του ακαδημαϊκού τομέα·
- δ) διευκολύνει τον συντονισμό με τις ευρωπαϊκές, εθνικές και διεθνείς δραστηριότητες στον εν λόγω τομέα και την επικοινωνία και διάδραση με τα κράτη μέλη και τις συνεργαζόμενες χώρες στον «Ορίζοντα 2020»·
- ε) στηρίζει αποτελεσματικά την έρευνα και την καινοτομία στις βιοεπισιτήμες, κυρίως μέσω επιχορηγήσεων. Εφόσον απαιτηθούν κλινικές δοκιμές, δίνεται προτεραιότητα στις φάσεις I και II. Οι φάσεις III και IV χρηματοδοτούνται σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον αποδειχθεί ότι υφίστανται ιατρικές ανάγκες που δεν έχουν καλυφθεί και αν είναι είτε μη ανταγωνιστικές είτε προανταγωνιστικές·
- στ) προσδιορίζει και εκτελεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, κυρίως μέσω ανταγωνιστικών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων·
- ζ) διοργανώνει προσκλήσεις υποβολής προτάσεων και κάθε άλλη αναγκαία διαδικασία για τη χρηματοδότηση, την αξιολόγηση προτάσεων και την κατανομή χρηματοδότησης σε έργα σύμφωνα με τους εφαρμοστέους κανόνες, εντός των ορίων των διαθέσιμων πόρων·
- η) δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα έργα, συμπεριλαμβανομένων των συμμετεχουσών οντοτήτων και του ποσού της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ανά συμμετέχοντα·
- θ) ασκεί δραστηριότητες ενημέρωσης, επικοινωνίας, αξιοποίησης και διάδοσης, εφαρμόζοντας αναλογικά το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1291/2013, μεταξύ άλλων καθιστώντας τις λεπτομερείς πληροφορίες για τα αποτελέσματα των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων διαθέσιμες και προσιτές σε κοινή ηλεκτρονική βάση δεδομένων για τον «Ορίζοντα 2020»·
- ι) συνδέεται με ευρύ φάσμα συμφεροντούχων, μεταξύ άλλων με ερευνητικούς οργανισμούς και πανεπιστήμια·
- ια) διοργανώνει τακτική επικοινωνία, περιλαμβάνουσα τουλάχιστον μία συνάντηση ετησίως με ομάδες συμφερόντων και με τους συμφεροντούχους της μέσω του φόρουμ συμφεροντούχων, ούτως ώστε να διασφαλίζει το άνοιγμα και τη διαφάνεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- ιβ) επιτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον απαιτείται για την επίτευξη των στόχων που καθορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μέλη και συνεργαζόμενοι εταίροι

1. Τα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 είναι:
 - α) η Ένωση, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή·

β) κατόπιν αποδοχής του παρόντος καταστατικού με επιστολή έγκρισης, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων («EFPIA»).

2. Οποιαδήποτε νομική οντότητα υποστηρίζει άμεσα ή έμμεσα δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με τον «Ορίζοντα 2020» δύναται να ζητήσει να γίνει μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, υπό τον όρο ότι συνεισφέρει στη χρηματοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 του παρόντος καταστατικού για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 που καθορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού και αποδέχεται το παρόν καταστατικό.

3. Συνιστώσες οντότητες ενός μέλους είναι οι οντότητες που συνιστούν κάθε μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 πλην της Ένωσης, σύμφωνα με το καταστατικό του συγκεκριμένου μέλους.

4. Κατόπιν αποδοχής του παρόντος καταστατικού με επιστολή έγκρισης, οποιαδήποτε νομική οντότητα πλην μέλους ή συνιστώσας οντότητας ενός μέλους ή τυχόν συνδεδεμένης με οποιαδήποτε από αυτές οντότητας, που στηρίζει τους στόχους της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στον συγκεκριμένο τομέα έρευνας της και βρίσκεται σε κράτος μέλος ή σε χώρα συνδεδεμένη με τον «Ορίζοντα 2020», μπορεί να ζητήσει να γίνει συνεργαζόμενος εταίρος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Η επιστολή έγκρισης περιγράφει αναλυτικά το πεδίο εφαρμογής της σύνδεσης από άποψη περιεχομένου, δραστηριοτήτων και διάρκειας.

5. Οι συνεργαζόμενοι εταίροι συνεισφέρουν όπως και τα άλλα μέλη πλην της Ένωσης στις λειτουργικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, σύμφωνα με το άρθρο 13 του παρόντος καταστατικού.

Η επιστολή έγκρισης περιγράφει αναλυτικά τη συνεισφορά των συνεργαζόμενων εταίρων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, που θα είναι αντίστοιχη με εκείνη που θα διαθέσει η Ένωση, σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Μεταβολές της σύνδεσης και της σύνδεσης

1. Κάθε αίτηση προσχώρησης ως μέλους ή ως συνεργαζόμενου εταίρου στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 απευθύνεται στο διοικητικό συμβούλιο. Σε περίπτωση αίτησης προσχώρησης ως μέλους, η αίτηση συνοδεύεται από πρόταση αναπροσαρμογής της σύνδεσης του διοικητικού συμβουλίου.

2. Το διοικητικό συμβούλιο αξιολογεί την αίτηση λαμβάνοντας υπόψη την καταλληλότητα και τη δυνητική προστιθέμενη αξία του αιτούντος για την επίτευξη των στόχων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και αποφαινεται σχετικά με την αίτηση.

3. Οποιοδήποτε μέλος ή συνεργαζόμενος εταίρος δύναται να παραιτηθεί από την ιδιότητα του μέλους ή από τη σύνδεσή του στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Η παραίτηση καθίσταται οριστική και αμετάκλητη έξι μήνες μετά τη σχετική κοινοποίηση προς τα υπόλοιπα μέλη και τους συνεργαζόμενους εταίρους. Από εκείνη τη στιγμή, το πρώην μέλος ή συνεργαζόμενος εταίρος απαλλάσσεται από όλες τις υποχρεώσεις πλην των υποχρεώσεων που έχει εγκρίνει ή αναλάβει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 πριν από την παραίτηση.

4. Η ιδιότητα μέλους ή η σύνδεση στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 δεν μεταβιβάζεται σε τρίτους χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του διοικητικού συμβουλίου.

5. Αμέσως μετά από οποιαδήποτε μεταβολή στη σύνδεση των μελών ή των συνεργαζόμενων εταίρων δυνάμει του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δημοσιεύει στον δικτυακό της τόπο επικαιροποιημένο κατάλογο των μελών και των συνεργαζόμενων εταίρων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, μαζί με την ημερομηνία της αντίστοιχης μεταβολής.

Άρθρο 4

Όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2

1. Τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 είναι:

α) το διοικητικό συμβούλιο·

β) ο εκτελεστικός διευθυντής·

- γ) η επιστημονική επιτροπή·
- δ) η ομάδα εκπροσώπων των κρατών·
- ε) το φόρουμ συμφεροντούχων.

2. Η επιστημονική επιτροπή, η ομάδα εκπροσώπων των κρατών και το φόρουμ συμφεροντούχων είναι συμβουλευτικά όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Άρθρο 5

Σύνθεση του διοικητικού συμβουλίου

Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από πέντε εκπροσώπους ανά μέλος.

Άρθρο 6

Λειτουργία του διοικητικού συμβουλίου

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κάθε μέλος διαθέτει ποσοστό επί τοις εκατό των δικαιωμάτων ψήφου που αναλογούν στο ποσοστό της συνεισφοράς του στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

Η Ένωση κατέχει το 50 % των δικαιωμάτων ψήφου. Τα δικαιώματα ψήφου της Ένωσης είναι αδιαίρετα. Κάθε μέλος δύναται να κατανέμει τα δικαιώματα ψήφου που διαθέτει μεταξύ των εκπροσώπων του στο διοικητικό συμβούλιο. Τα μέλη καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να επιτυγχάνεται συναίνεση. Ελλείψει συναίνεσης, το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει τις αποφάσεις του με πλειοψηφία τουλάχιστον 75 % του συνόλου των ψήφων, συμπεριλαμβανομένων των ψήφων των μελών που δεν παρίστανται.

Ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου διορίζεται σε ετήσια κυλιόμενη βάση από την Ένωση και από τα άλλα μέλη, εκ περιτροπής.

2. Το διοικητικό συμβούλιο συνέρχεται σε τακτική συνεδρίαση τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Δύναται να συνέρχεται σε έκτακτη συνεδρίαση κατόπιν αιτήματος μέλους ή εφόσον το ζητήσει ο πρόεδρος του. Οι συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου συγκαλούνται από τον πρόεδρό του και διεξάγονται κατά κανόνα στην έδρα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Ο εκτελεστικός διευθυντής συμμετέχει στις συσκέψεις, αλλά δεν διαθέτει δικαίωμα ψήφου.

Το διοικητικό συμβούλιο προσκαλεί συνεργαζόμενους εταίρους να συμμετέχουν στις συσκέψεις του διοικητικού συμβουλίου για εκείνα τα θέματα της ημερήσιας διάταξης που άπτονται της σύνδεσής τους. Οι συνεργαζόμενοι εταίροι δεν διαθέτουν δικαίωμα ψήφου.

Ο πρόεδρος της ομάδας εκπροσώπων των κρατών παρίσταται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου και συμμετέχει στις συσκέψεις αλλά δεν διαθέτει δικαίωμα ψήφου.

Ο πρόεδρος της επιστημονικής επιτροπής δικαιούται, εφόσον συζητούνται ζητήματα που εμπίπτουν στο πλαίσιο των καθηκόντων του, να παρίσταται στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητής και να λαμβάνει μέρος στις συζητήσεις του, αλλά χωρίς δικαίωμα ψήφου.

Το διοικητικό συμβούλιο δύναται, κατά περίπτωση, να προσκαλεί ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις του και άλλα πρόσωπα, ιδίως εκπροσώπους περιφερειακών αρχών στην Ένωση.

3. Οι εκπρόσωποι των μελών δεν έχουν προσωπική ευθύνη για ενέργειες στις οποίες προβαίνουν υπό την ιδιότητά τους ως εκπρόσωποι στο διοικητικό συμβούλιο.

4. Το διοικητικό συμβούλιο καταρτίζει τον εσωτερικό του κανονισμό.

Άρθρο 7

Καθήκοντα του διοικητικού συμβουλίου

1. Το διοικητικό συμβούλιο φέρει τη συνολική ευθύνη για τις στρατηγικές κατευθύνσεις και τη λειτουργία της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και επιβλέπει την υλοποίηση των δραστηριοτήτων της.
2. Η Επιτροπή, στο πλαίσιο του ρόλου της στο διοικητικό συμβούλιο, επιδιώκει τη διασφάλιση του συντονισμού μεταξύ των δραστηριοτήτων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και των σχετικών δραστηριοτήτων του «Ορίζοντα 2020», με σκοπό την προώθηση συνεργειών στις περιπτώσεις προτεραιοτήτων που καλύπτονται από τη συνεργατική έρευνα.
3. Το διοικητικό συμβούλιο επιτελεί ειδικότερα τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) αξιολογεί, κάνει δεκτές ή απορρίπτει αιτήσεις προσχώρησης μελών ή σύνδεσης σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος καταστατικού·
 - β) αποφασίζει τη διαγραφή από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 οποιουδήποτε μέλους ή συνεργαζόμενου εταίρου που δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του·
 - γ) θεσπίζει τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού·
 - δ) εγκρίνει τον ετήσιο προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου πίνακα προσωπικού στον οποίο αναγράφεται ο αριθμός των θέσεων έκτακτων υπαλλήλων ανά ομάδα καθηκόντων και βαθμό, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων και των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομώνων, εκφρασμένοι σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης·
 - ε) ασκεί τις αρμοδιότητες της αρμόδιας για τους διορισμούς αρχής όσον αφορά το προσωπικό, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·
 - στ) διορίζει τον εκτελεστικό διευθυντή, παύει ή παρατείνει τη θητεία του, του παρέχει καθοδήγηση και παρακολουθεί τις επιδόσεις του·
 - ζ) εγκρίνει, κατόπιν σύστασης του εκτελεστικού διευθυντή, το οργανόγραμμα του γραφείου προγράμματος·
 - η) εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και τις αντίστοιχες προβλέψεις δαπανών που προτείνει ο εκτελεστικός διευθυντής σε στενή συνεργασία με τις συμβουλευτικές ομάδες, βάσει των γνωμοδοτήσεων της επιστημονικής επιτροπής και της ομάδας εκπροσώπων των κρατών·
 - θ) εγκρίνει την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων δαπανών·
 - ι) μεριμνά, όποτε κρίνεται σκόπιμο, για τη συγκρότηση ομάδας εσωτερικού ελέγχου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - ια) εγκρίνει τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων καθώς και, κατά περίπτωση, τους συναφείς κανόνες για τις διαδικασίες υποβολής, αξιολόγησης, επιλογής, ανάθεσης και αναδιώρυξης της αξιολόγησης που προτείνει ο εκτελεστικός διευθυντής σε στενή συνεργασία με τις συμβουλευτικές ομάδες·
 - ιβ) εγκρίνει τον κατάλογο των προτάσεων που επιλέγονται για χρηματοδότηση·
 - ιγ) θεσπίζει, κατόπιν σύστασης του εκτελεστικού διευθυντή, την επικοινωνιακή πολιτική της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - ιδ) θεσπίζει, κατά περίπτωση, εκτελεστικούς του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού κανόνες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού·

- ιε) θεσπίζει, κατά περίπτωση, κανόνες για την απόσπαση εθνικών εμπειρογνομόνων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 και για τη χρήση εκπαιδευομένων σύμφωνα με το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού·
- ιστ) συγκροτεί, κατά περίπτωση, συμβουλευτικές ομάδες, επιπλέον των οργάνων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- ιζ) υποβάλλει, κατά περίπτωση, στην Επιτροπή αιτήματα τροποποίησης του παρόντος κανονισμού που προτείνει μέλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
- ιη) ευθύνεται για κάθε εργασία που δεν ανάγεται ρητά στα καθήκοντα συγκεκριμένου οργάνου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και δύναται να αναθέτει τις εργασίες αυτές σε κάποιο από τα εν λόγω όργανα.

Άρθρο 8

Διορισμός, παύση ή παράταση της θητείας του εκτελεστικού διευθυντή

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο βάσει καταλόγου υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή, μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας επιλογής. Εφόσον το κρίνει σκόπιμο, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, κατά τη διαδικασία επιλογής, την εκπροσώπηση των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Συγκεκριμένα, εξασφαλίζεται η δέουσα εκπροσώπηση των λοιπών μελών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 στο στάδιο προεπιλογής της διαδικασίας επιλογής. Για τον σκοπό αυτό, τα μέλη εκτός της Ένωσης ορίζουν μέσω κοινής συμφωνίας έναν εκπρόσωπο και έναν παρατηρητή εξ ονόματος του διοικητικού συμβουλίου.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι μέλος του προσωπικού και προσλαμβάνεται ως έκτακτος υπάλληλος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 κατ' εφαρμογή του άρθρου 2 στοιχείο α) του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού.

Για τους σκοπούς της σύναψης της σύμβασης με τον εκτελεστικό διευθυντή, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 εκπροσωπείται από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου.

3. Η θητεία του εκτελεστικού διευθυντή είναι τριετής. Έως τη λήξη της εν λόγω περιόδου, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, τα μέλη εκτός της Ένωσης, προβαίνει σε εκτίμηση των επιδόσεων του εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και των μελλοντικών καθηκόντων και προκλήσεων της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

4. Κατόπιν σχετικής πρότασης της Επιτροπής, στην οποία λαμβάνεται υπόψη η εκτίμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το διοικητικό συμβούλιο δύναται να παρατείνει τη θητεία του εκτελεστικού διευθυντή μία φορά και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα τέσσερα έτη.

5. Εκτελεστικός διευθυντής του οποίου η θητεία έχει παραταθεί δεν δύναται να συμμετάσχει σε νέα διαδικασία επιλογής για την ίδια θέση μετά το πέρας της συνολικής θητείας του.

6. Η παύση του εκτελεστικού διευθυντή από τα καθήκοντά του επιτρέπεται μόνο με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου, κατόπιν σχετικής πρότασης της Επιτροπής, η οποία λαμβάνει υπόψη, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, τα μέλη εκτός της Ένωσης.

Άρθρο 9

Καθήκοντα του εκτελεστικού διευθυντή

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι το βασικό στέλεχος υπεύθυνο για την καθημερινή διαχείριση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.

2. Ο εκτελεστικός διευθυντής είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2. Ο εκτελεστικός διευθυντής λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο.

3. Ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί τον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

4. Ειδικότερα, ο εκτελεστικός διευθυντής εκτελεί με ανεξάρτητο τρόπο τα ακόλουθα καθήκοντα:
- α) κατάρτιση και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του προσχεδίου του ετήσιου προϋπολογισμού, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου πίνακα προσωπικού στον οποίο αναγράφεται ο αριθμός των έκτακτων θέσεων ανά βαθμό και ανά ομάδα καθηκόντων, καθώς και ο αριθμός των συμβασιούχων υπαλλήλων και των αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων εκφρασμένος σε ισοδύναμα πλήρους απασχόλησης·
 - β) κατάρτιση σε στενή συνεργασία με τις συμβουλευτικές ομάδες και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας και των αντίστοιχων προβλέψεων δαπανών·
 - γ) υποβολή προς γνωμοδότηση στο διοικητικό συμβούλιο των ετήσιων λογαριασμών·
 - δ) κατάρτιση και υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις αντίστοιχες δαπάνες·
 - ε) υποβολή προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο του καταλόγου των προτάσεων που επιλέγονται για χρηματοδότηση·
 - στ) τακτική ενημέρωση της ομάδας εκπροσώπων των κρατών και της επιστημονικής επιτροπής σε σχέση με όλα τα ζητήματα που αφορούν τον συμβουλευτικό τους ρόλο·
 - ζ) υπογραφή επιμέρους συμφωνιών και αποφάσεων επιχορηγήσεων·
 - η) υπογραφή δημόσιων συμβάσεων·
 - θ) εφαρμογή της επικοινωνιακής πολιτικής της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - ι) οργάνωση, διεύθυνση και εποπτεία της λειτουργίας και του προσωπικού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 εντός των ορίων της ανάθεσης δραστηριοτήτων από το διοικητικό συμβούλιο, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·
 - ια) καθιέρωση και διασφάλιση της λειτουργίας ενός αποτελεσματικού και αποδοτικού συστήματος εσωτερικού ελέγχου και υποβολή έκθεσης στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τυχόν σημαντικές αλλαγές·
 - ιβ) διασφάλιση διενέργειας εκτίμησης κινδύνων και διαχείρισης κινδύνων·
 - ιγ) λήψη οποιωνδήποτε άλλων αναγκαίων μέτρων για την εκτίμηση της προόδου της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ως προς την επίτευξη των στόχων της·
 - ιδ) εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου καθήκοντος αναθέτει ή μεταβιβάζει στον εκτελεστικό διευθυντή το διοικητικό συμβούλιο.
5. Ο εκτελεστικός διευθυντής συγκροτεί γραφείο προγράμματος για την εκτέλεση, με δική του ευθύνη, όλων των καθηκόντων στήριξης που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Το γραφείο προγράμματος απαρτίζεται από το προσωπικό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και επιτελεί ειδικότερα τα ακόλουθα καθήκοντα:
- α) παροχή στήριξης στη δημιουργία και διαχείριση κατάλληλου λογιστικού συστήματος σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2·
 - β) διαχείριση των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, όπως προβλέπεται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας, και διαχείριση των συμφωνιών και αποφάσεων επιχορήγησης, συμπεριλαμβανομένου του συντονισμού τους·
 - γ) παροχή στα μέλη και τα λοιπά όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 όλων των σχετικών πληροφοριών και της απαραίτητης στήριξης για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, καθώς και ικανοποίηση των συγκεκριμένων αιτημάτων τους·
 - δ) επιτέλεση καθηκόντων γραμματειακής υποστήριξης για τα όργανα της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και παροχή στήριξης στις συμβουλευτικές ομάδες που συγκροτούνται από το διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 10

Επιστημονική επιτροπή

1. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από 11 το πολύ μέλη που διορίζονται για θητεία δύο ετών με δυνατότητα ανανέωσης. Εκλέγει πρόεδρο μεταξύ των μελών της για θητεία δύο ετών.

Πρόσθετοι εμπειρογνώμονες μπορούν να διορίζονται εάν κρίνεται απαραίτητο για ειδικά καθήκοντα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Η επιλογή τους ακολουθεί τις ίδιες διαδικασίες που ακολουθούνται για τα τακτικά μέλη της επιστημονικής αποστολής.

2. Στην επιστημονική επιτροπή εκπροσωπούνται ισόρροπα, από παγκοσμίου κύρους αντίστοιχους εμπειρογνώμονες, ο ακαδημαϊκός χώρος, ο φαρμακευτικός κλάδος και οι ρυθμιστικές αρχές. Συλλογικά, τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής διαθέτουν τα απαραίτητα επιστημονικά προσόντα και την εμπειρογνομοσύνη που καλύπτουν το απαιτούμενο τεχνικό πεδίο για την παροχή στρατηγικών και επιστημονικά τεκμηριωμένων συστάσεων στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

3. Το διοικητικό συμβούλιο θεσπίζει τα συγκεκριμένα κριτήρια και τη διαδικασία επιλογής των μελών της επιστημονικής επιτροπής και διορίζει τα μέλη της. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπόψη τους δυνητικούς υποψηφίους που προτείνει η ομάδα εκπροσώπων των κρατών.

4. Η επιστημονική επιτροπή διεκπεραιώνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) παροχή συμβουλών σχετικά με τις επιστημονικές προτεραιότητες που πρόκειται να συμπεριληφθούν στο στρατηγικό θεματολόγιο για την έρευνα, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές δραστηριότητες στον «Ορίζοντα 2020»·

β) παροχή συμβουλών σχετικά με τις επιστημονικές προτεραιότητες που πρέπει να εξετάζονται στα ετήσια προγράμματα εργασίας·

γ) παροχή συμβουλών σχετικά με τα επιστημονικά επιτεύγματα που περιγράφονται στην ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων.

5. Η επιστημονική επιτροπή συνεδριάζει τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Οι συνεδριάσεις της συγκαλούνται από τον πρόεδρό της.

6. Στις συνεδριάσεις της επιστημονικής επιτροπής είναι δυνατόν να προσκαλούνται να συμμετάσχουν και άλλα πρόσωπα πλην των μελών της, κατόπιν σύμφωνης γνώμης του προέδρου της.

7. Η επιστημονική επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 11

Ομάδα εκπροσώπων των κρατών

1. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο κάθε κράτους μέλους και κάθε χώρας που συνδέεται με τον «Ορίζοντα 2020». Εκλέγει πρόεδρο μεταξύ των μελών της.

2. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών συνεδριάζει τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Οι συνεδριάσεις της συγκαλούνται από τον πρόεδρό της. Στις συνεδριάσεις παρίστανται ο εκτελεστικός διευθυντής και ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου ή οι εκπρόσωποί τους.

Ο πρόεδρος της ομάδας εκπροσώπων των κρατών δύναται να προσκαλεί ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις της και άλλα πρόσωπα, ιδίως εκπροσώπους περιφερειακών αρχών στην Ένωση και εκπροσώπους ενώσεων ΜΜΕ.

3. Διεξάγονται διαβουλεύσεις με την ομάδα εκπροσώπων των κρατών, η οποία, συγκεκριμένα, εξετάζει τις πληροφορίες και διατυπώνει γνώμες σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

α) την πρόοδο του προγράμματος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και την επίτευξη των σχετικών στόχων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ως προς τη διαδικασία αξιολόγησης προσκλησεων και προτάσεων·

β) την επικαιροποίηση των στρατηγικών κατευθύνσεων·

γ) τους συνδέσμους με τον «Ορίζοντα 2020»

δ) τα ετήσια προγράμματα εργασίας

ε) τη συμμετοχή των ΜΜΕ.

4. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών παρέχει επίσης πληροφορίες και μεσολαβεί στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 σε σχέση με τα ακόλουθα θέματα:

α) το καθεστώς των συναφών εθνικών ή περιφερειακών προγραμμάτων έρευνας και καινοτομίας και τον προσδιορισμό πιθανών τομέων συνεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της εφαρμογής σχετικών τεχνολογιών, για την ανάπτυξη συνεργιών και την αποφυγή επικαλύψεων,

β) τα ειδικά μέτρα που λαμβάνονται σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο όσον αφορά τις εκδηλώσεις διάδοσης, τα θεματικά τεχνικά εργαστήρια και τις δραστηριότητες επικοινωνίας.

5. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών δύναται να διατυπώνει, με δική της πρωτοβουλία, συστάσεις ή προτάσεις προς το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τεχνικά, διοικητικά και οικονομικά θέματα, καθώς και σχετικά με τα ετήσια σχέδια, ιδίως όταν αυτά θίγουν εθνικά ή περιφερειακά συμφέροντα.

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την ομάδα εκπροσώπων των κρατών σχετικά με τη συνέχεια που δίνει στις εν λόγω συστάσεις ή προτάσεις ή αιτιολογεί δεόντως την απόφασή του σε περίπτωση που δεν δίνεται συνέχεια.

6. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών ενημερώνεται τακτικά, μεταξύ άλλων, σχετικά με τη συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις που χρηματοδοτούνται από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, το αποτέλεσμα κάθε πρόσκλησης και εκτέλεσης έργου, ως προς τις αιτιολογήσεις για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού, τις συνέργειες με άλλα συναφή προγράμματα της Ένωσης και την εκτέλεση του προϋπολογισμού της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

7. Η ομάδα εκπροσώπων των κρατών θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 12

Φόρουμ συμφεροντούχων

1. Το φόρουμ συμφεροντούχων είναι ανοικτό σε όλους τους δημόσιους και ιδιωτικούς συμφεροντούχους, τις διεθνείς ομάδες συμφερόντων από τα κράτη μέλη, τις συνδεδεμένες χώρες και από άλλες χώρες.

2. Το φόρουμ συμφεροντούχων ενημερώνεται για τις δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και καλείται να διατυπώσει παρατηρήσεις.

3. Οι συνεδριάσεις του φόρουμ συμφεροντούχων συγκαλούνται από τον εκτελεστικό διευθυντή.

Άρθρο 13

Πηγές χρηματοδότησης

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 χρηματοδοτείται από κοινού από την Ένωση, τα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους ή από τις συνιστώσες οντότητες ή τις συνδεδεμένες με αυτά οντότητες μέσω χρηματοδοτικών συνεισφορών που καταβάλλονται σε δόσεις και μέσω συνεισφορών για την κάλυψη δαπανών που επωμίζονται κατά την υλοποίηση έμμεσων δράσεων τις οποίες δεν καλύπτει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.

2. Οι διοικητικές δαπάνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπερβαίνουν το ποσό των 85 200 000 EUR και καλύπτονται μέσω χρηματοδοτικών συνεισφορών οι οποίες κατανέμονται ισομερώς, σε ετήσια βάση, μεταξύ της Ένωσης και των μελών πλην της Ένωσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί μέρος της συνεισφοράς για τις διοικητικές δαπάνες, μπορεί να διατεθεί για την κάλυψη των επιχειρησιακών δαπανών της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

3. Το επιχειρησιακό κόστος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 καλύπτεται μέσω των ακόλουθων συνεισφορών:
- α) χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης·
 - β) συνεισφορές σε είδος από τα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους ή τις συνιστώσες οντότητες ή τις συνδεδεμένες με αυτά οντότητες, για την κάλυψη των δαπανών που εωμίζονται κατά την υλοποίηση έμμεσων δράσεων και σε σχέση με τις συμβουλευτικές ομάδες, εφόσον προβλέπονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας, αφαιρουμένης της συνεισφοράς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και οιασδήποτε άλλης χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης στις εν λόγω δαπάνες·
 - γ) χρηματοδοτικές συνεισφορές από τα μέλη πλην της Ένωσης και τους συνεργαζόμενους εταίρους ή τις συνιστώσες οντότητες ή τις συνδεδεμένες με αυτά οντότητες, που μπορούν να καταβληθούν επιπροσθέτως ή αντί για το στοιχείο β).
4. Οι πόροι που εγγράφονται στον προϋπολογισμό της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 προέρχονται από τις ακόλουθες συνεισφορές:
- α) χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών για τις διοικητικές δαπάνες·
 - β) χρηματοδοτικές συνεισφορές των μελών και των συνεργαζόμενων εταίρων για τις επιχειρησιακές δαπάνες·
 - γ) τα τυχόν έσοδα που προκύπτουν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2·
 - δ) άλλες χρηματοδοτικές συνεισφορές, πόροι και έσοδα.
- Οι τόκοι που ενδεχομένως προκύπτουν από τις συνεισφορές που έχουν καταβάλει τα μέλη και οι συνεργαζόμενοι εταίροι της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 λογίζονται ως έσοδα αυτής.
5. Όλοι οι πόροι και οι δραστηριότητες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού.
6. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 έχει την κυριότητα όλων των περιουσιακών στοιχείων που αποκτά η ίδια ή τα οποία της μεταβιβάζονται προς εκπλήρωση των στόχων της.
7. Εκτός από την περίπτωση που η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 βρίσκεται σε καθεστώς διάλυσης, δεν καταβάλλεται στα μέλη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 ενδεχόμενο πλεόνασμα εσόδων μετά την αφαίρεση των δαπανών.

Άρθρο 14

Χρηματοδοτικές υποχρεώσεις

Οι χρηματοδοτικές υποχρεώσεις της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 δεν υπερβαίνουν το ποσό των χρηματοοικονομικών πόρων που είναι διαθέσιμοι ή που έχουν δεσμευθεί για τον προϋπολογισμό της από τα μέλη και τους συνεργαζόμενους εταίρους.

Άρθρο 15

Οικονομικό έτος

Το οικονομικό έτος αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει στις 31 Δεκεμβρίου.

Άρθρο 16

Επιχειρησιακός και οικονομικός σχεδιασμός

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο σχέδιο του ετήσιου προγράμματος εργασίας, το οποίο περιλαμβάνει αναλυτικό πρόγραμμα των δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας, των διοικητικών δραστηριοτήτων και των αντίστοιχων προβλέψεων δαπανών για το επόμενο έτος. Στο προσχέδιο του προγράμματος εργασίας περιλαμβάνεται επίσης η εκτιμώμενη αξία των συνεισφορών που αναμένεται να καταβληθούν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β) του καταστατικού.

2. Ο ετήσιος προϋπολογισμός για συγκεκριμένο έτος εγκρίνεται πριν από το τέλος του προηγούμενου έτους. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας δημοσιοποιείται.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής καταρτίζει το προσχέδιο του ετήσιου προϋπολογισμού για το επόμενο έτος και το υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο.
4. Ο ετήσιος προϋπολογισμός για συγκεκριμένο έτος εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο πριν από το τέλος του προηγούμενου έτους.
5. Ο ετήσιος προϋπολογισμός αναπροσαρμόζεται προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη το ποσό της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης όπως καθορίζεται στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Άρθρο 17

Επιχειρησιακή και χρηματοοικονομική πληροφόρηση

1. Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο ετήσια έκθεση σχετικά με την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τους δημοσιονομικούς κανόνες της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Εντός δύο μηνών από τη λήξη κάθε οικονομικού έτους, ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων σχετικά με την πρόοδο που έχει σημειώσει η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος, ιδίως όσον αφορά το ετήσιο πρόγραμμα εργασιών για το εν λόγω έτος. Στην έκθεση δραστηριοτήτων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα θέματα:

- α) τις δράσεις που διεξήχθησαν στους τομείς της έρευνας, της καινοτομίας και σε άλλους τομείς, καθώς και τις αντίστοιχες δαπάνες·
- β) τις προτάσεις που υποβλήθηκαν, στις οποίες περιλαμβάνεται ανάλυση ανά είδος συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και ανά χώρα·
- γ) τις δράσεις που επιλέχθηκαν για χρηματοδότηση, στις οποίες περιλαμβάνεται ανάλυση ανά είδος συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και ανά χώρα, και αναγράφεται η συνεισφορά της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 προς τους επιμέρους συμμετέχοντες και τις επιμέρους δράσεις.

2. Αφού εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο, η ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων δημοσιοποιείται.
3. Μέχρι την 1η Μαρτίου του επόμενου οικονομικού έτους, ο υπόλογος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 διαβιβάζει τους προσωρινούς λογαριασμούς στον υπόλογο της Επιτροπής και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

Έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου οικονομικού έτους, η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διαβιβάζει την έκθεση για τη δημοσιονομική και χρηματοοικονομική διαχείριση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και το Ελεγκτικό Συνέδριο.

Με την παραλαβή των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου για τους προσωρινούς λογαριασμούς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 σύμφωνα με το άρθρο 148 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, ο υπόλογος της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 καταρτίζει τους οριστικούς λογαριασμούς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 και ο εκτελεστικός διευθυντής τους υποβάλλει για γνωμοδότηση στο διοικητικό συμβούλιο.

Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει τη γνώμη του για τους οριστικούς λογαριασμούς της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.

Έως την 1η Ιουλίου μετά τη λήξη του επόμενου οικονομικού έτους, ο εκτελεστικός διευθυντής διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο τους οριστικούς λογαριασμούς, συνοδευόμενους από τη γνώμη του διοικητικού συμβουλίου.

Οι οριστικοί λογαριασμοί δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έως τις 15 Νοεμβρίου του επόμενου οικονομικού έτους.

Έως τις 30 Σεπτεμβρίου, ο εκτελεστικός διευθυντής παρέχει στο Ελεγκτικό Συνέδριο απάντηση επί των παρατηρήσεων που αυτό διατυπώνει στο πλαίσιο της ετήσιας έκθεσής του. Την εν λόγω απάντηση υποβάλλει ο εκτελεστικός διευθυντής και στο διοικητικό συμβούλιο.

Ο εκτελεστικός διευθυντής υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, κατόπιν αιτήσεώς του, κάθε πληροφορία που είναι αναγκαία για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας απαλλαγής για το συγκεκριμένο οικονομικό έτος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 165 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.

Άρθρο 18

Εσωτερικός έλεγχος

Ο εσωτερικός ελεγκτής της Επιτροπής ασκεί επί της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 τις ίδιες εξουσίες με αυτές που ασκεί έναντι της Επιτροπής.

Άρθρο 19

Ευθύνη των μελών και ασφάλιση

1. Η οικονομική ευθύνη των μελών για τα χρέη της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 περιορίζεται στην ήδη καταβληθείσα συνεισφορά τους στις διοικητικές δαπάνες.
2. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 συνάπτει κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης και τη διατηρεί.

Άρθρο 20

Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, τα όργανα και το προσωπικό της αποφεύγουν οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων τους.
2. Το διοικητικό συμβούλιο της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2 θεσπίζει κανόνες για την πρόληψη και τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων σε σχέση με τα μέλη της, τους συνεργαζόμενους εταίρους, τα όργανα και το προσωπικό της. Στους εν λόγω κανόνες περιλαμβάνονται διατάξεις με σκοπό να αποφεύγεται κάθε ενδεχόμενο σύγκρουσης συμφερόντων όσον αφορά τους εκπροσώπους των μελών στο διοικητικό συμβούλιο.

Άρθρο 21

Διάλυση

1. Στο τέλος της περιόδου που καθορίζεται στο άρθρο 1 του παρόντος κανονισμού η κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2 διαλύεται.
2. Πέραν της παραγράφου 1, η διαδικασία διάλυσης κινείται αυτομάτως σε περίπτωση αποχώρησης της Ένωσης ή όλων των άλλων μελών από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2.
3. Για τις ανάγκες της διαδικασίας διάλυσης της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, το διοικητικό συμβούλιο ορίζει έναν ή περισσότερους εκκαθαριστές, οι οποίοι συμμορφώνονται προς τις αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου.
4. Κατά τη διάλυση της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2, τα περιουσιακά στοιχεία της χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των υποχρεώσεών της και των δαπανών που συνδέονται με τη διάλυσή της. Τυχόν πλεόνασμα κατανέμεται μεταξύ των υφιστάμενων μελών κατά τον χρόνο της διάλυσης, κατ' αναλογία του ποσού της χρηματοδοτικής συνεισφοράς τους στην κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2. Το αντίστοιχο πλεόνασμα που διανέμεται ενδεχομένως στην Ένωση επιστρέφεται στον προϋπολογισμό της Ένωσης.
5. Καθορίζεται ειδική διαδικασία για να διασφαλιστεί η κατάλληλη διαχείριση ενδεχόμενων συμφωνιών που συνήφθησαν ή αποφάσεων που ελήφθησαν από την κοινή επιχείρηση ΠΚΦ2, καθώς και ενδεχόμενων δημόσιων συμβάσεων, η διάρκεια των οποίων υπερβαίνει τη διάρκεια της κοινής επιχείρησης ΠΚΦ2.