

Záujmové združenie právnických osôb

STANOVY

I

Základné ustanovenia

Záujmové združenie právnických osôb SARAP - Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie (ďalej len „Združenie“) je dobrovoľným, nezávislým, nepolitickým, neštátnym záujmovým a odborným združením právnických osôb zastupujúcich:

- (i) domácich a zahraničných držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov a ich právnych zastúpení v Slovenskej republike, a
- (ii) právnické osoby zaoberajúce sa výskumom, vývojom a výrobou liekov plánujúce stať sa držiteľom rozhodnutia o registrácii,

ktoré bolo založené v súlade s ustanoveniami § 20f až § 20j Občianskeho zákonníka v platnom znení.

Združenie je právnickou osobou, ktorá vykonáva svoju činnosť v súlade s vlastnými stanovami a platnými právnymi normami Slovenskej republiky. Právna spôsobilosť Združenia vzniká zápisom do registra združení vedenom Okresným úradom Bratislava.

II

Názov a sídlo

Názov Združenia je: SARAP - Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie

Názov Združenia v anglickom jazyku je: SARAP – Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals

Združenie môže v komunikácii používať ako plnohodnotný názov aj samostatne skratku SARAP.

Sídlo Združenia je: **Mánesovo nám. 6, 851 01 Bratislava**

III

Predmet činnosti

1. Cieľom Združenia je podporovať a zabezpečovať spoločné záujmy svojich členov v oblasti liekovej regulácie. Na plnenie týchto cieľov môže Združenie pre svojich členov vytvárať usmernenia, odporúčania a uzatvárať dohody, ktorých predmetom je bežná prevádzková činnosť potrebná pre zabezpečenie efektívneho naplnenia cieľov Združenia.
2. Predmetom činnosti Združenia je najmä:
 - a) zastupovanie členov a hájenie ich spoločných záujmov na národnej úrovni vo vzťahu k orgánom štátnej správy a inštitúciám;
 - b) spolupráca s orgánmi štátnej správy a inštitúciami v záujme oboznamovania týchto orgánov a inštitúcií s rozhodnutiami a návrhmi tohto Združenia;
 - c) budovanie a prehľbovanie vzťahov s orgánmi štátnej správy a inštitúciami;
 - d) organizovanie konferencií, prednášok a tematických seminárov, výchova a profesionálne vzdelávanie v oblasti liekovej regulácie;
 - e) založenie a zabezpečenie fungovania spoločnej databázy informácií a poznatkov na báze elektronických médií;
 - f) spolupráca s inými podobnými organizáciami v zahraničí, vrátane výmeny informácií za účelom ďalšieho rozvoja farmaceutického priemyslu;
 - g) prispievať k dodržiavaniu etických princípov v oblasti farmaceutického priemyslu.

3. Toto Združenie nebolo založené za účelom dosahovania zisku. Účelom založenia tohto združenia takisto nie je účasť a zakladanie kartelových dohôd, účasť na obchodných transakciách alebo politických aktivitách.

IV Členstvo v Združení

1. Členstvo v Združení je neprevoditeľné s výnimkou transformácie člena na inú právnu formu. Členstvo v Združení je viazané na finančný vklad do Združenia.
2. Členom tohto Združenia sa môže stať iba právnická osoba:
 - (i) domáci alebo zahraničný držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov alebo jeho právne zastúpenie v Slovenskej republike, a
 - (ii) právnická osoba zaoberajúca sa výskumom, vývojom a výrobou liekov plánujúca stať sa držiteľom rozhodnutia o registrácii,a to na základe písomnej prihlášky a úhrady členského poplatku; člena v Združení zvyčajne zastupujú jeho zamestnanci pracujúci v oblasti liekovej regulácie. Nový člen Združenia musí bezpodmienečne súhlasiť so zakladateľskou zmluvou a platnými stanovami Združenia a svoj súhlas uviesť v písomnej prihláške. Členstvo vzniká dňom zápisu do zoznamu členov Združenia.
3. Prihláška nového člena musí obsahovať:
 - a) názov právnickej osoby,
 - b) sídlo právnickej osoby,
 - c) identifikačné číslo uchádzača o členstvo v Združení,
 - d) vyhlásenie o bezvýhradnom súhlase so zakladateľskou zmluvou a platnými stanovami,
 - e) doklad o zaplatení členského príspevku a prípadnom splatení vkladu,
 - f) dátum podania prihlášky a podpis štatutárneho zástupcu uchádzača,
 - g) ďalšie podklady vyžiadané predsedníctvom.
4. Na členstvo v Združení nie je právny nárok.
5. Členstvo v Združení zaniká:
 - a) dobrovoľným vystúpením člena na základe vlastnej písomnej žiadosti adresovanej predsedníctvu Združenia. Účinky vystúpenia zo Združenia nastávajú dňom nasledujúcim po dni doručenia žiadosti predsedníctvu Združenia;
 - b) zánikom člena;
 - c) vylúčením na základe rozhodnutia valného zhromaždenia pre porušenie stanov Združenia, príp. nedodržiavanie finančnej disciplíny;
 - d) nezaplatením ročného členského príspevku, resp. mimoriadneho členského príspevku (čl. VIII, bod 8, písm. i) v zmysle rozhodnutia valného zhromaždenia;
 - e) zánikom Združenia.
6. Zánikom členstva zanikajú členovi všetky volené a menované funkcie v orgánoch Združenia.
7. Ak člen Združenia ukončí svoje členstvo v Združení dobrovoľným vystúpením, vystupuje aj so svojím majetkom vloženým do Združenia; zodpovedá však za neuhradené záväzky a platby voči Združeniu. Vystupujúci člen však nemá právo na vrátenie ročného členského príspevku.

V Členské práva a povinnosti

1. Každý člen Združenia má tieto práva:
 - a) voliť a byť volený do orgánov Združenia;
 - b) zúčastňovať sa práce v orgánoch Združenia, ak bol do nich zvolený;

- c) zúčastňovať sa na činnosti Združenia a požívať výhody členstva v Združení;
 - d) prostredníctvom svojho zástupcu zúčastňovať sa na valných zhromaždeniach;
 - e) prostredníctvom svojho zástupcu zúčastňovať sa na rokovaníach a podujatiach usporadúvaných Združením;
 - f) dávať podnety, návrhy, pripomienky orgánom Združenia a interpelovať ktorýkoľvek orgán Združenia;
 - g) požadovať zvolania valného zhromaždenia Združenia podľa stanov;
 - h) vyžadovať správy o hospodárení Združenia;
 - i) odvolávať sa proti rozhodnutiam príslušných orgánov Združenia v lehote pätnásť (15) dní odo dňa ich doručenia na bezprostredne vyšší orgán až po valné zhromaždenie, ktorého rozhodnutie je konečné;
 - j) právo na likvidačný zostatok.
2. Každý člen Združenia je povinný:
- a) aktívne sa prostredníctvom svojho zástupcu zúčastňovať práce v orgánoch Združenia, ak bol do nich zvolený, podobne aj na schôdzach a zasadaniach;
 - b) oboznamovať sa so stanovami Združenia a riadiť sa nimi;
 - c) riadne a včas platiť členské príspevky, príp. iné príspevky určené valným zhromaždením podľa ods. 4 tohto článku;
 - d) riadne si plniť povinnosti v zmysle stanov Združenia, rozhodnutí orgánov Združenia a vnútorných predpisov;
 - e) plniť odsúhlasené rozhodnutia orgánov Združenia;
 - f) chrániť majetok, dobré meno a iné zákonom chránené práva Združenia a zdržať sa všetkého, čo by mohlo Združenie poškodiť.
3. Všetci členovia Združenia a ich zamestnanci sú povinní dodržiavať mlčanlivosť o skutočnostiach, s ktorými sa oboznámili počas členstva a aj po ukončení členstva v tomto Združení a v súvislosti s ním.
4. Každý člen Združenia je povinný zaplatiť ročný členský príspevok vo výške, ako ho určí valné zhromaždenie. Tento ročný členský príspevok sú jednotliví členovia povinní zaplatiť do 30 dní od rozhodnutia valného zhromaždenia. V prípade omeškania o viac ako 30 dní je člen povinný zaplatiť úrok z omeškania vo výške 20 % p.a. z dlžnej sumy a valné zhromaždenie rozhodne na návrh predsedníctva o pokračovaní členstva alebo vylúčení člena zo Združenia.

VI

Organizačné jednotky

Združenie je centrálné organizované a nezriaďuje žiadne organizačné jednotky.

VII

Orgány Združenia

Orgánmi Združenia sú:

- a) valné zhromaždenie
- b) predsedníctvo
- c) kontrolná komisia

Článok VIII

Valné zhromaždenie

1. Valné zhromaždenie je najvyšším orgánom Združenia, ktorý tvoria všetci členovia Združenia.
2. Valné zhromaždenie sa koná raz za rok. Každý člen Združenia má na zasadnutí valného zhromaždenia jeden hlas.
3. Člen Združenia uplatňuje svoje práva a plní svoje povinnosti vyplývajúce z týchto stanov a platných právnych predpisov prostredníctvom svojho zástupcu.
4. Valné zhromaždenie zvoláva predsedníctvo Združenia písomne listom, faxom alebo e-mailom, kde uvedie názov a sídlo Združenia, označenie, či ide o riadne alebo mimoriadne valné zhromaždenie, miesto, termín a program zasadnutia valného zhromaždenia, a to najmenej pätnásť (15) dní pred jeho konaním. Program zasadnutia valného zhromaždenia je záväzný, odchýliť sa od neho je možné iba v prípade, ak to odsúhlasí nadpolovičná väčšina členov združenia prítomných na valnom zhromaždení.
5. Mimoriadne valné zhromaždenie zvoláva predsedníctvo na základe písomnej žiadosti minimálne 1/3 členov Združenia do pätnástich (15) dní odo dňa doručenia žiadosti, v ktorej musia byť uvedené dôvody a program mimoriadneho valného zhromaždenia. Ak tak predsedníctvo neurobí, je valné zhromaždenie oprávnený zvolať ktorýkoľvek z členov Združenia.
6. Valné zhromaždenie je schopné uznášať sa, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých členov Združenia.
7. Náhradné valné zhromaždenie zvoláva predsedníctvo, ak riadne zvolané valné zhromaždenie nie je schopné uznášať sa, a to tak, aby sa konalo do tridsiatich (30) minút od termínu, kedy sa malo konať pôvodne zvolané valné zhromaždenie. Takéto náhradné valné zhromaždenie musí byť zvolané s nezmeneným programom a je uznášaniaschopné, ak je prítomná aspoň 1/3 všetkých členov Združenia.
8. Do výlučnej právomoci valného zhromaždenia patrí:
 - a) schvaľovanie stanov Združenia, ich zmien alebo doplnení;
 - b) schvaľovanie rokovacieho poriadku valného zhromaždenia a volebného poriadku do orgánov Združenia;
 - c) voľba a odvolanie členov orgánov Združenia a určovať odmeny za výkon ich funkcií;
 - d) prerokovanie a schvaľovanie správy o činnosti Združenia;
 - e) rozhodnutie o vydávaní pokynov predsedníctvu Združenia, ktorými je povinné sa predsedníctvo riadiť pri zastupovaní Združenia navonok;
 - f) rozhoduje o všetkých skutočnostiach týkajúcich sa predmetu činnosti Združenia tak, aby bol naplnený jeho účel;
 - g) rozhodovanie o prijatí nových členov Združenia;
 - h) rozhodovanie o vylúčení členov zo Združenia;
 - i) schvaľovanie rozpočtu Združenia na nasledujúci rok, schvaľovanie výšky ročných členských príspevkov, členských príspevkov uhrádzaných pri prijatí za člena Združenia a rozhodovanie o výške mimoriadnych členských príspevkov a určenie dátumu ich splatnosti
 - j) schvaľovanie ročnej účtovnej závierky;
 - k) rozhodovať o ukončení činnosti a zániku Združenia a vysporiadaní sa s jeho majetkom;
 - l) odsúhlasiť kooptáciu nových členov predsedníctva pre prípad ukončenia činnosti doterajších členov alebo v prípade nutnosti zmeny doterajšieho počtu členov, a to na základe návrhu predloženého predsedníctvom Združenia na najbližšom Valnom zhromaždení. V prípade neschválenia kooptácie uskutočnenej predsedníctvom má valné zhromaždenie právo

- uskutočniť kooptáciu na základe nového návrhu predloženého predsedníctvom alebo členmi valného zhromaždenia;
- m) odsúhlasiť kooptáciu členov kontrolnej komisie pre prípad ukončenia činnosti doterajších členov na najbližšom Valnom zhromaždení, a to na základe návrhu predloženého kontrolnou komisiou alebo členmi valného zhromaždenia;
 - n) ďalšie záležitosti schválené valným zhromaždením.
9. Uznesenia valného zhromaždenia sa prijímajú súhlasom nadpolovičnej väčšiny prítomných členov. Na prijatie uznesenia v zmysle čl. VIII ods. 8 písm. a), b), g), h), i), j), k) je potrebný súhlas 2/3 väčšiny hlasov všetkých členov Združenia. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedajúceho valného zhromaždenia.
10. Priebeh valného zhromaždenia organizačne zabezpečuje predseda predsedníctva, ktorý taktiež zabezpečuje zápis jednotlivých prítomných členov Združenia do zoznamu prítomných členov. Jeho správnosť potvrdzujú svojim podpisom predseda valného zhromaždenia a zapisovateľ.
11. O rokovaní valného zhromaždenia sa spisuje zápisnica, ktorú podpisuje zapisovateľ, predseda valného zhromaždenia a dvaja zvolení overovatelia. K zápisnici sa pripoja všetky návrhy a materiály predložené valnému zhromaždeniu na prerokovanie. Zápisnice z valného zhromaždenia musia byť archivované v Združení počas jeho existencie.

IX Predsedníctvo

1. Predsedníctvo je štatutárnym a výkonným orgánom Združenia, ktoré riadi činnosť Združenia v období medzi dvoma valnými zhromaždeniami a zastupuje Združenie navonok. Predsedníctvo má päť (5) členov a ich funkčné obdobie je trojročné (3).
2. Členovia predsedníctva sú volení valným zhromaždením spomedzi zástupcov členov Združenia. Za každého člena Združenia môže byť do predsedníctva zvolený jeden (1) zástupca. Členovia predsedníctva môžu byť znovuzvolení. Členovia predsedníctva volia spomedzi seba na prvom zasadnutí po valnom zhromaždení tajným hlasovaním
 - a) predsedu predsedníctva Združenia,
 - b) podpredsedu predsedníctva Združenia,
 - c) výkonného tajomníka predsedníctva Združenia.
3. Predsedníctvo vykonáva právomoci, ktoré nie sú výlučne zverené valnému zhromaždeniu. Do jeho právomoci patrí najmä:
 - a) zastupovanie Združenia navonok voči tretím osobám v rozsahu a podľa pokynov valného zhromaždenia;
 - b) zabezpečovanie realizácie schválených úloh Združenia v súlade s jeho cieľmi a poslaním;
 - c) zvolávanie valného zhromaždenia;
 - d) schvaľovanie návrhu rozpočtu Združenia;
 - e) spravovanie majetku Združenia a jeho nakladanie v záujme zabezpečenia účelu, na ktorý bolo Združenie založené a v rámci pokynov valného zhromaždenia;
 - f) kontrolovanie dodržiavania stanov a povinností členmi Združenia;
 - g) schvaľovanie disciplinárneho poriadku Združenia;
 - h) predkladanie návrhov na valnom zhromaždení;
 - i) pripravovanie návrhov na zmeny stanov;
 - j) schvaľovanie svojho rokovacieho a volebného poriadku;
 - k) rozhodovanie o vytvorení komisií na špeciálne účely;
 - l) vedenie zoznamu členov Združenia;
 - m) kooptovanie nových členov predsedníctva Združenia pre prípad ukončenia činnosti doterajších členov až do 2/5 jeho členov, s podmienkou dodatočného schválenia valným

zhromaždením. Do odsúhlasenia valným zhromaždením kooptovaný člen plní funkciu riadneho člena predsedníctva Združenia.

- n) rozhoduje o všetkých otázkach v zamestnaneckých veciach, ako aj o všetkých organizačných veciach týkajúcich sa každodenného života a fungovania Združenia.
4. Za predsedníctvo sú oprávnení konať a podpisovať najmenej dvaja členovia predsedníctva spoločne tak, že k vytlačenému alebo napísanému názvu Združenia pripoja svoj podpis.
 5. Predsedníctvo zasadá raz za 3 mesiace. Zasadnutia zvoláva jeho predseda písomne listom, faxom alebo e-mailom adresovaným všetkým členom predsedníctva, najneskôr 1 deň pred jeho uskutočnením. V pozvánke musí byť uvedený program rokovania, deň a hodina a miesto rokovania. Zo zasadnutia predsedníctva a jeho rokovania musí byť vyhotovená zápisnica, ktorú podpisuje predseda a ďalší člen predsedníctva a bude doručená všetkým členom Združenia.
 6. Predsedníctvo je uznášaniaschopné, ak sú prítomní predseda a ďalší dvaja členovia predsedníctva. Rozhodnutia sa prijímajú jednoduchou väčšinou prítomných členov predsedníctva.
 7. Všetci členovia predsedníctva sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, s ktorými sa oboznámili v súvislosti s výkonom svojich funkcií.
 8. Členstvo v predsedníctve zaniká:
 - a) uplynutím funkčného obdobia;
 - b) písomnou rezignáciou adresovanou predsedovi predsedníctva, príp. priamo valnému zhromaždeniu;
 - c) odvolaním valným zhromaždením Združenia;
 - d) zánikom členstva v Združení.
 9. Predsedu predsedníctva v jeho neprítomnosti zastupuje podpredseda predsedníctva.

X

Kontrolná komisia

1. Kontrolná komisia je kontrolným a revíznym, nezávislým orgánom Združenia. Skladá sa z troch (3) členov, ktorých volí a odvoláva na svojom zasadnutí valné zhromaždenie zo zástupcov členov Združenia. Funkčné obdobie členov kontrolnej komisie je trojročné (3).
2. Členstvo v kontrolnej komisii je nezlučiteľné s členstvom v predsedníctve Združenia.
3. Do právomoci kontrolnej komisie patrí najmä:
 - a) v súlade so záväznými právnymi predpismi vykonávať kontrolu hospodárenia a účelového využitia prostriedkov Združenia pri rešpektovaní zásad hospodárnosti, predkladať správy a odporúčania valnému zhromaždeniu a predsedníctvu Združenia,
 - b) kontrolovať dodržiavanie stanov, plnenie uznesení valného zhromaždenia a predsedníctva Združenia,
 - c) priebežne informovať predsedníctvo o zistených nedostatkoch,
 - d) vyjadrovať sa k návrhu rozpočtu a navrhovať opatrenia na nápravu zistených nedostatkov.
4. Kontrolná komisia predkladá v prípade potreby valnému zhromaždeniu návrhy na kooptáciu svojich členov. Spôsob odvolávania a kooptácie členov kontrolnej komisie je zhodný s odvolávaním a kooptáciou členov predsedníctva.

XI

Majetok a hospodárenie Združenia

1. Združenie je právnickou osobou, ktorá zodpovedá za nesplnenie svojich povinností svojím majetkom. Majetok nadobudnutý pri výkone činnosti Združenia je vo vlastníctve Združenia.
2. Majetok členov Združenia, ktorí ho do tohto Združenia vnesú, sa stáva majetkom Združenia. Jednotliví členovia Združenia nemajú nárok na vydanie svojich vkladov počas trvania ich členstva v Združení. Majetok Združenia sa bude používať výlučne na dosahovanie cieľov, na ktoré bolo Združenie založené a na úhradu nákladov spojených s činnosťou tohto Združenia. Spôsob hospodárenia s majetkom Združenia upravujú ďalej stanovy.
3. Hospodársky rok Združenia je totožný s kalendárnym rokom. Prvý rok hospodárenia sa začína dňom zápisu Združenia do registra združení na Okresnom úrade v Bratislave a končí 31. 12. 2002. Každý nasledujúci hospodársky rok začína 1. 1. a končí 31. 12. aktuálneho roku.
4. Združenie je povinné zostaviť ročnú účtovnú závierku na konci každého hospodárskeho roka. Za zostavenie ročnej účtovnej závierky zodpovedá predsedníctvo, ktoré môže poveriť jej vykonaním tretiu osobu audítora. Túto ročnú účtovnú závierku predloží predsedníctvo Združenia na posúdenie a odsúhlasenie valnému zhromaždeniu.
5. Výšku vkladov, spôsob a čas ich splatenia upravuje zakladateľská listina.
6. Majetok Združenia tvorí hnutel'ný a nehnuteľný majetok a finančné fondy potrebné pre svoj rozvoj a na zabezpečenie vlastnej činnosti.
7. Hospodárenie Združenia sa riadi rozpočtom schváleným valným zhromaždením na príslušné ročné obdobie.
8. Združenie je povinné pri hospodárení so svojím majetkom dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy platné v SR.
9. Združenie financuje svoju činnosť najmä:
 - a) z vkladov členov Združenia pri založení, resp. pri vstupe do Združenia,
 - b) z individuálnych ročných členských príspevkov,
 - c) z úrokov,
 - d) z darov, dotácií a grantov.
10. V prípade zániku Združenia rozhoduje o zásadách, forme a spôsobe majetkového vysporiadania valné zhromaždenie.

XII

Zrušenie a zánik združenia

1. Združenie je možné zrušiť:
 - a) rozhodnutím valného zhromaždenia o zrušení Združenia bez likvidácie a jeho zlúčení, splynutí alebo rozdelení;
 - b) rozhodnutím valného zhromaždenia o zrušení Združenia s likvidáciou;
 - c) rozhodnutím súdu o zrušení Združenia;
 - d) vyhlásením konkurzu na majetok Združenia alebo zamietnutím tohto návrhu pre nedostatok majetku.

2. Pri zrušení Združenia s likvidáciou valné zhromaždenie určí likvidátora, ktorý vykoná majetkové vysporiadanie. Každý člen Združenia ma právo na likvidačný zostatok, ktorý sa podelí pomerne medzi jednotlivých členov Združenia podľa celkovej výšky ich príspevkov.
3. Združenie zaniká až výmazom z registra združení vedenom príslušným štátnym orgánom.

XIII **Záverečné ustanovenia**

1. Združenie bolo založené na dobu neurčitú.
2. V prípade sporného výkladu ustanovení stanov alebo iných vnútorných organizačných poriadkov je rozhodujúci výklad predsedníctva Združenia.
3. Právne vzťahy vyslovene neupravené týmito stanovami sa riadia ustanoveniami Občianskeho zákonníka a ďalšími právnymi predpismi platnými na území SR.
4. Zmenu stanov schvaľuje valné zhromaždenie. Urobí tak vždy, ak je potrebné dať do súladu znenie stanov s platnými právnymi predpismi.
5. Akékoľvek zmeny údajov zapisovaných do registra združení je predsedníctvo povinné oznámiť príslušnému štátnemu orgánu do šesťdesiatich (60) dní odo dňa ich zmeny.

V Bratislave dňa 3. 12. 2013



predseda predsedníctva



člen predsedníctva

SARAP
MÁNESOVO NÁM. 6
851 01 BRATISLAVA
IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157