



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 26 ноември 2013 г.
(OR. en)**

16535/13

**Междуинституционално досие:
2013/0243 (COD)**

**RECH 553
SAN 458
SOC 961
CODEC 2646**

БЕЛЕЖКА

От:	Комитета на постоянните представители (I част)
До:	Съвета
№ предх. док.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
№ док. Ком.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Относно:	Предложения от Комисията за установяване на публично-публични партньорства с държавите членки по член 185 от ДФЕС за съвместно изпълнение на национални научноизследователски програми Предложение за решение на Европейския парламент и на Съвета относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“, осъществявана съвместно от няколко държави членки — Общ подход

I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 10 юли 2013 г. Комисията представи на Европейския парламент и на Съвета предложението си за решение на Европейския парламент и на Съвета относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP2), осъществявана съвместно от няколко държави членки.

2. Общата цел на програмата EDCTP2 е да допринася за намаляване на социалната и икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез ускоряване на клиничното разработване на ефикасни, безопасни и достъпни медицински средства за тези заболявания в партньорство с африканските държави на юг от Сахара. EDCTP2 е приемник на текущата програма EDCTP по линия на Седмата рамкова програма.
3. Комисията по промишленост, изследвания и енергетика (ITRE) на Европейския парламент назначи г-жа Vicky FORD (ECR) за докладчик по това предложение. Очаква се ITRE да гласува своите изменения на предложението на Комисията на 9 януари 2014 г.
4. Все още се очаква становището на Европейския икономически и социален комитет.

II. РАБОТА В РАМКИТЕ НА СЪВЕТА

1. Въз основа на извършената от септември 2013 г. насам работа в рамките на работна група „Научни изследвания“, която доведе до някои изменения на първоначалното предложение, на 22 ноември 2013 г. Комитетът на постоянните представители постигна принципно съгласие по компромисния текст на председателството, поместен в приложението към настоящата бележка. В сравнение с предходния документ (15988/13) новият текст е отбелязан с **получер шрифт и подчертаване**, а заличеният текст — със зачертаване.
2. Следва да се отбележи, че Комисията внесе обща резерва по целия текст в очакване на становището на Европейския парламент. Освен това ДК има резерва за парламентарно разглеждане по целия текст.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Във връзка с изложеното по-горе Съветът се приканва да разгледа представеното от председателството (в приложението) компромисно предложение с оглед на постигането на общ подход по време на заседанието на Съвета по конкурентоспособност на 2—3 декември 2013 г.

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО УЧАСТИЕТО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ ВЪВ ВТОРАТА ПРОГРАМА
„ПАРТНЬОРСТВО ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКИТЕ И
РАЗВИВАЩИТЕ СЕ СТРАНИ“, ОСЪЩЕСТВЯВАНА СЪВМЕСТНО ОТ НЯКОЛКО
ДЪРЖАВИ ЧЛЕНКИ.**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 185 и член 188, втора алинея от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В своето съобщение „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ Комисията подчертава необходимостта от създаване на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации с цел постигане на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж в Съюза. Тази стратегия бе подкрепена от Европейския парламент и Съвета.
- (2) Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“ (2014—2020 г.), създадена с Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от ... 2013 г. (наричана по-нататък „рамковата програма „Хоризонт 2020“), има за цел да постигне по-голямо въздействие върху научните изследвания и иновациите, като допринася за укрепването на партньорствата в рамките на публичния сектор, включително чрез участие на Съюза в програми, осъществявани от няколко държави членки в съответствие с член 185 от Договора.

- (3) С Решение № 1209/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2003 г. относно участието на Общността в програма за научни изследвания и развитие, насочена към разработването на нови клинични средства за борба с ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза чрез дългосрочно партньорство между Европа и развиващите се страни, предприета от няколко държави членки, Общността реши да предостави финансова подкрепа за програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (наричана по-нататък „EDCTP1“), която съответства на вноската на участващите държави, но не надвишава сумата от 200 млн. евро, за срока на изпълнение на Шестата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, допринасяща за създаването на европейското научноизследователско пространство и иновациите (2002—2006 г.), създадена с Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г. EDCTP1 беше подпомогната и по Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.), създадена с Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.

- (4) През 2009 г. независими експерти приеха доклад за междинната оценка на EDCTP1. Становището на експертната група беше, че EDCTP1 е предоставила единствена по рода си платформа за пълноценен диалог с африкански учени и е започнала да сближава Севера и Юга в изграждането на научноизследователски капацитет и в предоставянето на възможности за обучение и работа на млади африкански изследователи. Вследствие на този доклад следва да бъдат взети предвид следните основни въпроси във връзка с втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (наричана по-нататък „EDCTP2“): настоящият обхват на EDCTP1 следва да се измени и разшири; интеграцията на европейските национални програми следва да продължи да се подобрява; сътрудничеството с други големи публични и частни финансиращи организации, включително фармацевтичната промишленост, следва да се засили и разшири; следва да се постигне взаимодействие с действията по линия на европейската външна политика, по-специално с помощта на ЕС за развитие; правилата за съфинансиране следва да се пояснят и опростят; а инструментите за наблюдение — да се укрепят.
- (5) Съгласно Решение .../2013/ЕС на Съвета от ... 2013 г. за създаване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) може да се предостави допълнителна помощ за програмата EDCTP2.
- (6) EDCTP1 постигна значителни резултати и досега по програмата са разработени осем подобрени вида лечение, по-специално за новородени, деца или бременни/кърмещи жени, страдащи от ХИВ/СПИН или малария. Тя доведе до създаването на първите четири африкански регионални мрежи за високи постижения, които насърчават сътрудничеството по оста Юг—Юг във връзка с клиничните изследвания, като по тази линия са обучени над 400 африкански изследователи. Програмата също така допринесе за създаването на Панафриканския регистър на клиничните изпитвания и на Африканския форум на регулаторните органи в областта на ваксините.
- (7) Въпреки значителните резултати и постижения на EDCTP1 заболяванията, свързани с бедността, продължават да са сериозна пречка за устойчивото развитие на развиващите се страни поради своята социална и икономическа тежест, особено в Африка на юг от Сахара. Продължава да липсва ефикасно, безопасно и достъпно лечение за повечето заболявания, свързани с бедността, а инвестициите в клинични изследвания остават недостатъчни, тъй като провеждането на клинични изпитвания е скъпо и възвръщаемостта на инвестициите е ограничена поради неефективност на пазара. Освен това европейските научноизследователски дейности и програми продължават често да са несъгласувани и поради това са под необходимото критично ниво или се припокриват, докато научноизследователският капацитет и инвестициите в развиващите се страни са недостатъчни.

- (8) На 15 юни 2010 г. Европейският парламент прие резолюция относно осъществения напредък в посока постигане на Целите на хилядолетието за развитие (наричани по-нататък „ЦХР“) преди срещата на високо равнище на ООН през септември 2010 г., в която той „отправи искане към Комисията, държавите членки и развиващите се страни да предприемат мерки по отношение на ЦХР 5 (подобряване здравословното състояние на майките), ЦХР 4 (относно детската смъртност) и ЦХР 6 (относно ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата) по последователен и цялостен начин“.
- (9) Съюзът е поел ангажимент във връзка със заключенията от конференцията „Рио+ 20“ от 2012 г. относно развитието и постигането на международно договорени цели за устойчиво развитие, следващи и обхващащи ЦХР.
- (10) През 2000 г. Съюзът постави началото на политически диалог на високо равнище с Африка, довел до установяване на Стратегическо партньорство Африка—ЕС, след което през 2007 г. беше приета Съвместна стратегия Африка—ЕС, а през 2011 г. беше установен политически диалог на високо равнище в областта на науката, технологиите и иновациите.
- (11) На 31 март 2010 г. Комисията представи Съобщение относно ролята на Съюза в световното здравеопазване¹, в което се настоява за по-координиран подход между държавите членки и в съответните политики, с цел да се набележат общите глобални приоритети за научни изследвания в здравеопазването и начините за съвместна работа по тях.
- (12) На 21 септември 2011 г. Комисията представи Съобщение относно партньорството в областта на научните изследвания и иновациите², според което партньорствата между институциите, държавите и континентите са в центъра на научноизследователската политика на Съюза.
- (13) В съответствие с целите на рамковата програма „Хоризонт 2020“ всяка държава членка и всяка държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, следва да има правото да участва в програмата EDCTP2.
- (14) Участващите държави възнамеряват да предоставят принос към изпълнението на програмата EDCTP2 през предвидения за нея период (2014—2024 г.).

¹ COM(2010) 128 окончателен.

² COM(2011) 572 окончателен.

- (15) По отношение на участието на Съюза в EDCTP2 следва да се определи таван, който да е валиден за целия срок на изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“. В рамките на този таван вноската на Съюза следва да е равна на първоначалните вноски, за които участващите държави са поели задължения, за да се постигне значителен мобилизиращ ефект и да се установи по-тясна интеграция между програмите на участващите държави. Този таван следва да предвижда възможност за вноската, равна по размер на вноските на всяка друга държава членка или държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, която се присъединява към програмата EDCTP2 по време на рамковата програма „Хоризонт 2020“.
- (16) Финансовото участие на Съюза следва да е обвързано с поемането на официални ангажименти от страна на участващите държави за принос към изпълнението на програмата EDCTP2 и тяхното спазване.
- (17) Съвместното изпълнение на програмата EDCTP2 изисква изпълнителна структура. Участващите държави се споразумяха относно изпълнителната структура за EDCTP2 и създадоха EDCTP2—изпълнителна структура (наричана по-нататък „EDCTP2-IS“). EDCTP2-IS следва да е получател на финансовото участие от страна на Съюза и да осигури ефективно изпълнение на програмата.
- (18) Финансовото участие от страна на Съюза следва да се управлява при спазване на принципа на доброто финансово управление и на приложимите правила за непряко управление, установени с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза³, и с Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012⁴.
- (19) С цел да се защитят финансовите интереси на Съюза Комисията следва да има правото да ограничи, временно да преустанови или да прекрати финансовото участие на Съюза, ако програмата EDCTP2 се изпълнява неправилно, частично или със закъснение или в случай че участващите държави не изплащат вноските си по програмата EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение. Тези права следва да бъдат предвидени в споразумение за възлагане, което ще бъде сключено между Съюза и EDCTP2-IS.

³ OB L 298, 26.10.2012 г., стр. 1—96.

⁴ OB L 362, 31.12.2012 г., стр. 1—111.

- (20) С оглед на ефикасното изпълнение на програмата EDCTP2 EDCTP2-IS следва да предоставя финансова подкрепа, основно под формата на безвъзмездни средства, на участниците в действия, подбрани на ниво EDCTP2-IS. Подборът на тези действия следва да бъде осъществен чрез открити покани за представяне на предложения на състезателен принцип под ръководството на EDCTP2-IS.
- (21) Участието в непреки действия, финансирани от програмата EDCTP2, следва да е в съответствие с Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от ... 2013 г. за определяне на правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)⁵. Поради специфичните оперативни потребности на програмата EDCTP2 обаче е необходимо да се предвидят дерогации от посочения регламент в съответствие с член 1, параграф 3 от него.
- (22) Дерогации от член 8, параграф 1, буква б), член 9, параграф 1, буква в) и член 11 от Регламент (ЕС) № .../2013 са необходими, за да се поиска участието на африкански образувания и да им се осигури финансиране, както и да се позволи сътрудничество между програмата EDCTP2 и други правни образувания чрез съвместни покани за представяне на предложения.
- (23) Одитите на получателите на средства от Съюза, предоставени в съответствие с настоящото решение, следва да гарантират намаляване на административната тежест в съответствие с рамковата програма „Хоризонт 2020“.
- (24) Финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитени чрез прилагането на пропорционални мерки през целия цикъл на разходите, включително чрез предотвратяване, разкриване и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, административни и финансови санкции в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
- (25) Комисията следва да извърши междинни оценки, като оценява по-специално качеството и ефективността на EDCTP2, постигнатия напредък по отношение на поставените цели, както и да изготви окончателна оценка и доклади за тези оценки.

⁵ ОБ... [правила за участие в „Хоризонт 2020“].

- (26) При искане от страна на Комисията EDCTP2-IS и участващите държави следва да предоставят цялата информация, необходима на Комисията при изготвяне на докладите за оценка на програмата EDCTP2.
- (27) От съществено значение е научноизследователската дейност, извършвана в рамките на програмата EDCTP2, да е в пълно съответствие с Хартата на основните права на ЕС, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, етичните принципи, включени в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация от 2008 г., стандартите за добра клинична практика, приети от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба, съответното законодателство на ЕС и етичните изисквания на държавите, където ще бъдат проведени научноизследователските дейности.
- (28) Тъй като целите на настоящото решение — а именно да се допринесе за намаляване на социалната и икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни и по-специално в Африка на юг от Сахара чрез ускоряване на клиничното разработване на ефикасни, безопасни и достъпни медицински средства срещу тези заболявания — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради липсата на нужната критична маса по отношение на човешкия и финансовия ресурс и следователно, поради обхвата на предвиденото действие, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за тази цел.
- (28a) Целесъобразно е да се осигури плавен преход без прекъсване между програмите EDCTP1 и EDCTP2, както и продължителността на програмата EDCTP2 да се съобрази с Регламента на Съвета за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2014—2020⁶. Ето защо програмата EDCTP2 следва да се прилага, считано от 1 януари 2014 г.

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

⁶ ОВ ... [МФР]

Член 1

Участие във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“

1. Съюзът участва във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (наричана по-нататък „програмата EDCTP2“), осъществявана съвместно от Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Австрия, Португалия, **Финландия**, Швеция и Обединеното кралство, както и Швейцария и Норвегия (наричани по-долу „участващите държави“), в съответствие с условията, определени в настоящото решение.
2. Всяка друга държава членка и всяка друга държава, асоциирана към „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.), създадена с Регламент (ЕС) № .../2013... (наричана по-нататък „рамковата програма „Хоризонт 2020““), може да участва в програмата EDCTP2, при условие че отговаря на критерия, определен в член 3, параграф 1, буква д) от настоящото решение. Тези държави членки и асоциирани към рамковата програма „Хоризонт 2020“ държави, които отговарят на условието, определено в член 3, параграф 1, буква д), се считат за „участващи държави“ за целите на настоящото решение.

Член 2

Финансово участие на Съюза

1. Максималният размер на финансовото участие на Съюза в програмата EDCTP2, включително бюджетните кредити от ЕАСТ, възлиза на **648** млн. евро⁷, както следва:
 - а) вноски от **564** млн. евро, която е равна на вноските на участващите държави, посочени в член 1, параграф 1;
 - б) вноски от **84** млн. евро, която е равна на вноските на всяка друга държава членка или всяка друга държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, която участва в програмата EDCTP2 съгласно член 1, параграф 2.

⁷

[...]

2. Финансовото участие се изплаща от бюджетните кредити на общия бюджет на Съюза, отпуснати за съответните части на специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“, създадена с Решение .../2013/ЕС, в съответствие с член 58, параграф 1, буква в), подточка vi) и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
3. До 6 % от финансовото участие на Съюза може да бъде използвано от изпълнителната структура на EDCTP2 (наричана по-нататък „EDCTP2-IS“) за покриване на административни разходи.

Член 3

Условия във връзка с финансовото участие на Съюза

1. Финансовото участие на Съюза зависи от следните условия:
 - а) доказване от страна на участващите държави, че програмата EDCTP2 е създадена в съответствие с приложения I, II и III към настоящото решение;
 - б) определяне от участващите държави или от организациите, посочени от тези участващи държави, на EDCTP2-IS, образуване с юридическа правосубектност, което ще представлява структурата, отговорна за изпълнението на програмата EDCTP2 и за получаването, разпределянето и наблюдението на вноските на участващите държави, както и на финансовото участие на Съюза;
 - в) доказване от страна на EDCTP2-IS на нейния капацитет да изпълни програмата EDCTP2, включително получаването, разпределянето и наблюдението на вноската на Съюза в рамките на непряко управление на бюджета на Съюза в съответствие с членове 58, 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012;
 - г) създаване на модел за управление на програмата EDCTP2 в съответствие с приложение III;
 - д) поемане от страна на всяка от участващите държави на ангажимент да участва във финансирането на EDCTP2.

2. По време на изпълнението на програмата EDCTP2 финансовото участие на Съюза зависи от следните условия:
- а) изпълнение от страна на EDCTP2-IS на целите, определени в приложение I, и дейностите, определени в приложение II към настоящото решение, по-специално дейностите и непреките действия, които финансира в съответствие с Регламент (ЕС) № ... , посочен в член 6;
 - б) поддържане на подходящ и ефикасен модел за управление на програмата EDCTP2 в съответствие с приложение III към настоящото решение;
 - в) спазване от страна на EDCTP2-IS на изискванията за докладване, установени в член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012;
 - г) изпълнение на ангажиментите, посочени в параграф 1, буква д).

Член 4

Дейности по програмата EDCTP2

1. Дейностите по програмата EDCTP2 отговарят на целите, посочени в приложение I към настоящото решение, и съответстват на приложение II.

Дейностите могат да включват дейности по националните програми на участващите държави и нови дейности, включително покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS.

Дейностите се включват в работния план на програмата EDCTP2, който се приема ежегодно от EDCTP2-IS, след положителна външна оценка, изготвена при международна партньорска проверка, по отношение на целите на програмата EDCTP2.

2. Работният план подробно описва стойностите на всяка дейност в бюджета и предвижда разпределянето на финансирането под ръководството на EDCTP2-IS, включително на вноската на Съюза.

Работният план разграничава дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, от тези, финансирани от участващите държави или други приходи.

3. EDCTP2-IS изпълнява годишния работен план, посочен в параграф 1.

EDCTP2-IS наблюдава и докладва пред Комисията относно изпълнението на всички дейности, включени в работния план или подбрани вследствие на отправени покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS.

4. Дейностите, включени в работния план, които не се финансират от EDCTP2-IS, се изпълняват в съответствие с общите принципи, подлежащи на съгласуване между участващите държави и Комисията, като се вземат предвид принципите, установени в настоящото решение, дял VI от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“], по-специално по отношение на равнопоставеното третиране, прозрачността, независимата партньорска оценка и подбор. Участващите държави и Комисията също се споразумяват относно изискванията за докладване от страна на EDCTP2-IS, включително по отношение на показателите, предвидени за всяка от тези дейности.

Всяка дейност, финансирана от EDCTP2-IS в съответствие с работния план или поканите за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS, се смята за непряко действие по смисъла на Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] и се изпълнява в съответствие с член 6.

5. Всяко съобщение или публикация в областта на дейностите на програмата EDCTP2, което се осъществява в тясно сътрудничество с EDCTP2, независимо дали се предприема от EDCTP2-IS, участваща държава или участниците в дадена дейност, се означава със заглавие или подзаглавие като „[наименование на дейността] е част от програмата EDCTP2, която се подпомага от Европейския съюз“.

Член 5

Вноски на участващите държави

1. Вноските на участващите държави се състоят в следното:
 - а) финансово участие в EDCTP2-IS;
 - б) нефинансови вноски, състоящи се от разходите, извършени от участващите държави за изпълнение на дейностите, включени в работния план, посочен в член 4, параграф 1, или във връзка с административния бюджет на EDCTP2-IS.
2. За целите на оценяване на вноските, посочени в параграф 1, буква б), разходите се определят съобразно обичайните практики за осчетоводяване на разходите и приложимите счетоводни стандарти на съответната участваща държава и приложимите международни счетоводни стандарти или международните стандарти за финансово отчитане.

Член 6

Правила за участие и разпространение на резултатите

1. Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] се прилага по отношение на непреките действия, подбрани и финансирани от EDCTP2-IS в съответствие с работния план, посочен в член 4, параграф 1, или вследствие на покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS. В съответствие с посочения регламент EDCTP2-IS се смята за финансиращ орган и оказва финансова подкрепа за непреки действия в съответствие с приложение II към настоящото решение.
2. Чрез дерогация от член 8, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“], минималният брой участници включва две правни образувания, установени в две различни участващи държави, както и трето правно образувание от държава в Африка на юг от Сахара, посочена в работния план на EDCTP2, предвиден в член 4, параграф 1 от настоящото решение.

3. Чрез дерогация от член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] всяко правно образуване, установено в държавите в Африка на юг от Сахара, посочена в работния план на EDCTP2, предвиден в член 4, параграф 1 от настоящото решение, отговаря на условията за финансиране.
4. Когато подобна дейност е включена в работния план, EDCTP2-IS може да обяви съвместни покани за представяне на предложения заедно с трети държави или техните научни и технически организации и агенции, с международни организации или други трети страни, по-специално неправителствени организации, в съответствие с правилата, разработени въз основа на член 11 от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“].

Член 7

Споразумения между Съюза и EDCTP2-IS

1. При наличие на положителна предварителна оценка на EDCTP2-IS в съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Комисията, от името на Съюза, сключва с EDCTP2-IS споразумение за възлагане и споразумения за годишно прехвърляне на средства.
2. Споразумението за възлагане, посочено в параграф 1, се сключва в съответствие с член 58, параграф 3 и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, както и съгласно член 40 от Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012. В него, *inter alia*, се определят:
 - а) изискванията за участието на EDCTP2-IS по отношение на съответните показатели за изпълнението, посочени в приложение II към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
 - б) изискванията за участието на EDCTP2-IS по отношение на мониторинга, посочен в приложение III към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
 - в) специфичните показатели за изпълнението, отнасящи се до функционирането на EDCTP2-IS;

- г) изискванията към EDCTP2-IS по отношение на предоставянето на информация за административните разходи и подробни данни относно изпълнението на програмата EDCTP2;
- д) договореностите относно предоставянето на необходимите данни, за да се гарантира, че Комисията е в състояние да изпълни своите задължения за разпространение на резултатите и за докладване;
- е) условията за одобрение или отхвърляне от страна на Комисията на проекта за годишния работен план за програмата EDCTP2, посочен в член 4, параграф 1, преди той да бъде приет от EDCTP2-IS.

Член 8

Прекратяване, ограничаване или временно преустановяване на финансовото участие на Съюза

Ако програмата EDCTP2 не се изпълнява или се изпълнява неправилно, частично или със закъснение, Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или временно да преустанови финансовото участие на Съюза в зависимост от действителното изпълнение на програмата.

Ако участващите държави не изплащат вноските си по програмата EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение, Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или временно да преустанови финансовото участие на Съюза, като се вземе предвид размерът на финансирането, отпуснато от участващите държави за изпълнение на програмата.

Член 9

Последващи одити

1. Последващите одити на разходите за непреки действия се извършват от EDCTP2-IS в съответствие с член [23] от Регламент (ЕС) № ... [рамковата програма „Хоризонт 2020“].
2. Комисията може да реши самата тя да извършва одитите, посочени в параграф 1. Комисията прибегва до такова решение само в надлежно обосновани случаи и в консултация със съответните участващи държави.

Член 10

Защита на финансовите интереси на Съюза

1. Комисията предприема подходящи мерки, за да гарантира, че при изпълнението на действията, финансирани по силата на настоящото решение, финансовите интереси на Съюза са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измами, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез фактически проверки и при установяването на нередности — чрез възстановяване на недължимо платените суми и, когато е уместно — чрез ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции.
2. EDCTP2-IS предоставя на службите на Комисията и на други упълномощени от нея лица, както и на Сметната палата, достъп до своите обекти и помещения, а също и до цялата информация, включително информацията в електронен формат, необходима за извършването на одити от тях.
3. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да извършва разследвания, включително проверки и инспекции на място, в съответствие с разпоредбите и процедурите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁸ и Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета⁹, за да се установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, накърняваща финансовите интереси на Съюза, във връзка със споразумение, решение или договор, финансирани съгласно настоящото решение.
4. Договорите, споразуменията и решенията за отпускане на безвъзмездни средства, произтичащи от прилагането на настоящото решение, съдържат разпоредби, които изрично оправомощават Комисията, EDCTP2-IS, Сметната палата и OLAF да извършват такива одити и разследвания в съответствие с техните области на компетентност.

⁸ ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1.

⁹ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2—5.

5. При изпълнението на програмата EDCTP2 участващите държави предприемат законодателни, регулаторни, административни и други мерки, необходими за защитата на финансовите интереси на Съюза, по-специално за да осигурят пълното събиране на всички суми, дължими на Съюза в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012.

Член 11

Съобщаване на информация

1. При поискване EDCTP2-IS изпраща на Комисията цялата необходима информация за изготвяне на докладите, посочени в член 12.
2. Посредством EDCTP2-IS участващите държави предоставят на Комисията цялата информация, изискана от Европейския парламент, Съвета или Сметната палата във връзка с финансовото управление на програмата EDCTP2.
3. Комисията включва посочената в параграф 2 информация в докладите, посочени в член 12.

Член 12

Оценка

1. До 31 декември 2017 г. Комисията извършва междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, в който са изложени заключенията от оценката и забележките на Комисията. Най-късно до 30 юни 2018 г. Комисията изпраща доклада на Европейския парламент и на Съвета.
2. При приключване на участието на Съюза в EDCTP2, но не по-късно от 31 декември 2023 г., Комисията извършва друга междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, който включва резултатите от тази оценка. Комисията изпраща този доклад до Европейския парламент и Съвета.

3. Най-късно до 31 декември 2026 г. Комисията извършва окончателна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изпраща резултатите от тази оценка до Европейския парламент и Съвета.

Член 13

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

То се прилага от 1 януари 2014 г.

Член 14

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент За Съвета

Председател Председател

ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

EDCTP2 допринася за постигането на следните цели:

1) **Обща цел**

EDCTP2 допринася за намаляване на социалната и икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез ускоряване на клиничното разработване на ефикасни, безопасни и достъпни медицински средства¹⁰ за тези заболявания в партньорство с африканските държави на юг от Сахара.

2) **Конкретни цели**

С цел да допринесе за постигането на общата цел EDCTP2 изпълнява следните конкретни цели:

- а) по-голям брой нови или усъвършенствани медицински средства за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, а до края на програмата — създаване на поне едно ново медицинско средство; издаване на най-малко 30 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на най-малко 20 потенциални медицински средства;

¹⁰ За целите на настоящото решение „медицинските средства“ обхващат мерки, чиято цел е да се подобри или поддържа здравето или да се измени развитието на дадена болест, по-специално превенция и лечение въз основа на лекарствени продукти, като лекарства, микробициди или ваксини, включително начините за тяхното администриране, последващи дейности на лечението и превенцията сред засегнатото население, както и медицинска диагностика за засичане и следене на развитието на болестта/здравето.

- б) засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално относно изграждането на капацитета им за провеждане на клинични изпитвания в пълно съответствие с основните етични принципи и съответното национално и международно законодателство и законодателството на ЕС, включително Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация от 2008 г. и стандартите за добра клинична практика, приети от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) по-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции;
- г) разширено международно сътрудничество с други публични и частни финансиращи организации;
- д) увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на съответните инициативи на ЕС, включително помощта на ЕС за развитие.

3) Оперативни цели

За постигането на конкретните цели, определени в точка 2, до края на програмата EDCTP2 през 2024 г. ще бъдат изпълнени следните оперативни цели, включително индикативни цели:

- а) подкрепа за клиничните изпитвания за нови или усъвършенствани медицински средства за заболявания, свързани с бедността, чрез партньорства между европейските и развиващите се страни, по-специално държавите в Африка на юг от Сахара:

Цел: броят на подпомогнатите клинични изпитвания да се увеличи до най-малко 150 в сравнение с 88 по време на EDCTP1.

Цел: делът на финансираните от EDCTP2-IS клинични изпитвания с водещо африканско участие да се запази или увеличи до поне 50 %.

Цел: броят на публикуваните рецензирани научни статии да се увеличи на поне 1000.

- б) Подпомагане на дейностите по изграждане на капацитет за научни изследвания в Африка на юг от Сахара, което дава възможност за провеждане на клинични изпитвания и намаляване на „изтичането на мозъци“:

Цел: да се запази или увеличи броят на държавите в Африка на юг от Сахара, подпомагани от EDCTP2, на най-малко 30.

Цел: да се увеличи броят на стипендиите за изследователи и студенти магистри и докторанти в областта на точните науки от държави в Африка на юг от Сахара на най-малко 600 в сравнение с 400 по време на EDCTP1, като поне 90 % от тях следва да продължат своята кариера в държавите в Африка на юг от Сахара в продължение на най-малко една година след изтичане на стипендията им.

Цел: да се увеличи броят на подпомаганите дейности за изграждане на капацитет за извършване на клинични изпитвания в държавите в Африка на юг от Сахара на най-малко 150 в сравнение със 74 по време на EDCTP1.

- в) разработване на обща програма за научни изследвания, критерии за определяне на приоритетите и общо оценяване:

Цел: най-малко 50 % от публичните инвестиции от участващите европейски държави да са интегрирани, съгласувани или координирани чрез програмата EDCTP2.

- г) гарантиране на ефективността на изпълнението на програмата EDCTP2:

Цел: административните разходи да са под 5 % от бюджета на EDCTP2-IS.

- д) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия с други публични и частни финансиращи организации.

Цел: вноските, получени от развиващите се страни, да се увеличат на най-малко 30 млн. евро в сравнение с 14 млн. евро по време на EDCTP1.

Цел: да се получат допълнителни публични или частни вноски в размер на най-малко 500 млн. евро в сравнение със 71 млн. евро по време на EDCTP1.

- е) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия по линия на инициативи за подпомагане на развитието на европейско, национално и международно равнище, за да се осигури взаимното допълване и да се увеличи въздействието на резултатите от финансираните по EDCTP дейности.

ДЕЙНОСТИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

1) Дейности

Програмата EDCTP2 включва следните дейности:

- а) насърчаване на изграждането на мрежи от контакти, съгласуването, координацията, сътрудничеството и интеграцията на националните научноизследователски програми и дейности в областта на свързаните с бедността инфекциозни заболявания на научно, управленско и финансово равнище;
- б) подпомагане на изследванията в областта на клиничните изпитвания и свързаните с тях дейности по отношение на свързаните с бедността заболявания, по-специално ХИВ/СПИН, малария, туберкулоза и пренебрегвани инфекциозни заболявания, свързани с бедността;
- в) насърчаване на изграждането на капацитет за клинични изпитвания и свързани с тях изследвания в развиващите се страни чрез безвъзмездни средства за развитие на кариерата на младши/старши членове на академичната общност, насърчаване на мобилността, безвъзмездни средства за обмен на персонал, мрежи за научноизследователско обучение, укрепване на органите по въпросите на етиката и регулаторните органи, наставничество и партньорства на индивидуално или институционално равнище;
- г) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия с други публични и частни финансиращи организации;
- д) осигуряване на осведомеността, приемането и признанието по отношение на програмата EDCTP2 и дейностите по нея чрез мерки за подкрепа и популяризиране.

2) Определяне на програмата и нейното изпълнение

Програмата EDCTP2 се изпълнява чрез EDCTP2-IS въз основа на годишен работен план и многогодишен стратегически работен план, изготвени от EDCTP2-IS и приети от Общото събрание на EDCTP2-IS след извършването на международна партньорска проверка и предварителното одобрение от Комисията.

Годишният работен план определя темите и дейностите, които следва да бъдат изпълнени, включително поканите за представяне на предложения, които EDCTP-IS публикува, за да бъдат подбрани и финансирани непреките действия, както и бюджетите и финансирането от EDCTP2 за тези теми и дейности.

Годишният работен план разграничава дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, от тези, финансирани от участващите държави или други приходи.

Многогодишният стратегически работен план определя една обща програма за стратегически научни изследвания, която се изготвя и актуализира ежегодно.

EDCTP2-IS наблюдава изпълнението на дейностите, включени в работния план, в това число непреките действия, подбрани чрез покани за представяне на предложения под нейно ръководство. Тя разпределя и управлява финансирането на тези дейности в съответствие с настоящото решение и ефективното изпълнение на дейностите, подбрани и определени в предишни работни планове.

3) Очаквани резултати от изпълнението на програмата EDCTP2

EDCTP2-IS изготвя годишен доклад, в който се съдържа подробен преглед на изпълнението на програмата EDCTP2. В прегледа се предоставя информация относно всяка дейност, подбрана в съответствие с работния план, включително непреки действия, подбрани чрез покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP-IS. Тази информация включва описание на всяка дейност, включително непряко действие, нейния бюджет, размера на определеното за нея финансиране, ако има такова, както и нейния статут.

По отношение на поканите за представяне на предложения под ръководството на EDCTP-IS годишният доклад предоставя също информация относно броя на проектите, подадени и одобрени за финансиране, подробно описание на използването на финансовото участие на Съюза, разпределението на националните и други вноски, включително и определянето на видовете нефинансови вноски, видовете участници, статистиката по държави, мероприятията за посредничество и дейностите по разпространение на резултатите.

Годишният доклад съдържа също така информация относно напредъка в постигането на целите на програмата EDCTP2, определени в приложение I.

Освен това EDCTP2-IS изпраща докладите и необходимата информация, предвидени в настоящото решение и споразумението, сключено със Съюза.

ПРИЛОЖЕНИЕ III КЪМ ПРИЛОЖЕНИЕТО

УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

Организационната структура на програмата EDCTP2 включва следните елементи:

- 1) EDCTP2-IS се управлява от общо събрание (наричано по-нататък „ОС“), в което са представени всички участващи държави.

Основната отговорност на ОС е да гарантира, че всички необходими дейности се предприемат за постигане на целите на програмата EDCTP2 и че нейните ресурси се управляват правилно и ефективно. То приема годишния работен план.

ОС взема решения с консенсус. При липса на консенсус ОС взема решенията си с мнозинство от най-малко 75 % от гласовете.

Съюзът, представляван от Комисията, е поканен да присъства на всички заседания на ОС като наблюдател и получава всички необходими документи. Той може да участва в дискусиите.

- 2) ОС назначава управителен съвет, който упражнява надзор над секретариата на EDCTP-IS (наричан по-долу „СКТ“), създаден от ОС като изпълнителен орган на програмата EDCTP2. **Съветът на асоциацията се състои от съответния брой членове, определен от ОС, който не може да бъде по-малък от петима.**

СКТ има следните задачи:

- а) да представлява EDCTP2-IS;
- б) да оказва подкрепа на ОС;
- в) да изпълнява програмата EDCTP2 и да управлява тези нейни дейности, които са поверени на EDCTP2-IS съгласно годишния работен план;
- г) да наблюдава изпълнението на програмата EDCTP2 и да докладва за него;

- д) да управлява вноските на участващите държави, Съюза и третите страни, както и да докладва пред ОС и Съюза за тяхното използване;
- е) да увеличава обществената осведоменост за програмата EDCTP2 чрез мерки за подкрепа и популяризиране;
- ж) да си сътрудничи с Комисията в съответствие със споразумението за възлагане, посочено в член 7.

3) Научен консултативен комитет (наричан по-долу „НКК“) предоставя становища на ОС относно стратегическите приоритети на програмата EDCTP2.

НКК се назначава от ОС и се състои от европейски и африкански независими експерти, които са компетентни в областите, отнасящи се до програмата EDCTP2.

Задачите на НКК са следните:

- а) да предоставя на ОС становища относно приоритетите и стратегическите нужди по отношение на клиничните изпитвания в Африка;
- б) да прави преглед и да предоставя на ОС научни и технически становища относно съдържанието, обхвата и измерението на проекта за годишен работен план на EDCTP2, включително обхванатите заболявания и подходите, които ще бъдат приети;
- в) да прави преглед на научните и техническите аспекти на изпълнението на програмата EDCTP2 и да предоставя становище по нейния годишен доклад.

При упражняване на своите задачи НКК наблюдава и насърчава високите стандарти за етично провеждане на клиничните изпитвания и работи съвместно с регулаторните органи в областта на ваксините.

НКК може да препоръча на ОС създаването на научни подкомитети, експертни звена и работни групи.

ОС определя броя на членовете на НКК, тяхното право на глас и условията за тяхното назначаване в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“]. ОС може да създава специализирани работни групи в рамките на НКК с допълнителни независими експерти за специфични задачи.