



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 26. listopadu 2013
(OR. en)**

16535/13

**Interinstitucionální spis:
2013/0243 (COD)**

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Výbor stálých zástupců (část I)
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Č. dok. Komise:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Předmět:	Návrhy Komise na vytvoření partnerství v rámci veřejného sektoru s členskými státy podle článku 185 SFEU pro účely společného provádění vnitrostátních výzkumných programů Návrh rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních prováděném společně několika členskými státy – obecný přístup

I. ÚVOD

1. Dne 10. července 2013 předložila Komise Evropskému parlamentu a Radě návrh rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních („EDCTP2“) prováděném společně několika členskými státy.

2. Obecným cílem programu EDCTP2 je přispět ke snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou v partnerství se subsaharskou Afrikou. Program EDCTP- je nástupcem programu EDCTP prováděném v rámci sedmého rámcového programu.
3. Výbor Evropského parlamentu pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE) jmenoval pro tento návrh zpravodajkou paní Vicky FORDOVOU (ECR). Hlasování výboru ITRE o změnách návrhu Komise se očekává dne 9. ledna 2014.
4. Evropský hospodářský a sociální výbor dosud své stanovisko nevydal.

II. ČINNOST V RÁMCI RADY

1. V návaznosti na činnost, kterou od září 2013 vykonala Pracovní skupina pro výzkum a která vedla k několika změnám původního návrhu, dosáhl Výbor stálých zástupců dne 22. listopadu 2013 v zásadě dohody o kompromisním návrhu předsednictví uvedeném v příloze této poznámky. Text nově vložený ve srovnání s předchozím dokumentem (15988/13) je vyznačen **tučně** a vypuštěný text je v anglické verzi vyznačen přeškrtnutím.
2. Je třeba poznamenat, že v očekávání stanoviska Evropského parlamentu vznesla Komise obecnou výhradu k celému znění. Kromě toho má DK výhradu parlamentního přezkumu k celému znění.

III. ZÁVĚR

S ohledem na výše uvedené skutečnosti se Rada vyzývá, aby posoudila kompromisní návrh předložený předsednictvím (uvedený v příloze) s cílem dosáhnout obecného přístupu na zasedání Rady pro konkurenceschopnost konajícím se ve dnech 2. a 3. prosince 2013.

**NÁVRH ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O ÚČASTI UNIE NA
DRUHÉM PROGRAMU PARTNERSTVÍ EVROPSKÝCH A ROZVOJOVÝCH ZEMÍ PŘI
KLINICKÝCH HODNOCENÍCH PROVÁDĚNÉM SPOLEČNĚ NĚKOLIKA ČLENSKÝMI
STÁTY**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 185 a čl. 188 druhý
pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení s názvem Evropa 2020 Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění zdůrazňuje Komise nutnost rozvíjení příznivých podmínek pro investice do znalostí a inovací k dosažení inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění v Unii. Tato strategie byla schválena Evropským parlamentem a Radou.
- (2) Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... 2013 (dále jen „rámcový program Horizont 2020“) usiluje o dosažení vyššího dopadu na výzkum a inovace tím, že přispěje k posílení partnerství v rámci veřejného sektoru, včetně účasti Unie na programech prováděných několika členskými státy v souladu s článkem 185 Smlouvy.

- (3) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ze dne 16. června 2003 o účasti Společenství na programu výzkumu a vývoje, který provádějí některé členské země a jehož cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi, se Společenství rozhodlo poskytovat pro program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP1) finanční příspěvek odpovídající příspěvku zúčastněných států, nejvýše však 200 milionů EUR, po dobu trvání šestého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technický rozvoj a demonstrace přispívajícího k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002–2006), který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ze dne 27. června 2002. Program EDCTP1 byl podpořen rovněž na základě sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013), který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006.

- (4) V roce 2009 vydali nezávislí odborníci zprávu o průběžném hodnocení programu EDCTP1. Stanovisko panelu odborníků bylo takové, že program EDCTP1 poskytl jedinečnou platformu pro skutečný dialog s africkými vědci a začal odstraňovat rozdíl mezi severem a jihem budováním výzkumných kapacit a zajišťováním studijních a pracovních příležitostí pro mladé africké výzkumné pracovníky. Na základě této zprávy patří k základním otázkám, jež jsou zvažovány s ohledem na druhý program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), toto: stávající oblast působnosti EDCTP je třeba změnit a rozšířit; je nutno dále zlepšit integraci evropských vnitrostátních programů; je třeba posílit a rozšířit spolupráci s ostatními významnými veřejnými a soukromými poskytovateli financování, včetně farmaceutického odvětví; je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, zejména s rozvojovou pomocí Unie; je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování; je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.
- (5) Podle rozhodnutí Rady ... /2013/EU ze dne ... 2013 o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020) je možná další podpora pro druhý program EDCTP2.
- (6) Program EDCTP1 dosáhl významných úspěchů a doposud vyvinul osm lepších léčebných postupů, zejména u novorozenců, dětí nebo těhotných/kojících žen, které trpí HIV/AIDS nebo malárií. Program vedl k vytvoření prvních čtyř afrických regionálních sítí excelence, které podporují spolupráci jižních zemí v oblasti klinického výzkumu, a vyškoleny bylo více než 400 afrických výzkumných pracovníků. Program přispěl rovněž k vytvoření celoafrického registru klinických hodnocení (Pan-African Clinical Trials Registry) a Afrického fóra orgánů pro regulaci očkovacích látek (African Vaccine Regulators Forum).
- (7) Navzdory významným výsledkům a úspěchům programu EDCTP1 představují nemoci související s chudobou kvůli sociální a hospodářské zátěži s nimi spojené dosud velkou překážku udržitelného rozvoje v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe. Pro většinu nemocí souvisejících s chudobou dosud neexistují účinné, bezpečné a cenově dostupné léčebné postupy a investice do klinického výzkumu jsou i nadále nepřiměřené, jelikož provádění klinických hodnocení je nákladné a návratnost investic je kvůli selhání trhu omezená. Evropské výzkumné činnosti a programy jsou mimoto často roztržštěné, a nedosahují tudíž kritického rozsahu nebo vedou k překrývání, zatímco výzkumné kapacity a investice v rozvojových zemích jsou nedostatečné.

- (8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 15. června 2010 o pokroku směřujícím k dosažení rozvojových cílů tisíciletí v rámci příprav zasedání OSN na vysoké úrovni v září 2010 „vyzývá Komisi, členské státy a rozvojové země, aby se pátým rozvojovým cílem tisíciletí (zlepšení zdraví matek), čtvrtým rozvojovým cílem (úmrtnost dětí) a šestým rozvojovým cílem (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza) zabývaly důsledně a komplexně“.
- (9) Unie se zavázala splnit závěry konference Rio+20 z roku 2012 týkající se stanovení a dosažení mezinárodně dohodnutých cílů udržitelného rozvoje, včetně rozvojových cílů tisíciletí.
- (10) V roce 2000 zahájila Unie s Afrikou politický dialog na vysoké úrovni, který vedl k navázání strategického partnerství Afrika-EU, načež byla v roce 2007 přijata společná strategie Afrika-EU a v roce 2011 byl zahájen politický dialog na vysoké úrovni věnovaný vědě, technologiím a inovacím.
- (11) Dne 31. března 2010 představila Komise sdělení o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví¹, které požaduje koordinovanější přístup mezi členskými státy a mezi příslušnými politikami k určení a společnému řešení společných světových priorit výzkumu ve zdravotnictví.
- (12) Dne 21. září 2011 předložila Komise sdělení o partnerství v oblasti výzkumu a inovací², které do středu výzkumné politiky Unie staví partnerství přesahující hranice jednotlivých institucí, států a kontinentů.
- (13) V souladu s cíli rámcového programu Horizont 2020 by všechny členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 měly mít právo zúčastnit se programu EDCTP2.
- (14) Zúčastněné státy zamýšlejí přispívat na provádění programu EDCTP2 během období, kterého se tento program týká (2014–2024).

¹ KOM(2010) 128 v konečném znění.

² KOM(2011) 572 v konečném znění.

- (15) Pro účast Unie na programu EDCTP2 během doby trvání rámcového programu Horizont 2020 by měl být stanoven určitý strop. V rámci tohoto stropu by měl příspěvek Unie odpovídat počátečním příspěvkům, které přislíbily zúčastněné státy, aby bylo dosaženo vysokého pákového efektu a zajištěna větší integrace programů zúčastněných států. Tento strop by měl umožňovat rovněž dorovnání příspěvků případných dalších členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se k programu EDCTP2 připojí během doby trvání rámcového programu Horizont 2020.
- (16) Finanční příspěvek Unie by měl být podmíněn formálními závazky zúčastněných států, které se týkají příspěvků na provádění programu EDCTP2, a splněním těchto závazků.
- (17) Společné provádění programu EDCTP2 vyžaduje určitou prováděcí strukturu. Zúčastněné státy se dohodly na prováděcí struktuře pro program EDCTP2 a zřídily prováděcí strukturu programu EDCTP2 (dále jen „prováděcí struktura EDCTP2“). Prováděcí struktura EDCTP2 by měla být příjemcem finančního příspěvku Unie a měla by zajistit účinné provádění programu EDCTP2.
- (18) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádného finančního řízení a podle příslušných pravidel týkajících se nepřímého řízení, která jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie³, a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012⁴.
- (19) V zájmu ochrany finančních zájmů Unie by měla mít Komise v případě nepřiměřeného, částečného nebo opožděného provádění programu EDCTP2 nebo v případě, že zúčastněné strany své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou, nebo je poskytnou částečně či opožděně, právo finanční příspěvek Unie snížit nebo pozastavit či ukončit jeho poskytování. Toto právo by mělo být stanoveno v pověřovací dohodě, která bude uzavřena mezi Unií a prováděcí strukturou EDCTP2.

³ Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1–96.

⁴ Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1–111.

- (20) V zájmu účinného provádění programu EDCTP2 by měla být prováděcí struktura EDCTP2 finanční podpora poskytována především v podobě grantů pro účastníky akcí vybraných na úrovni prováděcí struktury EDCTP2. Výběr těchto akcí, za který odpovídá prováděcí struktura EDCTP2, by se měl uskutečnit na základě otevřených a konkurenčních výzev k předkládání návrhů.
- (21) Účast na nepřímých akcích v rámci programu EDCTP2 podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... 2013, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)⁵. Kvůli zvláštním provozním potřebám programu EDCTP2 je však nezbytné stanovit odchylky od uvedeného nařízení v souladu s čl. 1 odst. 3 zmíněného nařízení.
- (22) Odchylky od čl. 8 odst. 1 písm. b), čl. 9 odst. 1 písm. c) a článku 11 nařízení (EU) č. .../2013 jsou nezbytné pro vyžadování účasti a umožnění financování afrických subjektů a umožnění spolupráce prostřednictvím společných výzev mezi programem EDCTP2 a jiným právním subjektem.
- (23) Audity u příjemců finančních prostředků Unie poskytnutých podle tohoto rozhodnutí by měly zajistit snížení administrativní zátěže v souladu s rámcovým programem Horizont 2020.
- (24) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných správních a finančních sankcí v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.
- (25) Komise by měla provést průběžná hodnocení, zejména za účelem posouzení kvality a účinnosti programu EDCTP2 a pokroku při plnění stanovených cílů, a závěrečné hodnocení a vyhotovit zprávy o těchto hodnoceních.

⁵ Úř. věst. [pravidla pro účast na programu Horizont 2020].

- (26) Na žádost Komise by prováděcí struktura EDCTP2 a zúčastněné státy měly Komisi poskytnout veškeré informace, které potřebuje zpracovat do zpráv o hodnocení programu EDCTP2.
- (27) Je nezbytné, aby výzkumné činnosti prováděné v rámci programu EDCTP2 byly zcela v souladu s Listinou základních práv Evropské unie, Evropskou úmluvou o lidských právech a jejími dodatkovými protokoly, etickými zásadami obsaženými v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace z roku 2008, standardy správné klinické praxe přijatými Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, příslušnými právními předpisy EU a místními etickými požadavky zemí, v nichž mají být výzkumné činnosti prováděny.
- (28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, tj. přispět k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, a zejména v subsaharské Africe, urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států kvůli nedosažení potřebného kritického množství, a to z hlediska lidských i finančních zdrojů, a může jich být proto z důvodu rozsahu zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je pro tento účel nezbytné,
- (28a) Je vhodné zajistit bezproblémový a nerušený přechod mezi programem EDCTP1 a programem EDCTP2 a uvést trvání programu EDCTP2 do souladu s nařízením Rady, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020⁶. Proto by měl program EDCTP2 platit od 1. ledna 2014,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

⁶ Úř. věst ... [víceletý finanční rámec].

Článek 1

Účast Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních

1. Unie se účastní druhého programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), který společně provádějí Dánsko, Německo, Irsko, Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Rakousko, Portugalsko, **Finsko**, Švédsko a Spojené království, jakož i Švýcarsko a Norsko (dále jen „zúčastněné státy“), a to v souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí.
2. Programu EDCTP2 se může zúčastnit jakýkoli jiný členský stát nebo jakákoli jiná země přidružená k Horizontu 2020 – rámcovému programu pro výzkum a inovace (2014–2020), který byl zřízen nařízením (EU) č. .../2013... (dále jen „rámcový program Horizont 2020“), pokud splňuje kritérium stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. e) tohoto rozhodnutí. Členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020, které splní podmínku stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. e), se pro účely tohoto rozhodnutí považují za „zúčastněné státy“.

Článek 2

Finanční příspěvek Unie

1. Maximální finanční příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, pro program EDCTP2 činí **648** milionů⁷ EUR a sestává:
 - a) z částky ve výši **564** milionů EUR odpovídající příspěvkům zúčastněných států, které jsou uvedeny v čl. 1 odst. 1;
 - b) z částky ve výši **84** milionů EUR odpovídající příspěvkům ostatních členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se programu EDCTP2 účastní v souladu s čl. 1 odst. 2.

⁷ [...]

2. Příspěvek je hrazen z prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na příslušné části zvláštního programu k provedení rámcového programu Horizont 2020, který byl zřízen rozhodnutím ... /2013/EU, v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem vi) a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.
3. Prováděcí struktura EDCTP2 může k uhrazení svých správních nákladů použít až 6 % finančního příspěvku Unie.

Článek 3

Podmínky pro poskytnutí finančního příspěvku Unie

1. Finanční příspěvek Unie je podmíněn tím, že:
 - a) zúčastněné státy prokáží, že program EDCTP2 je zřízen v souladu s přílohami I, II a III tohoto rozhodnutí;
 - b) zúčastněné státy nebo organizace určené zúčastněnými státy určí prováděcí strukturu EDCTP2, subjekt s právní subjektivitou, jako strukturu odpovědnou za provádění programu EDCTP2 a přijímání, rozdělování a sledování příspěvku členských států a finančního příspěvku Unie;
 - c) prováděcí struktura EDCTP2 prokáže svou schopnost provést program EDCTP2, včetně přijímání, rozdělování a sledování příspěvku Unie v rámci nepřímého řízení rozpočtu Unie v souladu s články 58, 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012;
 - d) v souladu s přílohou III je vytvořen model řízení programu EDCTP2;
 - e) každý zúčastněný stát se zaváže přispět k financování programu EDCTP2.

2. Během provádění programu EDCTP2 je finanční příspěvek Unie podmíněn:
- a) plněním cílů stanovených v příloze I a prováděním činností stanovených v příloze II tohoto rozhodnutí ze strany prováděcí struktury EDCTP2, zejména činností a nepřímých akcí, které tato struktura financuje, a to v souladu s nařízením (EU) č. ... podle článku 6;
 - b) zachováním přiměřeného a účinného modelu řízení programu EDCTP2 v souladu s přílohou III tohoto rozhodnutí;
 - c) dodržením požadavků na podávání zpráv ze strany prováděcí struktury EDCTP2, jak vyplývá z čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012;
 - d) plněním závazků uvedených v odst. 1 písm. e).

Článek 4

Činnosti v rámci programu EDCTP2

1. Činnosti v rámci programu EDCTP2 splňují cíle popsané v příloze I tohoto rozhodnutí a jsou v souladu s přílohou II.

Mohou zahrnovat činnosti uvedené ve vnitrostátních programech zúčastněných států i nové činnosti, včetně výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2.

Činnosti jsou uvedeny v pracovním plánu programu EDCTP2, který prováděcí struktura EDCTP2 každoročně přijímá na základě kladného výsledku externího posouzení v rámci mezinárodního vzájemného hodnocení a s ohledem na cíle programu EDCTP2.

2. Pracovní plán uvádí podrobně hodnotu každé činnosti uvedenou v rozpočtu a stanoví přidělené finanční prostředky, které spravuje prováděcí struktura EDCTP2, včetně příspěvku Unie.

Pracovní plán rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi, které jsou financovány zúčastněnými státy či z jiných příjmů.

3. Roční pracovní plán uvedený v odstavci 1 plní prováděcí struktura EDCTP2.

Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění všech činností uvedených v pracovním plánu nebo činností vybraných na základě výzev k předkládání návrhů, které řídí, a podává zprávy Komisi.

4. Činnosti uvedené v pracovním plánu, které nejsou financovány prováděcí strukturou EDCTP2, jsou vykonávány v souladu se společnými zásadami, které schválí zúčastněné státy a Komise, a to s přihlédnutím k zásadám stanoveným v tomto rozhodnutí, v hlavě VI nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020], zejména co se týká rovného zacházení, transparentnosti, nezávislého vzájemného hodnocení a výběru. Zúčastněné státy a Komise se dohodnou rovněž na požadavcích týkajících se podávání zpráv prováděcí strukturou EDCTP2, včetně ukazatelů uvedených u všech těchto činností.

Činnosti financované prováděcí strukturou EDCTP2 v souladu s pracovním plánem nebo na základě výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se považují za nepřímé akce ve smyslu nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] a jsou prováděny podle článku 6.

5. Veškerá sdělení nebo publikace v oblasti činností v rámci programu EDCTP2 a prováděné v úzké spolupráci s EDCTP2 bez ohledu na to, zda jsou vykonávány prováděcí strukturou EDCTP2, zúčastněným státem nebo účastníky činnosti, jsou označeny nebo označeny současně takto: „[název činnosti] je součástí programu EDCTP2 podporovaného Evropskou unií“.

Článek 5

Příspěvky zúčastněných států

1. Příspěvky zúčastněných států sestávají:
 - a) z finančních příspěvků pro prováděcí strukturu EDCTP2;
 - b) z příspěvků ve formě věcného plnění spočívajících v nákladech, které zúčastněným státům vznikly při provádění činností uvedených v pracovním plánu podle čl. 4 odst. 1 nebo ve vztahu ke správnímu rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2.
2. Za účelem posouzení příspěvků uvedených v odst. 1 písm. b) se náklady stanoví v souladu s obvyklými účetními postupy a účetními standardy dotčeného zúčastněného státu a použitelnými mezinárodními účetními standardy / mezinárodními standardy účetního výkaznictví.

Článek 6

Pravidla pro účast a šíření výsledků

1. Na nepřímé akce vybrané a financované prováděcí strukturou EDCTP2 v souladu s pracovním plánem uvedeným v čl. 4 odst. 1 nebo na základě výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se vztahuje nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]. V souladu s uvedeným nařízením se prováděcí struktura EDCTP2 považuje za financující orgán a poskytuje finanční podporu pro nepřímé akce v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.
2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] představují minimální počet účastníků dva právní subjekty usazené ve dvou různých zúčastněných státech a třetí právní subjekt v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v pracovním plánu programu EDCTP2 zmíněném v čl. 4 odst. 1 tohoto rozhodnutí.

3. Odchylně od čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] je pro financování způsobilý jakýkoli právní subjekt usazený v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v pracovním plánu programu EDCTP2 zmíněném v čl. 4 odst. 1 tohoto rozhodnutí.
4. Je-li takováto činnost zahrnuta v pracovním plánu, může prováděcí struktura EDCTP2 zveřejnit společné výzvy se třetími zeměmi nebo jejich vědeckými a technologickými organizacemi a agenturami, s mezinárodními organizacemi či s jinými třetími stranami, zejména nevládními organizacemi, v souladu s pravidly vypracovanými na základě článku 11 nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020].

Článek 7

Dohody mezi Unií a prováděcí strukturou EDCTP2

1. Bude-li hodnocení ex ante týkající se prováděcí struktury EDCTP2 v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU, EURATOM) č. 966/2012 kladné, uzavře Komise jménem Unie s prováděcí strukturou EDCTP2 pověřovací dohodu a dohody o každoročním převodu finančních prostředků.
2. Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 1 je uzavřena v souladu s čl. 58 odst. 3 a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a článkem 40 nařízení v přenesené pravomoci č. 1268/2012. Tato dohoda mimo jiné stanoví rovněž:
 - a) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispívala k výkonnostním ukazatelům uvedeným v příloze II rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020];
 - b) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispěla k monitorování uvedenému v příloze III rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020];
 - c) zvláštní výkonnostní ukazatele týkající se fungování prováděcí struktury EDCTP2;

- d) požadavky na prováděcí strukturu EDCTP2 týkající se poskytování informací o správních nákladech a podrobných číselných údajů o provádění programu EDCTP2;
- e) ujednání o poskytování údajů potřebných k zajištění toho, aby byla Komise schopna plnit své povinnosti v oblasti šíření výsledků a podávání zpráv;
- f) způsoby schválení nebo zamítnutí návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2 uvedeného v čl. 4 odst. 1 ze strany Komise před jeho přijetím prováděcí strukturou EDCTP2.

Článek 8

Ukončení či pozastavení poskytování finančního příspěvku Unie nebo jeho snížení

Není-li program EDCTP2 prováděn, nebo je-li prováděn nepřiměřeně, částečně nebo opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit podle skutečného provádění programu EDCTP2.

Pokud zúčastněné státy své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou, nebo je poskytnou částečně či opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit s přihlédnutím k výši finančních prostředků přidělených zúčastněnými státy na provádění programu EDCTP2.

Článek 9

Následné audity

1. Prováděcí struktura EDCTP2 provádí v souladu s článkem [23] nařízení (EU) č. ... [rámcový program Horizont 2020] následné audity výdajů na nepřímé akce.
2. Komise se může rozhodnout, že audity uvedené v odstavci 1 provede sama. Učiní tak jen v řádně odůvodněných případech a po konzultaci s příslušnými zúčastněnými státy.

Článek 10

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby při provádění akcí financovaných podle tohoto rozhodnutí byly finanční zájmy Unie chráněny uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími správními a finančními sankcemi.
2. Prováděcí struktura EDCTP2 umožní zaměstnancům Komise a ostatním osobám pověřeným Komisí a rovněž Účetnímu dvoru přístup na svá místa a do svých prostor a ke všem informacím, včetně informací v elektronické podobě, které jsou zapotřebí k provedení jejich auditů.
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s ustanoveními a postupy uvedenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁸ a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁹ s cílem zjistit, zda nedošlo k podvodu, korupci nebo jakékoli jiné protiprávní činnosti poškozující finanční zájmy Evropské unie v souvislosti s dohodou, rozhodnutím nebo smlouvou týkající se financování v rámci tohoto rozhodnutí.
4. Smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto rozhodnutí musí obsahovat ustanovení, která Komisi, prováděcí strukturu EDCTP2, Účetní dvůr a úřad OLAF k provádění takovýchto auditů a šetření výslovně zmocňují v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

⁸ Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1.

⁹ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2-5.

5. Při provádění programu EDCTP2 přijmou zúčastněné státy právní, správní a jiná opatření nezbytná pro ochranu finančních zájmů Unie, zejména s cílem zajistit úplné zpětné získání veškerých částek splatných Unii v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 a s nařízením v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012.

Článek 11

Sdělování informací

1. Na žádost zašle prováděcí struktura EDCTP2 Komisi veškeré informace, které jsou nezbytné pro vypracování zpráv uvedených v článku 12.
2. Prostřednictvím prováděcí struktury EDCTP2 předloží zúčastněné státy Komisi veškeré informace týkající se finančního řízení programu EDCTP2, které si vyžádá Evropský parlament, Rada nebo Účetní dvůr.
3. Komise zpracuje informace uvedené v odstavci 2 do zpráv podle článku 12.

Článek 12

Hodnocení

1. Komise provede do 31. prosince 2017 průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení Komise vyhotoví zprávu, která bude obsahovat závěry hodnocení a připomínky Komise. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě do 30. června 2018.
2. Na konci účasti Unie na programu EDCTP2, nejpozději však do 31. prosince 2023, provede Komise další průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení vyhotoví Komise zprávu, která obsahuje jeho výsledky. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.

3. Do 31. prosince 2026 provede Komise závěrečné hodnocení programu EDCTP2. Výsledky tohoto hodnocení zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. ledna 2014.

Článek 14

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament

předseda

Za Radu

předseda nebo předsedkyně

CÍLE PROGRAMU EDCTP2

Program EDCTP2 přispívá k plnění těchto cílů:

1) Obecný cíl

Program EDCTP2 přispěje ke snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů¹⁰ v případě nemocí souvisejících s chudobou v partnerství se subsaharskou Afrikou.

2) Specifické cíle

V zájmu přispění k obecnému cíli dosáhne program EDCTP2 těchto specifických cílů:

- a) vyšší počet nových nebo lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným nemocem souvisejícím s chudobou a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového typu lékařského zásahu; vydání nejméně 30 pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů; a dosažení pokroku při klinickém vývoji nejméně 20 potenciálních lékařských zásahů;

¹⁰ Pro účely tohoto rozhodnutí zahrnují „lékařské zásahy“ opatření, jejichž účelem je zlepšit či udržet zdraví nebo pozměnit průběh nemoci, zejména prevenci a léčbu s použitím léčivých přípravků jako jsou léky, mikrobicidy nebo očkovací látky, včetně způsobu jejich poskytování, v návaznosti na léčbu a prevenci týkající se postiženého obyvatelstva, jakož i lékařskou diagnostiku k odhalování a sledování vývoje nemoci / zdravotního stavu.

- b) posílená spolupráce se zeměmi subsaharské Afriky, zejména v oblasti budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení v souladu se základními etickými zásadami a příslušnými vnitrostátními právními předpisy, právními předpisy Unie a mezinárodními právními předpisy, včetně Listiny základních práv Evropské unie, Evropské úmluvy o lidských právech a jejích dodatkových protokolů, helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 2008 a standardů správné klinické praxe přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků;
- c) lepší koordinace, sladění a integrace příslušných vnitrostátních programů k zvýšení nákladové efektivity evropských veřejných investic;
- d) rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování;
- e) vyšší dopady v důsledku účinné spolupráce s příslušnými iniciativami Evropské unie, včetně její rozvojové pomoci.

3) Operativní cíle

V zájmu dosažení specifických cílů uvedených v bodě 2 musí být do konce programu EDCTP2 v roce 2024 splněny tyto operativní cíle, včetně orientačních cílů:

- a) podpora klinických hodnocení nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou v partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi, zejména v subsaharské Africe:

Cíl: zvýšení počtu podpořených klinických hodnocení na nejméně 150 oproti 88 hodnocení v rámci programu EDCTP1.

Cíl: zachování nebo zvýšení podílu klinických hodnocení financovaných prováděcí strukturou EDCTP2, které řídí africké země, na nejméně 50 %.

Cíl: zvýšení počtu zveřejněných recenzovaných vědeckých článků na nejméně 1000;

- b) podpora činností v oblasti budování výzkumných kapacit v subsaharské Africe, které umožní provádění klinických hodnocení a pomohou omezit odliv mozků:

Cíl: zachování nebo zvýšení počtu zemí subsaharské Afriky podporovaných z programu EDCTP2 na nejméně 30.

Cíl: zvýšení počtu stipendií pro výzkumné pracovníky ze subsaharské Afriky a studenty magisterského studia / doktorandy na nejméně 600 v porovnání se 400 v rámci programu EDCTP1, přičemž alespoň 90 % z nich pokračuje ve výzkumné kariéře v subsaharské Africe po dobu nejméně jednoho roku od ukončení stipendia.

Cíl: zvýšení počtu podporovaných činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe na nejméně 150 oproti 74 v rámci programu EDCTP1;

- c) vypracování programu společného výzkumu, kritérií pro stanovování priorit a společného hodnocení:

Cíl: integrování, sladění nebo koordinace nejméně 50 % veřejných investic zúčastněných evropských států prostřednictvím programu EDCTP2;

- d) zajištění účinného provádění programu EDCTP2:

Cíl: správní náklady nižší než 5 % rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2;

- e) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování.

Cíl: zvýšení příspěvků obdržených od rozvojových zemí na nejméně 30 milionů EUR oproti 14 milionům EUR v rámci programu EDCTP1.

Cíl: získání dodatečných příspěvků, buďto veřejných, nebo soukromých, ve výši nejméně 500 milionů EUR oproti 71 milionům EUR v rámci programu EDCTP1;

- f) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s iniciativami Unie a vnitrostátními a mezinárodními iniciativami v oblasti rozvojové pomoci s cílem zajistit komplementaritu a zvýšit dopad výsledků činností financovaných EDCTP.

ČINNOSTI A PROVÁDĚNÍ PROGRAMU EDCTP2

1) Činnosti

Program EDCTP2 zahrnuje tyto činnosti:

- a) prosazování vytváření sítí, koordinace, sladování, spolupráce a integrace vnitrostátních výzkumných programů a činností týkajících se infekčních chorob souvisejících s chudobou na vědecké, řídicí a finanční úrovni;
- b) podpora výzkumu v oblasti klinických hodnocení a příslušných činností týkajících se nemocí souvisejících s chudobou, zejména HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a opomíjených infekčních chorob souvisejících s chudobou;
- c) posílení rozvoje kapacit v oblasti klinických hodnocení a souvisejícího výzkumu v rozvojových zemích prostřednictvím grantů určených na rozvoj kariéry pomocných/hlavních vědeckých pracovníků, podporu mobility, výměny pracovníků, sítě pro odbornou přípravu v oblasti výzkumu, posílení etických a regulačních orgánů, mentorství a partnerství na individuální nebo institucionální úrovni;
- d) navazování spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování;
- e) zajištění informovanosti, schválení a uznání programu EDCTP2 a jeho činností prostřednictvím osvěty a komunikace.

2) Stanovení a provádění programu

Program EDCTP2 realizuje prováděcí struktura EDCTP2 na základě ročního pracovního plánu a víceletého strategického pracovního plánu, který vyhotoví prováděcí struktura EDCTP2 a přijme valná hromada prováděcí struktury EDCTP2 na základě mezinárodního vzájemného hodnocení, na základě jeho předchozího schválení Komisí.

Roční pracovní plán určuje témata a činnosti, které mají být provedeny, včetně výzev k předkládání návrhů, které zveřejní prováděcí struktura EDCTP za účelem výběru a financování nepřímých akcí, a rovněž příslušné rozpočty a financování z programu EDCTP2 určené na tato témata a činnosti.

Roční pracovní plán rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi financovanými zúčastněnými státy nebo z jiných příjmů.

Víceletý strategický pracovní plán stanoví program společného strategického výzkumu, který je vypracován a aktualizován jednou ročně.

Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění činností uvedených v pracovním plánu, včetně nepřímých akcí, které byly vybrány prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí. Prováděcí struktura EDCTP2 rozděluje a spravuje finanční prostředky na tyto činnosti v souladu s tímto rozhodnutím a sleduje účinné provádění vybraných činností, které byly stanoveny v předchozích pracovních plánech.

3) Očekávané výsledky vyplývající z provádění programu EDCTP2

Prováděcí struktura EDCTP2 předloží výroční zprávu, která podává podrobný přehled o provádění programu EDCTP2. Tento přehled poskytuje informace o každé činnosti, která byla vybrána podle pracovního plánu, včetně nepřímých akcí vybraných prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP. Tyto informace zahrnují popis každé činnosti, včetně nepřímé akce, jejího rozpočtu, výše případného financování přiděleného na tuto činnost a jejího stavu.

Pokud jde o výzvy, které řídí prováděcí struktura EDCTP, výroční zpráva obsahuje mimoto informace o počtu předložených projektů a projektů vybraných k financování, podrobném využití finančního příspěvku Unie, rozdělení vnitrostátních a jiných příspěvků včetně specifikace druhů příspěvků ve formě věcného plnění, kategoriích účastníků, statistikách týkajících se jednotlivých zemí, případech zprostředkování a osvětových činnostech.

Výroční zpráva obsahuje rovněž informace o pokroku při dosahování cílů programu EDCTP2, které jsou stanoveny v příloze I.

Prováděcí struktura EDCTP2 mimoto předloží jakékoli zprávy a informace stanovené v toto rozhodnutí a dohodu uzavřenou s Uníí.

SPRÁVA A ŘÍZENÍ PROGRAMU EDCTP2

Organizační struktura programu EDCTP2 je následující:

- 1) Prováděcí strukturu EDCTP2 řídí valná hromada, v níž jsou zastoupeny všechny zúčastněné státy.

Hlavní povinností valné hromady je zajistit provedení všech činností, které jsou nezbytné k dosažení cílů programu EDCTP2, a řádné a účinné řízení jeho zdrojů. Valná hromada schvaluje roční pracovní plán.

Valná hromada rozhoduje na základě konsensu. Není-li konsensu dosaženo, rozhoduje valná hromada většinou nejméně 75 % hlasů.

Unie, kterou zastupuje Komise, je na všechna zasedání valné hromady přizvána jako pozorovatel a obdrží veškeré potřebné dokumenty. Může se účastnit diskusí.

- 2) Valná hromada jmenuje správní radu, která dohlíží na sekretariát prováděcí struktury EDCTP2 (dále jen „sekretariát“), jenž valná hromada zřídila jako výkonný orgán programu EDCTP2. **Radu sdružení tvoří takový počet členů, který může stanovit valná hromada, nejméně však pět.**

Sekretariát plní tyto úkoly:

- a) zastupuje prováděcí strukturu EDCTP2;
- b) poskytuje podporu valné hromadě;
- c) provádí program EDCTP2 a řídí ty činnosti, které byly prováděcí struktuře EDCTP2 svěřeny v ročním pracovním plánu;
- d) sleduje provádění programu EDCTP2 a podává o něm zprávy;

- e) spravuje finanční příspěvky zúčastněných států, Unie a jakékoli třetí strany a podává valné hromadě a Unii zprávy o jejich využití;
 - f) zviditelňuje program EDCTP2 prostřednictvím osvěty a komunikace;
 - g) je ve spojení s Komisí v souladu s pověřovací dohodou uvedenou v článku 7.
- 3) Vědecký poradní výbor (dále jen „výbor“) radí valné hromadě v otázkách strategických priorit programu EDCTP2.

Výbor je jmenován valnou hromadou a jeho členy jsou evropští a afričtí nezávislí odborníci na oblasti, které jsou důležité pro program EDCTP2.

Výbor plní tyto úkoly:

- a) radí valné hromadě v otázkách priorit a strategických potřeb, pokud jde o klinická hodnocení v Africe;
- b) přezkoumává obsah, oblast působnosti a rozměr návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2, včetně zahrnutých nemocí a přístupů, které mají být přijaty, a to z vědeckého a technického hlediska, a radí valné hromadě v těchto otázkách;
- c) přezkoumává vědecké a technické aspekty provádění programu EDCTP2 a vydává stanovisko k výroční zprávě.

Při plnění svých úkolů výbor sleduje a prosazuje vysoké standardy etického provádění klinických hodnocení a je v kontaktu s orgány pro regulaci očkovacích látek.

Výbor může valné hromadě doporučit zřízení vědeckých podvýborů a pracovních skupin.

Valná hromada stanoví počet členů výboru, jejich hlasovací práva a způsoby jejich jmenování v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]. Valná hromada může v rámci výboru zřídit specializované pracovní skupiny s dalšími nezávislými odborníky pro zvláštní úkoly.