



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 26. November 2013
(OR. en)**

16535/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0243 (COD)**

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

VERMERK

Absender:	Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)
Empfänger:	Rat
Nr. Vordok.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Nr. Komm.dok.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Betr.:	Vorschläge der Kommission über die Schaffung von öffentlich-öffentlichen Partnerschaften mit Mitgliedstaaten nach Artikel 185 AEUV zur gemeinsamen Durchführung von nationalen Forschungsprogrammen Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien – Allgemeine Ausrichtung

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat dem Europäischen Parlament und dem Rat am 10. Juli 2013 einen Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über die Beteiligung der Union an einem zweiten von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien ("EDCTP 2") unterbreitet.

2. Das allgemeine Ziel des Programms EDCTP 2 besteht darin, zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beizutragen, indem es die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Zusammenarbeit mit den afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt. Das Programm EDCTP 2 löst das derzeitige, innerhalb des Siebten Rahmenprogramms durchgeführte Programm EDCTP ab.
3. Der Ausschuss "Industrie, Forschung und Energie" (ITRE) des Europäischen Parlaments hat Frau Vicky FORD (ECR) zur Berichterstatte(r)in für diesen Vorschlag ernannt. Der ITRE-Ausschuss wird voraussichtlich am 9. Januar 2014 über seine Abänderungen an dem Kommissionsvorschlag abstimmen.
4. Die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses steht noch aus.

II. BERATUNGEN IM RAT

1. Im Anschluss an die Beratungen der Gruppe "Forschung", die seit September 2013 stattgefunden und zu einigen Änderungen des ursprünglichen Vorschlags geführt haben, hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 22. November 2013 eine grundsätzliche Einigung über die in der Anlage wiedergegebene Fassung des Vorschlags erzielt. Änderungen gegenüber der Vorfassung (Dokument 15988/13) erscheinen **fett und unterstrichen** (neuer Text) bzw. durchgestrichen (Streichungen – nur im englischen Text).
2. Es wird darauf hingewiesen, dass die Kommission einen allgemeinen Vorbehalt zum gesamten Text angemeldet hat, den sie aufrechterhält, bis die Stellungnahme des Europäischen Parlaments vorliegt. DK hat darüber hinaus noch einen Parlamentsvorbehalt zum gesamten Text.

III. FAZIT

Der Rat wird daher gebeten, den Kompromissvorschlag des Vorsit zes (siehe Anlage) zu prüfen, damit auf der Tagung des Rates (Wettbewerbsfähigkeit) am 2./3. Dezember 2013 eine allgemeine Ausrichtung festgelegt werden kann.

**VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND
DES RATES ÜBER DIE BETEILIGUNG DER UNION AN EINEM ZWEITEN VON
MEHREREN MITGLIEDSTAATEN DURCHGEFÜHRTEN
PARTNERSCHAFTSPROGRAMM EUROPAS UND DER ENTWICKLUNGSLÄNDER IM
BEREICH KLINISCHER STUDIEN**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 185 und Artikel 188 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Übermittlung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In ihrer Mitteilung "Europa 2020: Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum" hebt die Kommission hervor, dass günstige Rahmenbedingungen für Investitionen in Wissen und Innovation geschaffen werden müssen, um ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum in der Union zu erreichen. Das Europäische Parlament und der Rat haben diese Strategie unterstützt.
- (2) Mit der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014–2020) (im Folgenden "Rahmenprogramm 'Horizont 2020'") soll eine größere Wirkung auf Forschung und Innovation erreicht werden, indem ein Beitrag zur Stärkung öffentlich-öffentlicher Partnerschaften geleistet wird, auch durch eine Beteiligung der Union an Programmen, die von mehreren Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Artikel 185 AEUV durchgeführt werden.

- (3) Mit der Entscheidung Nr. 1209/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem von mehreren Mitgliedstaaten durchgeführten Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen einer langfristigen Partnerschaft zwischen Europa und den Entwicklungsländern hat die Europäische Gemeinschaft beschlossen, für die Dauer des Sechsten Rahmenprogramms der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums und zur Innovation (2002–2006) gemäß dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 einen Finanzbeitrag zum Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden "EDCTP 1") zu leisten, der dem der teilnehmenden Länder entspricht, aber 200 Mio. EUR nicht übersteigen darf. Das EDCTP 1 wurde auch durch das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007–2013) gemäß dem Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 unterstützt.

- (4) 2009 wurde der Bericht über die Zwischenbewertung des EDCTP 1 von unabhängigen Sachverständigen angenommen. Aus Sicht der Sachverständigengruppe war das EDCTP 1 eine einzigartige Plattform für einen echten Dialog mit afrikanischen Wissenschaftlern und hat dazu beigetragen, beim Aufbau von Forschungskapazitäten und der Bereitstellung von Ausbildungs- und Arbeitsmöglichkeiten für junge afrikanische Forscher die Lücke zwischen dem Norden und Süden ein wenig zu schließen. Nach diesem Bericht sind im Hinblick auf ein zweites Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden "EDCTP 2") einige grundlegende Faktoren zu berücksichtigen: Der derzeitige Anwendungsbereich des EDCTP 1 muss geändert und erweitert werden; die Integration europäischer nationaler Programme sollte weiter verbessert werden; es gilt, die Zusammenarbeit mit weiteren wichtigen öffentlichen und privaten Geldgebern, u. a. mit der pharmazeutischen Industrie, zu verstärken und auszuweiten; es sollten Synergien mit dem auswärtigen Handeln Europas entwickelt werden, insbesondere mit der Entwicklungshilfe der Union; die Kofinanzierungsregeln sollten klarer und einfacher gestaltet werden; die Überwachungsinstrumente müssen verstärkt werden.
- (5) Gemäß dem Beschluss .../2013/EU des Rates vom ... 2013 über das spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014-2020) kann auch das EDCTP 2 künftig unterstützt werden.
- (6) Im Rahmen des EDCTP 1 wurden wesentliche Leistungen erzielt und bislang acht verbesserte medizinische Behandlungsformen entwickelt, insbesondere für Neugeborene, Kinder sowie Schwangere und stillende Frauen, die an HIV/AIDS und Malaria leiden. Es führte zum Aufbau der ersten vier regionalen Exzellenznetze in Afrika zur Förderung der Süd-Süd-Zusammenarbeit im Bereich der klinischen Forschung, und es wurden mehr als 400 afrikanische Forscher ausgebildet. Außerdem hat das Programm dazu beigetragen, dass das gesamtafrikanische Register für klinische Studien und das afrikanische Forum für Regulierungsbehörden im Bereich der Impfstoffe eingerichtet wurden.
- (7) Trotz der beachtlichen Leistungen und Erfolge des EDCTP 1 hemmen armutsbedingte Krankheiten aufgrund der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen nach wie vor die nachhaltige Entwicklung in Entwicklungsländern, insbesondere in den afrikanischen Ländern südlich der Sahara. Für die meisten armutsbedingten Krankheiten gibt es immer noch keine wirksamen, sicheren und bezahlbaren medizinischen Behandlungsformen, und die Investitionen in klinische Forschung sind nach wie vor unzureichend, da klinische Studien teuer sind und die Kapitalrendite aufgrund von Marktversagen gering ausfällt. Zudem sind die europäischen Forschungstätigkeiten und -programme häufig immer noch unzusammenhängend und erreichen daher keine kritische Masse oder überschneiden sich, wohingegen die Kapazitäten und Investitionen im Bereich der Forschung in den Entwicklungsländern unzureichend sind.

- (8) Das Europäische Parlament hat am 15. Juni 2010 mit Blick auf das VN-Gipfeltreffen im September 2010 eine Entschließung zu den Fortschritten auf dem Weg zur Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele (Millennium Development Goals, im Folgenden "MDG") verabschiedet; darin "fordert [es] die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Entwicklungsländer auf, MDG 5 (Gesundheit von Schwangeren und Müttern), MDG 4 (Kindersterblichkeit) und MDG 6 (HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose) in kohärenter und ganzheitlicher Form in Angriff zu nehmen".
- (9) Die Union hat sich zur Einhaltung der Schlussfolgerungen der Rio+20-Konferenz des Jahres 2012 über die Erarbeitung und Umsetzung international vereinbarter Ziele für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goals, im Folgenden "SDG"), unter Einbeziehung der Millenniums-Entwicklungsziele, verpflichtet.
- (10) Im Jahr 2000 hat die Union einen auf hoher Ebene geführten politischen Dialog mit Afrika ins Leben gerufen, der in die Einrichtung einer strategischen Partnerschaft zwischen Afrika und der EU mündete, in deren Folge 2007 eine Gemeinsame Strategie Afrika-EU verabschiedet und 2011 ein hochrangiger politischer Dialog über Wissenschaft, Technologie und Innovation ins Leben gerufen wurde.
- (11) Am 31. März 2010 hat die Kommission eine Mitteilung zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik ¹ vorgelegt, in der zu einem koordinierteren Vorgehen der Mitgliedstaaten in den einschlägigen Politikbereichen aufgerufen wird, um gemeinsame globale Schwerpunkte in der Gesundheitsforschung zusammen zu meistern.
- (12) Am 21. September 2011 hat die Kommission eine Mitteilung zu Partnerschaften im Bereich Forschung und Innovation ² vorgelegt, in der Partnerschaften zwischen Einrichtungen, Ländern und Kontinenten in den Mittelpunkt der Forschungspolitik der Union gerückt werden.
- (13) Im Einklang mit den Zielen des Rahmenprogramms "Horizont 2020" sollte jeder Mitgliedstaat und jedes mit dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" assoziierte Land das Recht haben, am EDCTP 2 teilzunehmen.
- (14) Die teilnehmenden Länder beabsichtigen, während der Laufzeit des EDCTP 2 (2014–2024) zur Durchführung des EDCTP 2 beizutragen.

¹ KOM(2010)128 endg.

² KOM(2011) 572 endg.

- (15) Für die Beteiligung der Union am EDCTP 2 sollte für die Laufzeit des Rahmenprogramms "Horizont 2020" eine Obergrenze festgelegt werden. Innerhalb dieser Obergrenze sollte der Beitrag der Union ebenso hoch sein wie die Beiträge, die von den teilnehmenden Ländern zu Beginn zugesagt werden, um eine starke Hebelwirkung und eine stärkere Integration der Programme der teilnehmenden Länder zu erreichen. Dabei sollte es auch möglich sein, Beiträge anderer Mitgliedstaaten oder mit dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" assoziierter Länder, die dem EDCTP 2 während der Laufzeit des Rahmenprogramms "Horizont 2020" beitreten, mit Beiträgen in gleicher Höhe zu ergänzen.
- (16) Der Finanzbeitrag der Union sollte an die förmliche Zusage der teilnehmenden Länder, zur Durchführung des EDCTP 2 beizutragen, und an die Einhaltung dieser Zusage geknüpft werden.
- (17) Zur gemeinsamen Durchführung des EDCTP 2 bedarf es einer Durchführungsstelle. Die teilnehmenden Länder haben sich auf eine Durchführungsstelle für das EDCTP 2 verständigt und die EDCTP-2-Durchführungsstelle (im Folgenden EEDCTP-2-IS") eingerichtet. Die EDCTP-2-IS sollte den Finanzbeitrag der Union erhalten und eine effiziente Durchführung des EDCTP 2 gewährleisten.
- (18) Der Finanzbeitrag der Union sollte im Einklang mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Haushaltsführung und den einschlägigen Vorschriften für die indirekte Mittelverwaltung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union ³ und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 der Kommission vom 29. Oktober 2012 über die Anwendungsbestimmungen für die Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 ⁴ verwaltet werden.
- (19) Um die finanziellen Interessen der Union zu schützen, sollte die Kommission das Recht haben, den Finanzbeitrag der EU zu kürzen, auszusetzen oder einzustellen, wenn das EDCTP 2 in ungeeigneter Weise, nur teilweise oder verspätet durchgeführt wird oder wenn die teilnehmenden Länder ihren Beitrag zur Finanzierung des EDCTP 2 nicht, nur teilweise oder verspätet leisten. Diese Rechte sollten in der zwischen der Union und der EDCTP-2-IS zu schließenden Übertragungsvereinbarung festgeschrieben werden.

³ ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1-96.

⁴ ABl. L 362 vom 31.12.2012, S. 1-111.

- (20) Zur effizienten Durchführung des EDCTP 2 sollte die EDCTP-2-IS finanzielle Unterstützung im Wesentlichen in Form von Finanzhilfen für Teilnehmer an Maßnahmen gewähren, die auf der Ebene der EDCTP-2-IS ausgewählt werden. Die Auswahl dieser Maßnahmen sollte im Anschluss an offene, wettbewerbsorientierte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen unter der Verantwortung der EDCTP-2-IS erfolgen.
- (21) Die Beteiligung an indirekten Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2 unterliegt der Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2013 über die Regeln für die Beteiligung am Rahmenprogramm für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014-2020) sowie für die Verbreitung der Ergebnisse ⁵. Allerdings sind aufgrund spezifischer Erfordernisse der Funktionsweise des EDCTP 2 gemäß Artikel 1 Absatz 3 der genannten Verordnung Ausnahmeregelungen von dieser Verordnung vorzusehen.
- (22) Es sind Ausnahmeregelungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. .../2013 erforderlich, damit afrikanische Einrichtungen zur Beteiligung aufgefordert und gefördert werden können und damit eine Zusammenarbeit von EDCTP 2 und anderen juristischen Personen im Rahmen gemeinsamer Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen möglich ist.
- (23) Bei Rechnungsprüfungen der Empfänger, die nach diesem Beschluss Mittel der Union erhalten, sollte der Verwaltungsaufwand in Übereinstimmung mit dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" gering gehalten werden.
- (24) Die finanziellen Interessen der Union sollten während des gesamten Ausgabenzyklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, unter anderem durch Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, durch Einziehung entgangener, zu Unrecht gezahlter oder nicht ordnungsgemäß verwendeter Mittel sowie gegebenenfalls durch verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012.
- (25) Die Kommission sollte Zwischenbewertungen, insbesondere zur Überprüfung der Qualität und der Effizienz des EDCTP 2 sowie der Fortschritte auf dem Weg zu den gesteckten Ziele, sowie eine Abschlussbewertung vornehmen und Berichte darüber erstellen.

⁵ ABl ... [FRP "Horizont 2020"].

- (26) Auf Anfrage der Kommission sollten die EDCTP-2-IS und die teilnehmenden Länder alle Informationen vorlegen, die die Kommission für die Berichte zur Bewertung des EDCTP 2 benötigt.
- (27) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass bei den Forschungstätigkeiten im Rahmen des EDCTP 2 die Charta der Grundrechte der Europäischen Union, die Europäische Menschenrechtskonvention und ihre Zusatzprotokolle, die ethischen Prinzipien der Deklaration des Weltärztebunds von Helsinki aus dem Jahr 2008, die von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) verabschiedeten Standards für gute klinische Praxis, die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften und die örtlichen ethischen Anforderungen der Länder, in denen die Forschungstätigkeiten durchgeführt werden sollen, umfassend gewahrt werden.
- (28) Da die Ziele dieses Beschlusses – nämlich zum Abbau sozialer und wirtschaftlicher Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beizutragen, indem die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten beschleunigt wird – von den Mitgliedstaaten mangels kritischer Masse in personeller wie finanzieller Hinsicht nicht in ausreichendem Maße verwirklicht und deshalb aufgrund des Umfangs der Maßnahme besser auf EU-Ebene erreicht werden können, kann die Union unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips gemäß Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union Maßnahmen ergreifen. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das hierfür erforderliche Maß hinaus.
- (28a) Es empfiehlt sich, für einen unterbrechungsfreien reibungslosen Übergang zwischen den Programmen EDCTP 1 und EDCTP 2 zu sorgen und die Bestandsdauer des Programms EDCTP 2 auf die Verordnung des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2014-2020 ⁶ abzustimmen. Die Laufzeit des Programms EDCTP 2 sollte daher am 1. Januar 2014 beginnen –

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

⁶ ABl. ... [MFR].

Artikel 1

Beteiligung am zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien

1. Die Union beteiligt sich gemäß den Bestimmungen dieses Beschlusses am zweiten Partnerschaftsprogramm Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (im Folgenden "EDCTP 2"), das gemeinsam von Dänemark, Deutschland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, **Finnland**, Schweden und dem Vereinigten Königreich sowie der Schweiz und Norwegen (im Folgenden "teilnehmende Länder") durchgeführt wird.
2. Andere Mitgliedstaaten und andere Länder, die mit dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation "Horizont 2020" (2014–2020) assoziiert sind, das mit der Verordnung (EU) Nr. .../2013 vom ... (im Folgenden "Rahmenprogramm 'Horizont 2020'") ins Leben gerufen wurde, können an EDCTP 1 teilnehmen, wenn sie dem Kriterium in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e dieses Beschlusses genügen. Mitgliedstaaten und mit dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" assoziierte Länder, die die Bedingung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e erfüllen, werden für die Zwecke dieses Beschlusses als "teilnehmende Länder" betrachtet..

Artikel 2

Finanzbeitrag der Union

1. Der Höchstbeitrag der Union, einschließlich der EFTA-Mittel, zum EDCTP 2 beträgt **648** Mio. EUR ⁷, und zwar
 - a) **564** Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe der teilnehmenden Länder gemäß Artikel 1 Absatz 1;
 - b) **84** Mio. EUR für eine Beteiligung in gleicher Höhe aller anderen Mitgliedstaaten oder aller anderen mit dem Rahmenprogramm "Horizont 2020" assoziierten Länder, die gemäß Artikel 1 Absatz 2 am EDCTP 2 teilnehmen.

⁷ [...]

2. Der Beitrag wird aus den Mitteln des Gesamthaushaltsplans der Union geleistet, die für die entsprechenden Teile des spezifischen Programms zur Durchführung des Rahmenprogramms "Horizont 2020" vorgesehen sind, das im Einklang mit Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer vi und den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 durch den Beschluss Nr. .../2013/EU aufgestellt wurde.
3. Bis zu 6 % des Finanzbeitrags der Union können von der Durchführungsstelle des EDCTP 2 (im Folgenden "EDCTP-2-IS") zur Deckung ihrer Verwaltungskosten genutzt werden.

Artikel 3

Bedingungen für den Finanzbeitrag der Union

1. Der Finanzbeitrag der Union ist an folgende Bedingungen geknüpft:
 - a) von den teilnehmenden Ländern erbrachter Nachweis, dass sie das EDCTP 2 im Einklang mit den Anhängen I, II und III dieses Beschlusses durchführen;
 - b) Benennung der EDCTP-2-IS (einer Einrichtung mit Rechtspersönlichkeit) durch die teilnehmenden Länder oder die von den teilnehmenden Ländern benannten Organisationen als für die Durchführung des EDCTP 2 sowie für die Entgegennahme, Zuweisung und Überwachung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Länder sowie des Finanzbeitrags der Union verantwortliche Durchführungsstelle;
 - c) von der EDCTP-2-IS erbrachter Nachweis, dass sie zur Umsetzung des EDCTP 2, einschließlich der Entgegennahme, Zuweisung und Überwachung des Beitrags der Union, im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung des EU-Haushalts gemäß den Artikeln 58, 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 in der Lage ist;
 - d) Festlegung einer Verwaltungsstruktur für das EDCTP 2 gemäß Anhang III;
 - e) Zusage jedes teilnehmenden Landes, sich an der Finanzierung des EDCTP 2 zu beteiligen.

2. Während der Durchführung des EDCTP 2 ist der Finanzbeitrag der Union zudem an folgende Bedingungen geknüpft:

- a) Umsetzung der in Anhang I beschriebenen Ziele und der in Anhang II beschriebenen Tätigkeiten durch die EDCTP-2-IS, insbesondere der von ihr geförderten Tätigkeiten und indirekten Maßnahmen, im Einklang mit der in Artikel 6 genannten Verordnung (EU) Nr. ...;
- b) Beibehaltung eines geeigneten und effizienten Verwaltungsmodells für das EDCTP 2 in Übereinstimmung mit Anhang III;
- c) Erfüllung der Berichterstattungspflichten gemäß Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 durch die EDCTP-2-IS;
- d) Einhaltung der in Absatz 1 Buchstabe e genannten Zusagen.

Artikel 4

Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2

1. Die Maßnahmen im Rahmen des EDCTP 2 dienen der Verwirklichung der in Anhang I beschriebenen Ziele und müssen mit Anhang II in Einklang stehen.

Hierzu gehören Maßnahmen aus nationalen Programmen der teilnehmenden Länder und neue Maßnahmen, einschließlich der von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen.

Die Maßnahmen werden in den Arbeitsplan des EDCTP 2 aufgenommen, der jährlich nach einer positiven externen Bewertung durch internationale Gutachter und unter Berücksichtigung der Ziele des EDCTP 2 von der EDCTP-2-IS verabschiedet wird.

2. Der Arbeitsplan weist den veranschlagten Wert jeder Maßnahme aus und regelt die Zuweisung der von der EDCTP-2-IS verwalteten Finanzmittel, einschließlich des Beitrags der Union.

Im Arbeitsplan wird zwischen von der Union finanzierten oder kofinanzierten Maßnahmen und Maßnahmen, die von den teilnehmenden Ländern oder aus anderen Quellen gefördert werden, unterschieden.

3. Die EDCTP-2-IS setzt den in Absatz 1 genannten jährlichen Arbeitsplan um.

Die EDCTP-2-IS überwacht die Durchführung aller Maßnahmen, die im Arbeitsplan enthalten sind oder nach von ihr durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden, und erstattet der Kommission Bericht darüber.

4. Im Arbeitsplan vorgesehene Maßnahmen, die nicht durch die EDCTP-2-IS gefördert werden, werden unter Einhaltung allgemeiner Grundsätze durchgeführt, auf die sich die teilnehmenden Länder und die Kommission verständigen, wobei die Grundsätze dieses Beschlusses, des Titels VI der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"], insbesondere Gleichbehandlung, Transparenz, unabhängige Gutachter-Bewertung und Auswahl, beachtet werden. Die teilnehmenden Länder und die Kommission verständigen sich zudem auf die Berichterstattungspflichten gegenüber der EDCTP-2-IS, auch bezüglich der für jede dieser Maßnahmen geltenden Indikatoren.

Maßnahmen, die von der EDCTP-2-IS gemäß dem Arbeitsplan oder nach von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen gefördert werden, gelten als indirekte Maßnahmen im Sinne der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] und werden gemäß Artikel 6 umgesetzt.

5. Jede Mitteilung oder Veröffentlichung im Bereich der Maßnahmen des EDCTP 2, die in enger Zusammenarbeit mit dem EDCTP 2 erfolgt, wird – unabhängig davon, ob sie von der EDCTP-2-IS, einem teilnehmenden Land oder Teilnehmern an einer Maßnahme vorgenommen wird – mit dem Zusatz "[Bezeichnung der Maßnahme] ist Teil des von der Europäischen Union unterstützten Programms EDCTP 2" versehen.

Artikel 5

Beiträge der teilnehmenden Länder

1. Die Beiträge der teilnehmenden Länder umfassen Folgendes:
 - a) Finanzbeiträge zur EDCTP-2-IS;
 - b) Sachleistungen in Form der Kosten, die den teilnehmenden Ländern durch die Umsetzung von im Arbeitsplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 enthaltenen Maßnahmen entstehen oder die mit den Verwaltungsmitteln der EDCTP-2-IS zusammenhängen.
2. Zur Bemessung der Beiträge gemäß Absatz 1 Buchstabe b werden die Kosten nach den üblichen Buchführungspraktiken und Rechnungslegungsgrundsätzen der betreffenden teilnehmenden Länder sowie den geltenden internationalen Rechnungslegungsstandards berechnet.

Artikel 6

Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung von Ergebnissen

1. Die Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] gilt für indirekte Maßnahmen, die von der EDCTP-2-IS gemäß dem in Artikel 4 Absatz 1 genannten Arbeitsplan oder nach von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt und gefördert werden. Nach dieser Verordnung gilt die EDCTP-2-IS als Finanzierungsstelle und stellt finanzielle Unterstützung für indirekte Maßnahmen gemäß Anhang II des vorliegenden Beschlusses bereit.
2. Abweichend von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] müssen sich mindestens zwei Rechtspersonen aus zwei verschiedenen teilnehmenden Ländern und eine dritte Rechtsperson aus einem afrikanischen Land südlich der Sahara, das im EDCTP-2-Arbeitsplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 aufgeführt ist, beteiligen.

3. Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] kann jede Rechtsperson mit Sitz in einem Land südlich der Sahara, das im EDCTP-2-Arbeitsplan gemäß Artikel 4 Absatz 1 aufgeführt ist, eine Förderung erhalten.
4. Wenn solche Maßnahmen im EDCTP-2-Arbeitsplan vorgesehen sind, kann die EDCTP-2-IS im Einklang mit den auf der Grundlage von Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] aufgestellten Vorschriften gemeinsame Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen mit Drittländern oder deren wissenschaftlichen und technischen Einrichtungen und Stellen, mit internationalen Organisationen oder anderen Dritten, insbesondere mit Nichtregierungsorganisationen, durchführen.

Artikel 7

Vereinbarungen zwischen der Union und der EDCTP-2-IS

1. Vorbehaltlich einer positiven Ex-ante-Bewertung der EDCTP-2-IS gemäß Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 schließt die Kommission im Namen der Union mit der EDCTP-2-IS eine Übertragungsvereinbarung und jährliche Vereinbarungen über Mittelübertragungen.
2. Die Übertragungsvereinbarung nach Absatz 1 wird gemäß Artikel 58 Absatz 3 sowie den Artikeln 60 und 61 der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und Artikel 40 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 geschlossen. Darüber hinaus ist darin unter anderem Folgendes zu regeln:
 - a) die Anforderungen an den Beitrag der EDCTP-2-IS im Hinblick auf die Leistungsindikatoren gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms "Horizont 2020"];
 - b) die Anforderungen an den Beitrag der EDCTP-2-IS im Hinblick auf die Überwachung gemäß Anhang III des Beschlusses Nr. .../EU [spezifisches Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms "Horizont 2020"];
 - c) die spezifischen Leistungsindikatoren für die Funktionsweise der EDCTP-2-IS;

- d) die Anforderungen an die EDCTP-2-IS im Hinblick auf die Bereitstellung von Informationen über Verwaltungskosten und von genauen Zahlen zur Durchführung des EDCTP 2;
- e) die Bereitstellung der Daten, die die Kommission für die Erfüllung ihrer Verbreitungs- und Berichterstattungspflichten benötigt;
- f) die Modalitäten für die Genehmigung oder Ablehnung des Entwurfs des jährlichen in Artikel 4 Absatz 1 genannten EDCTP-2-Arbeitsplans durch die Kommission vor dessen Annahme durch die EDCTP-2-IS.

Artikel 8

Einstellung, Kürzung oder Aussetzung des Finanzbeitrags der Union

Wird das EDCTP 2 nicht, in ungeeigneter Weise, nur teilweise oder verspätet durchgeführt, kann die Kommission entsprechend der tatsächlichen Durchführung des EDCTP 2 den Finanzbeitrag der Union einstellen, anteilig kürzen oder aussetzen.

Tragen die teilnehmenden Länder nicht, nur teilweise oder verspätet zur Finanzierung des EDCTP 2 bei, kann die Kommission unter Berücksichtigung der Höhe der von den teilnehmenden Ländern zur Umsetzung des EDCTP 2 zugewiesenen Mittel den Finanzbeitrag der Union einstellen, anteilig kürzen oder aussetzen.

Artikel 9

Nachträgliche Prüfungen

1. Nachträgliche Prüfungen der Ausgaben für indirekte Maßnahmen werden von der EDCTP-2-IS gemäß Artikel [23] der Verordnung (EU) Nr. ... [Rahmenprogramm "Horizont 2020"] vorgenommen.
2. Die Kommission kann beschließen, die Prüfungen gemäß Absatz 1 selbst vorzunehmen. Sie tut dies nur in hinreichend begründeten Fällen und nach Konsultation der betreffenden teilnehmenden Länder.

Artikel 10

Schutz der finanziellen Interessen der Union

1. Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach diesem Beschluss finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – durch Rückforderung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen.
2. Die EDCTP-2-IS gewährt Bediensteten der Kommission und sonstigen von ihr ermächtigten Personen sowie dem Europäischen Rechnungshof Zugang zu ihren Standorten und Räumlichkeiten sowie zu allen zur Durchführung ihrer Prüfungen erforderlichen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischer Form.
3. Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) kann nach der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁸ und der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates ⁹ und den darin festgelegten Verfahren Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob es im Zusammenhang mit Vereinbarungen, Beschlüssen oder Verträgen, die gemäß diesem Beschluss finanziert werden, zu Betrug, Korruption oder anderen rechtswidrigen Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union gekommen ist.
4. Verträge, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfebeschlüsse im Rahmen der Umsetzung dieses Beschlusses müssen Bestimmungen enthalten, durch die die Kommission, die EDCTP-2-IS, der Europäische Rechnungshof und OLAF ausdrücklich ermächtigt werden, solche Prüfungen und Untersuchungen entsprechend ihren Zuständigkeiten vorzunehmen.

⁸ ABl. L 248 vom 18.9.2013, S.1.

⁹ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2-5.

5. Bei der Durchführung des EDCTP 2 ergreifen die teilnehmenden Länder alle legislativen, regulatorischen, verwaltungstechnischen und sonstigen Maßnahmen, die zum Schutz der finanziellen Interessen der Union erforderlich sind, insbesondere um sicherzustellen, dass im Einklang mit der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 1268/2012 alle der Union zustehenden Beträge vollständig zurückerstattet werden.

Artikel 11

Weitergabe von Informationen

1. Auf Antrag übermittelt die EDCTP-2-IS der Kommission alle zur Erstellung der Berichte gemäß Artikel 12 erforderlichen Informationen.
2. Die teilnehmenden Länder legen der Kommission über die EDCTP-2-IS alle vom Europäischen Parlament, dem Rat oder dem Europäischen Rechnungshof angeforderten Informationen zur Finanzverwaltung des EDCTP 2 vor.
3. Die Kommission nimmt die in Absatz 2 genannten Informationen in die Berichte gemäß Artikel 12 auf.

Artikel 12

Bewertung

1. Bis zum 31. Dezember 2017 nimmt die Kommission eine Zwischenbewertung des EDCTP 2 vor. Sie erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch Schlussfolgerungen aus der Bewertung und Bemerkungen der Kommission enthält. Die Kommission leitet diesen Bericht bis zum 30. Juni 2018 dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.
2. Anlässlich der Beendigung der Beteiligung der Union am EDCTP 2, spätestens jedoch bis zum 31. Dezember 2023, nimmt die Kommission eine weitere Zwischenbewertung des EDCTP 2 vor. Die Kommission erstellt einen Bericht über diese Bewertung, der auch die Ergebnisse der Bewertung enthält. Die Kommission leitet den Bericht dem Europäischen Parlament und dem Rat zu.

3. Bis zum 31. Dezember 2026 nimmt die Kommission eine Abschlussbewertung des EDCTP 2 vor. Die Kommission übermittelt die Ergebnisse dieser Bewertung dem Europäischen Parlament und dem Rat.

Artikel 13

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt ab dem 1. Januar 2014.

Artikel 14

Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments Im Namen des Rates

Der Präsident Der Präsident

ZIELE DES EDCTP 2

Das EDCTP 2 trägt zur Verwirklichung folgender Ziele bei:

1) Allgemeines Ziel

Das EDCTP 2 soll zur Verringerung der sozialen und wirtschaftlichen Belastungen durch armutsbedingte Krankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, beitragen, indem es die klinische Entwicklung wirksamer, sicherer und bezahlbarer medizinischer Behandlungsformen ¹⁰ zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten in Zusammenarbeit mit den afrikanischen Ländern südlich der Sahara beschleunigt.

2) Einzelziele

Damit das allgemeine Ziel verwirklicht werden kann, sollen mit dem EDCTP 2 folgende Einzelziele erreicht werden:

- a) eine größere Zahl neuer oder verbesserter medizinischer Behandlungsformen für HIV/AIDS, Tuberkulose, Malaria und andere armutsbedingte Krankheiten sowie bis zum Ende des Programms Einführung von mindestens einer neuen medizinischen Behandlungsform; die Erstellung von mindestens 30 Leitlinien für eine verbesserte oder umfangreichere Nutzung bestehender medizinischer Behandlungsformen; die Förderung der klinischen Entwicklung von mindestens 20 vorgeschlagenen medizinischen Behandlungsformen;

¹⁰ Für die Zwecke dieses Beschlusses umfasst der Begriff "medizinische Behandlungsformen" Maßnahmen, die die Gesundheit verbessern oder erhalten oder aber den Verlauf einer Krankheit beeinflussen sollen, insbesondere Prävention und Behandlung mit Hilfe von medizinischen Erzeugnissen wie Arzneimitteln, Mikrobiziden oder Impfstoffen, einschließlich ihrer Verabreichungsweise, Nachbetreuung und Prävention in den betroffenen Bevölkerungsgruppen sowie medizinische Diagnostika zur Feststellung von Krankheiten/der Gesundheit und zur Überwachung ihrer Entwicklung.

- b) eine verstärkte Zusammenarbeit mit afrikanischen Ländern südlich der Sahara, insbesondere beim Aufbau ihrer Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien unter uneingeschränkter Wahrung grundlegender ethischer Prinzipien und einschlägiger nationaler, EU- und internationaler Rechtsvorschriften, einschließlich der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, der Europäischen Menschenrechtskonvention und ihrer Zusatzprotokolle, der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki aus dem Jahr 2008 und der von der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) verabschiedeten Standards für gute klinische Praxis;
- c) eine bessere Koordinierung, Harmonisierung und Integration der einschlägigen nationalen Programme, um die Kosteneffizienz europäischer öffentlicher Investitionen zu erhöhen;
- d) erweiterte internationale Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen und privaten Geldgebern;
- e) eine größere Wirkung aufgrund der effektiven Zusammenarbeit mit relevanten Initiativen der Europäischen Union, einschließlich der EU-Entwicklungshilfe.

3) Operative Ziele

Um die unter Nummer 2 aufgeführten spezifischen Ziele zu erreichen, sollen bis zum Ende des EDCTP 2 im Jahr 2024 die folgenden operativen Ziele, einschließlich der Richtwerte, erreicht werden:

- a) Förderung klinischer Studien zu neuen oder verbesserten medizinischen Behandlungsformen zur Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten durch Partnerschaften zwischen europäischen Ländern und Entwicklungsländern, insbesondere afrikanischen Ländern südlich der Sahara:

Richtwert: Erhöhung der Anzahl geförderter klinischer Studien auf mindestens 150 gegenüber 88 im Rahmen des EDCTP 1.

Richtwert: Beibehaltung oder Steigerung des Anteils der von der EDCTP-2-IS geförderten klinischen Studien unter afrikanischer Führung auf mindestens 50 %.

Richtwert: Erhöhung der Zahl der wissenschaftlichen Veröffentlichungen in Fachzeitschriften auf mindestens 1000.

- b) Förderung von Maßnahmen zum Aufbau von Forschungskapazitäten in afrikanischen Ländern südlich der Sahara, so dass klinische Studien durchgeführt werden können und die Abwanderung von Fachkräften verringert wird:

Richtwert: Beibehaltung oder Erhöhung der Zahl der im Rahmen des EDCTP 2 unterstützten afrikanischen Länder südlich der Sahara auf mindestens 30.

Richtwert: Erhöhung der Zahl der Stipendien für Forscher aus afrikanischen Ländern südlich der Sahara sowie für Masterstudenten und Doktoranden auf mindestens 600 gegenüber 400 im Rahmen des EDCTP 1, von denen mindestens 90 % ihre Forscherlaufbahn für mindestens ein Jahr nach Ablauf ihres Stipendiums in afrikanischen Ländern südlich der Sahara fortsetzen.

Richtwert: Erhöhung der Zahl der unterstützten Maßnahmen zum Aufbau von Kapazitäten für die Durchführung klinischer Studien in afrikanischen Ländern südlich der Sahara auf mindestens 150 gegenüber 74 im Rahmen des EDCTP 1.

- c) Erarbeitung einer gemeinsamen Forschungsagenda, gemeinsamer Kriterien für die Prioritätensetzung und einer gemeinsamen Bewertung:

Richtwert: Integration, Angleichung oder Koordinierung von mindestens 50 % der öffentlichen Investitionen aus den teilnehmenden europäischen Ländern im Rahmen des EDCTP 2.

- d) Gewährleistung einer effizienten Durchführung des EDCTP 2:

Richtwert: Verwaltungskosten von weniger als 5 % der Gesamtmittel für das EDCTP-2-IS.

- e) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten Geldgebern:

Richtwert: Erhöhung der Beiträge aus den Entwicklungsländern auf mindestens 30 Mio. EUR gegenüber 14 Mio. EUR im Rahmen des EDCTP 1.

Richtwert: Erhalt zusätzlicher öffentlicher oder privater Beiträge in Höhe von mindestens 500 Mio. EUR gegenüber 71 Mio. EUR im Rahmen des EDCTP 1.

- f) Aufbau einer Zusammenarbeit und Durchführung gemeinsamer Maßnahmen mit EU-weiten, nationalen und internationalen Entwicklungshilfeinitiativen, um Komplementarität zu gewährleisten und die Wirkung der aus EDCTP-Mitteln finanzierten Maßnahmen zu erhöhen.

MASSNAHMEN UND DURCHFÜHRUNG DES EDCTP 2

1) Maßnahmen

Im Rahmen des EDCTP 2 sollen folgende Maßnahmen durchgeführt werden:

- a) Förderung der Vernetzung, Koordinierung, Harmonisierung, Zusammenarbeit und Integration nationaler Forschungsprogramme und -tätigkeiten auf dem Gebiet armutsbedingter Infektionskrankheiten in den Bereichen Wissenschaft, Verwaltung und Finanzierung;
- b) Förderung klinischer Studien zu Forschungszwecken sowie damit verbundener Maßnahmen auf dem Gebiet der armutsbedingten Krankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und wenig beachteter armutsbedingter Infektionskrankheiten;
- c) Förderung des Aufbaus von Kapazitäten für klinische Studien und damit verbundene Forschungstätigkeiten in Entwicklungsländern durch Finanzhilfen für die Laufbahnentwicklung von Stipendiaten (Junior/Senior Fellows), die Förderung von Mobilität, Finanzhilfen für Austauschprogramme für Personal, Ausbildungsnetze im Forschungsbereich, die Stärkung von Ethikgremien und Regulierungsinstanzen, Mentoring und Partnerschaften auf individueller oder institutioneller Ebene;
- d) Zusammenarbeit und gemeinsame Maßnahmen mit weiteren öffentlichen und privaten Geldgebern;
- e) Aufklärung und Kommunikation, damit das EDCTP 2 allgemein bekannt, unterstützt und anerkannt wird.

2) Programmfestlegung und Durchführung

Das EDCTP 2 wird von der EDCTP-2-IS auf der Grundlage eines jährlichen Arbeitsplans sowie eines mehrjährigen strategischen Arbeitsplans durchgeführt, die von der EDCTP-2-IS aufgestellt und von der Generalversammlung der EDCTP-2-IS verabschiedet werden; zuvor müssen sie von internationalen Gutachtern bewertet und von der Kommission gebilligt werden.

Im jährlichen Arbeitsplan ist festzulegen, welche Themen und Maßnahmen umgesetzt werden, einschließlich Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die von der EDCTP-2-IS durchgeführt werden, um indirekte Maßnahmen auszuwählen und zu fördern, und wie viele Haushaltsmittel und EDCTP-2-Gelder für diese Themen und Maßnahmen zur Verfügung stehen.

Im jährlichen Arbeitsplan wird zwischen von der Union finanzierten oder kofinanzierten Maßnahmen und Maßnahmen, die von den teilnehmenden Ländern oder aus anderen Quellen gefördert werden, unterschieden.

Im mehrjährigen strategischen Arbeitsplan wird eine gemeinsame strategische Forschungsagenda festgelegt, die jährlich erstellt und aktualisiert wird.

Die EDCTP-2-IS überwacht die Durchführung der im Arbeitsplan enthaltenen Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-IS durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Die EDCTP-2-IS sorgt für die Zuweisung und Verwaltung der Mittel gemäß diesem Beschluss; ferner stellt sie die wirksame Durchführung der in den vorangegangenen Arbeitsplänen ausgewählten und festgelegten Maßnahmen sicher.

3) Erwartete Ergebnisse der Durchführung des EDCTP 2

Die EDCTP-2-IS legt einen Jahresbericht vor, der einen detaillierten Überblick über die Durchführung des EDCTP 2 gibt. Dieser Überblick enthält Angaben zu allen in Übereinstimmung mit dem Arbeitsplan ausgewählten Maßnahmen, einschließlich indirekter Maßnahmen, die durch von der EDCTP-2-IS durchgeführte Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt werden. Zu diesen Angaben gehört eine Beschreibung jeder Maßnahme, einschließlich indirekter Maßnahmen, der entsprechenden Mittel, des Nutzens der zugewiesenen Förderung (falls zutreffend) und des Status der Maßnahme.

Bei von der EDCTP-2-IS durchgeführten Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen enthält der Jahresbericht zudem Angaben zur Zahl der eingereichten und ausgewählten Projekte, zur genauen Verwendung des Finanzbeitrags der Union, zur Aufteilung der nationalen und sonstigen Beiträge unter Angabe der Art der Sachleistungen, zur Art der Teilnehmer, zu länderbezogenen Statistiken sowie zu Vermittlungs- und Verbreitungsmaßnahmen.

Der Jahresbericht enthält zudem Informationen über die Fortschritte bei der Verwirklichung der in Anhang I dargelegten Ziele des EDCTP 2.

Darüber hinaus legt die EDCTP-2-IS alle in diesem Beschluss und in der mit der Union geschlossenen Vereinbarung vorgesehenen Berichte und Informationen vor.

VERWALTUNGSSTRUKTUR DES EDCTP 2

Das EDCTP 2 hat folgende Organisationsstruktur:

- 1) Die EDCTP-2-IS wird von einer Generalversammlung (im Folgenden "GV") geleitet, in der alle teilnehmenden Länder vertreten sind.

Die GV ist im Wesentlichen dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass alle für die Verwirklichung der Ziele des EDCTP 2 erforderlichen Maßnahmen getroffen und die verfügbaren Mittel ordnungsgemäß und effizient verwaltet werden. Zudem verabschiedet sie den jährlichen Arbeitsplan.

Die Beschlussfassung in der GV erfolgt einvernehmlich. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, fasst die GV ihre Beschlüsse mit einer Mehrheit von mindestens 75 % der Stimmen.

Die Europäische Union, vertreten durch die Kommission, wird zu allen Sitzungen der GV als Beobachter eingeladen und erhält alle erforderlichen Unterlagen. Sie kann sich an den Diskussionen beteiligen.

- 2) Die GV ernennt einen Verwaltungsrat zur Überwachung des Sekretariats der EDCTP-2-IS (im Folgenden "SEK"), das von der GV als Durchführungsorgan des EDCTP 2 Programms eingerichtet wird. **Die Zahl der Mitglieder des Vorstands der Vereinigung wird von der GV festgelegt; sie beträgt mindestens fünf.**

Das SEK hat folgende Aufgaben:

- a) Vertretung der EDCTP-2-IS;
- b) Unterstützung der GV;
- c) Umsetzung des EDCTP 2 und Durchführung der der EDCTP-2-IS mit dem jährlichen Arbeitsplan übertragenen Maßnahmen;
- d) Überwachung der Durchführung des EDCTP 2 und entsprechende Berichterstattung;

- e) Verwaltung der Finanzbeiträge der teilnehmenden Länder, der Union sowie Dritter und Berichterstattung über deren Verwendung an die GV und die Union;
 - f) Verbesserung der Außenwirkung des EDCTP 2 durch Aufklärung und Kommunikation;
 - g) Zusammenarbeit mit der Kommission entsprechend der in Artikel 7 genannten Übertragungsvereinbarung.
- 3) Ein Wissenschaftlicher Beratender Ausschuss (im Folgenden "WBA") berät die GV hinsichtlich der strategischen Prioritäten des EDCTP 2.

Der WBA wird von der GV ernannt und setzt sich aus europäischen und afrikanischen unabhängigen Sachverständigen zusammen, die auf den für das EDCTP 2 relevanten Gebieten kompetent sind.

Der WBA hat folgende Aufgaben:

- a) Beratung der GV hinsichtlich der Prioritäten und strategischen Erfordernisse bei klinischen Studien in Afrika;
- b) Überprüfung und Beratung der GV hinsichtlich Inhalt, Umfang und Dimension des Entwurfs des jährlichen Arbeitsplans des EDCTP 2, einschließlich der abgedeckten Krankheiten und der empfohlenen Vorgehensweisen, aus wissenschaftlicher und technischer Sicht;
- c) Überprüfung der wissenschaftlichen und technischen Aspekte der Durchführung des EDCTP 2 und Stellungnahme zum Jahresbericht.

Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben wacht der WBA über die Einhaltung hoher ethischer Standards bei der Durchführung klinischer Studien und fördert diese Standards; zudem hält er Kontakt mit den für Impfstoffe zuständigen Regulierungsbehörden.

Der WBA kann der GV empfehlen, wissenschaftliche Unterausschüsse, Task Forces und Arbeitsgruppen einzusetzen.

Die GV legt die Zahl der WBA-Mitglieder, deren Stimmrechte und die Modalitäten für ihre Benennung gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) Nr. ... [Beteiligungs- und Verbreitungsregeln für "Horizont 2020"] fest. Die GV kann im Rahmen des WBA Facharbeitsgruppen mit zusätzlichen unabhängigen Sachverständigen für spezifische Aufgaben einrichten.