



**VIJEĆE
EUROPSKE UNIJE**

**Bruxelles, 26. studenog 2013.
(OR. en)**

16535/13

**Međuinstitucionalni predmet:
2013/0243 (COD)**

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

NAPOMENA

Od:	Odbor stalnih predstavnika (Dio I.)
Za:	Council
Br. preth. dok.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Br. dok. Kom.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Predmet:	Prijedlog Komisije o uspostavljanju javno-javnih partnerstava s državama članicama u skladu s člankom 185. UFEU-a za zajedničku provedbu nacionalnih istraživačkih programa Prijedlog Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija koji zajednički poduzima nekoliko država članica - Opći pristup

I. UVOD

1. Dana 10. srpnja 2013. Komisija je Europskom parlamentu i Vijeću dostavila svoj prijedlog Odluke Europskog parlamenta i Vijeća o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija („EDCTP2“) koji zajednički poduzima nekoliko država članica.

2. Opći cilj programa EDCTP2 jest pridonijeti smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što će se u okviru partnerstva sa supsaharskom Afrikom ubrzati klinički razvoj učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija za bolesti povezane sa siromaštvom. EDCTP2 nasljednik je postojećeg programa EDCTP u sklopu Sedmog okvirnog programa (FP7).
3. Odbor za industriju, istraživanje i energetiku (ITRE) Europskog parlamenta imenovao je gđu. Vicky FORD (ECR) izvjestiteljicom o ovom prijedlogu. Očekuje se da će Odbor ITRE o svojim izmjenama prijedloga Komisije glasovati 9. siječnja 2014.
4. Mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora još se očekuje.

II. RAD U SKLOPU VIJEĆA

1. Slijedom rada radne skupine za istraživanja od rujna 2013., koji je rezultirao nekim izmjenama početnog prijedloga, Odbor stalnih predstavnika 22. studenoga 2013. postigao je načelni dogovor o kompromisnom tekstu predsjedništva koji se nalazi u prilogu ovoj napomeni. U usporedbi s prethodnim dokumentom (15988/13), novi tekst označen je **podebljanim slovima**, a izbrisani tekst precrtanim slovima.
2. Treba napomenuti da je Komisija stavila opću rezervu na cijeli tekst u očekivanju mišljenja Europskog parlamenta. Nadalje, DK ulaže parlamentarnu kontrolnu rezervu na cijeli tekst.

III. ZAKLJUČAK

S obzirom na gore navedeno, Vijeće je pozvano razmotriti kompromisni prijedlog koji je predstavilo predsjedništvo (u Prilogu) s ciljem postizanja općeg stajališta na sastanku Vijeća (Konkurentnost) 2.-3. prosinca 2013.

**PRIJEDLOG ODLUKE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O SUDJELOVANJU
UNIJE U DRUGOM PROGRAMU PARTNERSTVA EUROPSKIH ZEMALJA I ZEMALJA
U RAZVOJU U PODRUČJU KLINIČKIH STUDIJA KOJI ZAJEDNIČKI PODUZIMA
VIŠE DRŽAVA ČLANICA.**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 185. i 188.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Komisija u svojoj komunikaciji Europa 2020. – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast naglašava potrebu za razvojem povoljnih uvjeta za ulaganje u znanje i inovacije s ciljem postizanja pametnog, održivog i uključivog rasta u Uniji. Europski parlament i Vijeće podržali su tu strategiju.
- (2) Cilj je Okvirnog programa za istraživanje i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.), uspostavljenog Uredbom (EU) br. .../2013 Europskog parlamenta i Vijeća od ... 2013. (u daljnjem tekstu „okvirni program Obzor 2020.”), pridonijeti jačanju javno-privatnih partnerstava, među ostalim sudjelovanjem Unije u programima koje poduzima nekoliko država članica u skladu s člankom 185. Ugovora, kako bi se postigao veći učinak na istraživanje i inovacije.

- (3) Odlukom br. 1209/2003/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2003. o sudjelovanju Zajednice u istraživačkim i razvojnim programima koje je poduzelo nekoliko država članica, a čiji je cilj razvoj novih kliničkih intervencija u borbi protiv HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze putem dugoročnih partnerstava između Europe i zemalja u razvoju, Zajednica je odlučila dati financijski doprinos Partnerstvu europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (dalje u tekstu: EDCTP1) koji će biti jednak doprinosu država sudionica, ali neće prelaziti 200 milijuna EUR za razdoblje trajanja Šestog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti kojim se pridonosi stvaranju Europskog istraživačkog prostora i inovacija (2002. – 2006.) uspostavljenog Odlukom br. 1513/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2002. EDCTP1 je također podržan u sklopu Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) uspostavljenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.

- (4) Neovisni su stručnjaci 2009. usvojili izvješće o privremenom ocjenjivanju programa EDCTP1. Mišljenje stručnog povjerenstva bilo je da je program EDCTP1 pružio jedinstvenu platformu za istinski dijalog s afričkim znanstvenicima s pomoću koje su se počele smanjivati razlike između sjevera i juga izgradnjom istraživačkih kapaciteta te pružanjem mogućnosti mladim afričkim istraživačima za učenje i rad. Nakon tog izvješća, postoje temeljna pitanja koja se moraju razmotriti za drugi Program partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (u daljnjem tekstu „program EDCTP2”): potrebno je izmijeniti i proširiti trenutni opseg programa EDCTP1; potrebno je dodatno poboljšati integraciju europskih nacionalnih programa; potrebno je pojačati i proširiti suradnju s drugim većim javnim i privatnim ulagačima, uključujući farmaceutsku industriju; potrebno je razviti sinergiju s djelovanjem europske vanjske politike, posebno s razvojnom pomoći Unije; potrebno je objasniti i pojednostaviti pravila sufinanciranja; potrebno je poboljšati alate za nadziranje.
- (5) U skladu s Odlukom Vijeća ... /2013/EU od ... 2013. o uspostavljanju Posebnog programa za provedbu okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.), programu EDCTP2 može se pružiti daljnja potpora.
- (6) Program EDCTP1 postigao je znatne uspjehe, a u okviru programa do sada se razvilo osam poboljšanih načina liječenja, posebno kod novorođenčadi, djece i trudnica/dojilja koji boluju od HIV-a/AIDS-a ili malarije. Rezultirao je pokretanjem prvih četiriju Afričkih regionalnih mreža izvrsnosti koje promiču suradnju juga s jugom u području kliničkog istraživanja te osposobljavanjem 400 afričkih znanstvenika. To je pridonijelo i osnivanju Panafričkog registra kliničkih studija i Afričkog foruma za regulatore cjepiva.
- (7) Unatoč znatnim rezultatima i postignućima programa EDCTP1 bolesti povezane sa siromaštvom još uvijek su društveni i gospodarski teret i glavna zapreka održivom razvoju u zemljama u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi. Učinkovito, sigurno i pristupačno liječenje većine bolesti povezanih sa siromaštvom još uvijek ne postoji, a ulaganje u klinička istraživanja i dalje je nedostavno jer su kliničke studije skupe, a povrat ulaganja zbog tržišnih neuspjeha ograničen. Osim toga, europske istraživačke aktivnosti i europski programi još uvijek su razjedinjeni i ne postižu kritičnu masu ili se preklapaju, a sposobnost provedbe istraživanja kao i ulaganja u zemljama u razvoju su nedostatni.

- (8) Europski parlament donio je 15. lipnja 2010., uoči sastanka UN-a na visokoj razini u rujnu 2010., rezoluciju o napretku u ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva (dalje u tekstu: „MRC”) u kojoj „traži od Komisije, država članica i zemalja u razvoju da usklađeno i holistički pristupe ostvarenju milenijskih razvojnih ciljeva (MRC 5 – za poboljšanje zdravlja majki, MRC 4 – za smanjenje smrtnosti djece, MRC 6 – za borbu protiv HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze)”.
- (9) Unija je privrženica zaključcima konferencije Rio+20 iz 2012. o razvijanju i ostvarivanju međunarodno dogovorenih ciljeva održivog razvoja (dalje u tekstu: „SDG”), slijedeći i uključujući milenijske razvojne ciljeve.
- (10) Godine 2000. Unija je pokrenula politički dijalog na visokoj razini s Afrikom usmjeren prema osnivanju strateškog partnerstva između Afrike i EU-a, nakon kojeg je 2007. donesena zajednička strategija Afrike i EU-a, a 2011. uspostavljen politički dijalog na visokoj razini o znanosti, tehnologiji i inovacijama.
- (11) Komisija je 31. ožujka 2010. predstavila komunikaciju o ulozi Unije u globalnom zdravlju¹ u kojoj se poziva na koordiniraniji pristup među državama članicama i relevantnim politikama kako bi se utvrdila i riješila zajednička važna globalna pitanja u području zdravstvenog istraživanja.
- (12) Komisija je 21. rujna 2011. predstavila komunikaciju o partnerstvu u istraživanju i inovacijama² u kojoj se partnerstvo koje prelazi međunarodne, nacionalne i kontinentalne granice stavlja u središte istraživačke politike Unije.
- (13) U skladu s ciljevima okvirnog programa Obzor 2020. svaka država članica i zemlja pridružena okvirnom programu Obzor 2020. treba imati pravo sudjelovati u programu EDCTP2.
- (14) Države sudionice namjeravaju pridonijeti provedbi programa EDCTP2 tijekom razdoblja obuhvaćenog programom EDCTP2 (2014. – 2024.).

¹ COM(2010)128 završna verzija.

² COM(2011) 572 završna verzija.

- (15) Potrebno je odrediti gornju granicu za sudjelovanje Unije programu EDCTP2 u razdoblju trajanja okvirnog programa Obzor 2020. U okviru te granice doprinos Unije trebao bi odgovarati početnom doprinosu država sudionica kako bi se postigao snažan učinak poluge i osigurala veća povezanost programa država sudionica. Tom bi se gornjom granicom trebalo osigurati izjednačivanje doprinosa bilo koje države članice ili zemlje pridružene okvirnom programu Obzor. 2020. koja sudjeluje u programu EDCTP2 tijekom trajanja okvirnog programa Obzor 2020.
- (16) Financijski doprinos Unije treba podlijevati formalnim obvezama država sudionica da pridonose provedbi programa EDCTP2 i ispunjenju tih obveza.
- (17) Za zajedničku provedbu programa EDCTP2 potrebno je provedbeno tijelo. Države sudionice usuglasile su po pitanju provedbenog tijela za program EDCTP2 te su ga i osnovale (dalje u tekstu: „EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS korisnik je financijskog doprinosa Unije koji treba osigurati učinkovitu provedbu programa EDCTP2.
- (18) Financijskim doprinosima unije trebalo bi se upravljati u skladu s načelima dobrog financijskog upravljanja i relevantnim pravilima neizravnog upravljanja utvrđenih Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije³ i delegiranom Uredbom Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima primjene Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012⁴.
- (19) Kako bi se zaštitili financijski interesi Unije, Komisija treba imati pravo smanjiti, suspendirati ili okončati financijski doprinos Unije ako se program EDCTP2 provodi neprimjereno, djelomično ili s kašnjenjem, odnosno u slučaju da države sudionice ne pridonose financiranju programa EDCTP2 ili to čine djelomično ili s kašnjenjem. Ta bi se prava trebala osigurati sporazumom o delegiranju koji će sklopiti Unija i provedbeno tijelo EDCTP2-IS.

³ SL L 298 od 26.10.2012., str. 1. – 96.

⁴ SL L 362 od 31.12.2012., str. 1. – 111.

- (20) Kako bi se učinkovito provodio program EDCTP2, provedbeno tijelo EDCTP2-IS treba osigurati financijsku potporu uglavnom u obliku bespovratnih sredstava za sudionike u mjerama odabrane na razini provedbenog tijela EDCTP2-IS. Odabir tih mjera treba uslijediti nakon javnih i konkurentnih poziva na podnošenje prijedloga pod odgovornošću provedbenog tijela EDCTP2-IS.
- (21) Sudjelovanje u provedbi neizravnih mjera sukladno programu EDCTP2 podliježe Uredbi (EU) br. .../2013. Europskog Parlamenta i Vijeća od ... 2013. o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje u okvirnom programu Obzor 2020. za istraživanje i inovacije (2014. – 2020.)⁵. Međutim, zbog posebnih operativnih potreba programa EDCTP2 potrebno je predvidjeti odstupanja od te Uredbe u skladu s člankom 1. stavkom 3. Uredbe.
- (22) Odstupanja od članka 8. stavka 1. točke (b), članka 9. stavka 1. točke (c) i članka 11. Uredbe (EU) br. .../2013 potrebna su kako bi se zahtijevalo sudjelovanje i omogućilo financiranje afričkih subjekata, kao i suradnja između programa EDCTP2 i drugih pravnih subjekata u kontekstu zajedničkih poziva na podnošenje prijedloga.
- (23) Revizije primatelja sredstava Unije predviđene tom Odlukom trebale bi dovesti do smanjenja administrativnog opterećenja u skladu s okvirnim programom Obzor 2020.].
- (24) Tijekom cijelog ciklusa rashoda, Financijski interes Unije trebao bi se zaštititi proporcionalnim mjerama uključujući sprečavanje, otkrivanje i ispitivanje nepravilnosti, povrat izgubljenih, krivo isplaćenih ili nepravilno upotrijebljenih sredstava te po potrebi administrativnim ili novčanim kaznama u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012.
- (25) Komisija treba provesti privremeno ocjenjivanje, posebno ocjenjujući kvalitetu i učinkovitost programa EDCTP2, napredak prema zadanim ciljevima, uključujući i završno ocjenjivanje te treba pripremiti izvješća o tim ocjenjivanjima.

⁵ SL [Pravila za sudjelovanje u programu Obzor 2020.].

- (26) Države sudionice i EDCTP2-IS trebaju na zahtjev Komisije podnijeti sve podatke potrebne Komisiji kako bi ih uključila u izvješće o ocjenjivanju programa EDCTP2.
- (27) Neophodno je da su aktivnosti istraživanja provedene sukladno programu EDCTP2 u potpunosti usklađenosti s Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, Europskom konvencijom o ljudskim pravima i njezinim dopunskim protokolima, etičkim načelima uključenima u Helsinšku deklaraciju Svjetske liječničke udruge iz 2008., standardima dobre kliničke prakse donesene na Međunarodnoj konferenciji o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu farmaceutskih proizvoda za ljudsku uporabu, relevantnim zakonodavstvom EU-a i lokalnim etičkim zahtjevima zemalja u kojima će se provesti aktivnosti istraživanja.
- (28) Ciljevi ove odluke su pridonijeti smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što će u okviru partnerstva sa supsaharskom Afrikom ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija za bolesti povezane sa siromaštvom. Budući da se ti ciljevi u državama članicama zbog nedostatka potrebne kritične mase, u smislu i ljudstva i sredstava, ne mogu dostatno ostvariti, oni se zbog razmjera djelovanja mogu bolje ostvariti na razini Unije koja može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, kako je utvrđeno u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno u tu svrhu.
- (28a) Primjereno je osigurati nesmetan prijelaz bez prekida između programa EDCTP1 i EDCTP2 te trajanje programa EDCTP2 uskladiti s Uredbom o utvrđivanju višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2014. – 2020⁶. Stoga bi se program EDCTP2 trebao primjenjivati od 1. siječnja 2014.

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

⁶ SL ... [VFO]

Članak 1.

Sudjelovanje u Drugom programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija

1. Unija sudjeluje u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (dalje u tekstu: „program EDCTP2”) koji zajedno poduzimaju Danska, Njemačka, Irska, Grčka, Španjolska, Francuska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Austrija, Portugal, **Finska**, Švedska i Ujedinjena Kraljevina, kao i Švicarska i Norveška (dalje u tekstu: „države sudionice”) u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci.
2. Bilo koja druga država članica i zemlja pridružena Okvirnom programu za istraživanja i inovacije – Obzor 2020. utvrđen Uredbom (EU) br. .../2013 ... (dalje u tekstu: „Okvirni program Obzor 2020.”) može sudjelovati u programu EDCTP2 ako ispunjava uvjete navedene u članku 3. stavku 1. točki (d) ove Odluke. Države članice i zemlje pridružene okvirnom programu Obzor 2020. koje ispunjavaju uvjete navedene u članku 3. stavku 1. točki (e) smatraju se „državama sudionicama” za potrebe ove Odluke.

Članak 2.

Financijski doprinos Unije

1. Maksimalni financijski doprinos Unije programu EDCTP2, uključujući odobrena sredstva EFTA-e, iznosi **648** milijuna EUR⁷, kako slijedi:
 - (a) **564** milijuna EUR doprinosa koji je jednak doprinosu država sudionica navedenih u članku 1. stavku 1.;
 - (b) **84** milijuna EUR doprinosa koji je jednak doprinosu bilo koje druge države članice ili zemlje pridružene Okvirnom programu Obzor 2020. koja sudjeluje u programu EDCTP2 sukladno članku 1. stavku 2.

⁷ [...]

2. Doprinos se isplaćuje iz odobrenih sredstava općeg proračuna Unije dodijeljenih odgovarajućim dijelovima posebnog programa za provedbu okvirnog programa Obzor 2020. uspostavljenog Odlukom ... /2013/EU u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) podtočkom vi. i člancima 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 .
3. Provedbeno tijelo EDCTP2-IS (dalje u tekstu: „EDCTP2-IS”) može iskoristiti do 6 % financijskog doprinosa Unije kako bi se time pokrili njegovi administrativni troškovi.

Članak 3.

Uvjeti financijskog doprinosa Unije

1. Financijski doprinos Unije uvjetovan je sljedećim:
 - (a) dokazivanjem država sudionica da su utvrdile program EDCTP2 u skladu s prilogima I., II., i III. ovoj Odluci;
 - (b) imenovanjem provedbenog tijela EDCTP2-IS za što su zadužene države sudionice i organizacije koje one odrede, kao pravnog subjekta i strukture odgovorne za provedbu programa EDCTP2 i za primanje, dodjelu i praćenje financijskih doprinosa država sudionica, kao i financijskih doprinosa Unije;
 - (c) dokazivanjem sposobnosti provedbenog tijela EDCTP2-IS za provedbu programa EDCTP2, uključujući primanje, dodjelu i praćenje doprinosa Unije u okviru neizravnog upravljanja proračunom Unije sukladno člancima 58., 60. i 61. Uredbe (EU, Euroatom) br. 966/2012;
 - (d) uspostavom modela upravljanja programom EDCTP2 u skladu s Prilogom III.;
 - (e) preuzimanjem obveze svake države članice da će pridonijeti financiranju programa EDCTP2.

2. Tijekom provedbe programa EDCTP2, financijski doprinos Unije uvjetovan je sljedećim:
- (a) da provedbeno tijelo EDCTP2-IS provede ciljeve iz Priloga I. i aktivnosti iz Priloga II. ovoj Odluci, osobito aktivnosti i neizravnih mjera koje financira, u skladu s Uredbom (EU) br. ... navedenom u članku 6.;
 - (b) da se održi odgovarajući, učinkoviti model upravljanja programom EDCTP2 u skladu s Prilogom III. ovoj Odluci;
 - (c) da provedbeno tijelo EDCTP2-IS poštuje zahtjeve izvješćivanja iz članka 60. stavka 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012;
 - (d) da se ispune obveze iz stavka 1. točke (e).

Članak 4.

Aktivnosti programa EDCTP2

1. Aktivnostima programa EDCTP2 ostvaruju se ciljevi opisani u Prilogu I. ovoj Odluci te su u skladu s Prilogom II.

Aktivnostima su obuhvaćene aktivnosti nacionalnih programa država sudionica i nove aktivnosti, uključujući pozive na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS.

Aktivnosti su uključene u plan rada programa EDCTP2 koji provedbeno tijelo EDCTP2-IS donosi na godišnjoj razini nakon pozitivnog ishoda njihova vanjskog ocjenjivanja međunarodnim stručnim pregledom te s obzirom na ciljeve programa EDCTP2.

2. U planu rada detaljno je navedena proračunska vrijednost svake aktivnosti te je sadržana i dodjela sredstava kojom upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS, uključujući i doprinos Unije.

U planu rada razlikuju se aktivnosti koje financira ili sufinancira Unija i one koje financiraju države sudionice ili dolaze iz drugih izvora.

3. Provedbeno tijelo EDCTP2-IS provodi godišnji plan rada naveden u stavku 1.

Provedbeno tijelo EDCTP-IS nadzire i izvješćuje Komisiju o provedbi svih aktivnosti obuhvaćenih planom ili odabranih nakon poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS.

4. Aktivnosti uključene u plan rada koje provedbeno tijelo EDCTP2-IS ne financira, provode se u skladu s općim načelima koja dogovaraju države sudionice i Komisija, uzimajući u obzir načela utvrđena u ovoj Odluci, u glavi VI. Uredbe (EU, Euroatom) br. 966/2012 i Uredbi (EU) br. ... [pravila sudjelovanja i širenja u okviru programa Obzor 2020.], posebno u pogledu jednakog postupanja, transparentnosti, neovisnog stručnog ocjenjivanja i odabira. Države sudionice i Komisija dogovaraju i obveze izvješćivanja provedbenog tijela EDCTP2-IS, i s obzirom na pokazatelje uključene u svaku od tih aktivnosti.

Svaka aktivnost koju financira provedbeno tijelo EDCTP—IS u skladu s planom rada ili pozivima na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja EDCTP2-IS smatra se neizravnom mjerom u smislu Uredbe (EU) br. ... [pravila za sudjelovanje i širenje u okviru programa Obzor 2020.] te se provodi u skladu s člankom 6.

5. Svaka komunikacija ili objavljivanje u područjima aktivnosti programa EDCTP2, a provedena u bliskoj suradnji s programom EDCTP2, bilo da je poduzima provedbeno tijelo EDCTP2-IS, država sudionica ili sudionici neke aktivnosti, označuje se ili suoznačuje kao „[naziv aktivnosti] je dio programa EDCTP2 kojeg podupire Europska unija”.

Članak 5.

Doprinosi država sudionica

1. Doprinosi država sudionica obuhvaćaju sljedeće:
 - (a) financijske doprinose u korist provedbenog tijela EDCTP2-IS;
 - (b) doprinose u naravi koji obuhvaćaju troškove nastale kada države sudionice provode aktivnosti uključene u plan rada naveden u članku 4. stavku 1. ili koji su povezani s administrativnim proračunom provedbenog tijela EDCTP2-IS.
2. U svrhu ocjenjivanja doprinosa iz stavka 1. točke (b), troškovi se utvrđuju u skladu s uobičajenom računovodstvenom praksom i računovodstvenim standardima predmetne države sudionice te mjerodavnim međunarodnim računovodstvenim standardima / međunarodnim standardima financijskog izvještavanja.

Članak 6.

Pravila za sudjelovanje i širenje rezultata

1. Uredba (EU) br. ...[pravila za sudjelovanje i širenje u okviru programa Obzor 2020.] primjenjuje se na neizravne mjere koje odabire i financira provedbeno tijelo EDCTP2-IS u skladu s planom rada navedenim u članku 4. stavku 1. ili nakon poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS. U skladu s tom Uredbom, provedbeno tijelo EDCTP2-IS smatra se tijelom za dodjelu potpora te osigurava financijsku potporu neizravnim mjerama u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.
2. Odstupajući od članka 8. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. ... [pravila za sudjelovanje i širenje u okviru programa Obzor 2020.] najmanji broj sudionika su dva pravna subjekta s nastanom u dvije različite države sudionice i treći pravni subjekt u zemlji supsaharske Afrike naveden u planu rada programa EDCTP2 iz članka 4. stavka 1. ove Odluke.

3. Odstupajući od članka 9. stavka 1. točke (c) Uredbe br. ...[pravila za sudjelovanje i širenje u okviru programa Obzor 2020.] pravo na financiranje odnosi se na sve pravne subjekte s nastanom u zemlji supsaharske Afrike navedene u planu rada programa EDCTP2 iz članka 4. stavka 1. ove Odluke.
4. Kada je takva aktivnost predviđena planom rada, provedbeno tijelo EDCTP2-IS pokreće zajedničke pozive za podnošenje projektnih prijedloga s trećim zemljama ili njihovim organizacijama i tijelima iz područja tehnologije, s međunarodnim organizacijama i agencijama ili s ostalim trećim stranama, posebno nevladinim organizacijama, u skladu s pravilima utvrđenima na temelju članka 11. Uredbe (EU) br. ... [pravila za sudjelovanje i širenje u okviru programa Obzor 2020.].

Članak 7.

Sporazumi između Unije i provedbenog tijela EDCTP2-IS

1. Komisija, u ime Unije, sklapa sporazum o delegiranju i sporazume o godišnjem prijenosu sredstava s provedbenim tijelom EDCTP2-IS koji podliježu pozitivnoj *ex-ante* ocjeni provedbenog tijela EDCTP2-IS u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU, EUROATOM) br. 966/2012.
2. Sporazum o delegiranju iz stavka 1. sklapa se u skladu s člankom 58. stavkom 3. te člancima 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i člankom 40. delegirane Uredbe Komisije br. (EU) 1268/2012. U njemu je među ostalim utvrđeno i sljedeće:
 - (a) zahtjevi za doprinose u korist provedbenog tijela EDCTP2-IS povezani s pokazateljima uspješnosti navedenima u Prilogu II. Odluci (EU) br.... [Posebni program za provedbu Okvirnog programa – Obzor 2020.];
 - (b) zahtjevi za doprinose u korist provedbenog tijela EDCTP2-IS u pogledu praćenja navedenog u Prilogu III. Odluci (EU) br....[Posebni program za provedbu Okvirnog programa – Obzor 2020.];
 - (c) posebni pokazatelji uspješnosti povezani s provedbenim tijelom EDCTP2-IS;

- (d) zahtjevi upućeni provedbenom tijelu EDCTP2-IS u pogledu pružanja informacija o administrativnim troškovima i detaljnim podacima povezanim s provedbom programa EDCTP2;
- (e) aranžmani u vezi s dostavljanjem potrebnih podataka kako bi se osiguralo da Komisija može ispuniti svoje obveze širenja rezultata i izvješćivanja;
- (f) načini Komisije za prihvaćanje ili odbijanje nacrtu plana rada programa EDCTP2 iz članka 4. stavka 1. prije nego ga provedbeno tijelo EDCTP2-IS donese.

Članak 8.

Prekid, smanjenje ili suspenzija financijskog doprinosa Unije

Ako se program EDCTP2 ne provodi ili se provodi neprimjereno, djelomično ili s kašnjenjem, Komisija može prekinuti, proporcionalno smanjiti ili obustaviti financijski doprinos Unije u skladu sa stvarnom provedbom programa EDCTP2.

Ako države sudionice ne pridonose financiranju programa EDCTP2, odnosno doprinose samo djelomično ili s kašnjenjem, Komisija može prekinuti, proporcionalno smanjiti ili obustaviti financijski doprinos Unije uzimajući u obzir iznos koji su pridonijele države članice u svrhu provedbe programa EDCTP2.

Članak 9.

Ex-post revizije

1. *Ex-post* revizije rashoda za neizravne mjere provodi provedbeno tijelo EDCTP2-IS u skladu s člankom [23.] Uredbe (EU) br. ... [Okvirni program Obzor 2020.].
2. Komisija može odlučiti sama provesti revizije iz stavka 1. Komisija to čini samo u propisno opravdanim slučajevima i savjetujući se s relevantnim državama sudionicama.

Članak 10.

Zaštita financijskih interesa Unije

1. Komisija poduzima primjerene mjere kako bi osigurala zaštitu financijskih interesa Unije pri provedbi mjera koje se financiraju na temelju ove Odluke, uključujući primjenu preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i drugih nezakonitih radnji, učinkovite provjere i, ako se utvrde nepravilnosti, povrat pogrešno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovite, razmjerne i odvraćajuće administrativne i financijske sankcije.
2. Provedbeno tijelo EDCTP2-IS odobrava osoblju Komisije, drugim osobama koje Komisija ovlasti i Revizorskom sudu pristup svojim lokacijama i prostorima kao i podacima, uključujući podatke u elektroničkom obliku, koji su potrebni za provedbu revizija.
3. Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na licu mjesta u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima Uredbom (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog Parlamenta i Vijeća⁸ i Uredbom Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96⁹ s ciljem otkrivanja prijevара, korupcije ili drugih nezakonitih radnji koje utječu na financijske interese Unije, a počinjene su u vezi sa sporazumima ili odlukama ili ugovorima o financiranju u skladu s ovom Odlukom.
4. Ugovori, sporazumi i odluke o dodjeli sredstava koji proizlaze iz provedbe ove Odluke sadrže odredbe koje izričito ovlašćuju Komisiju, provedbene strukture programa EDCTP2, Revizorski sud i OLAF da provode takve revizije i istrage u skladu sa svojim nadležnostima.

⁸ SL L 248, 18.9.2013., str. 1.

⁹ SL L 292, 15.11.1996., str. 2. – 5.

5. Provedbom programa EDCTP2 države sudionice poduzimaju zakonodavne, regulatore, administrativne i druge mjere potrebne za zaštitu financijskih interesa Unije, posebno kako bi se osigurao puni povrat svih sredstava Uniji u skladu s Uredbom (EU, Euroatom) br. 966/2012 i delegiranom Uredbom (EU) br. 1268/2012.

Članak 11.

Dostavljanje informacija

1. Provedbeno tijelo EDCTP2-IS na temelju zahtjeva dostavlja Komisiji sve podatke potrebne za pripremu izvješća navedenih u članku 12.
2. Države sudionice dostavljaju Komisiji putem provedbenog tijela EDCTP2-IS sve informacije koje zatraže Europski parlament, Vijeće ili Revizorski sud u vezi s financijskim upravljanjem programom EDCTP2.
3. Komisija informacije iz stavka 2. unosi u izvješća iz članka 12.

Članak 12.

Ocjena

1. Komisija do 31. prosinca 2017. provodi privremeno ocjenjivanje programa EDCTP2. Komisija sastavlja izvješće o tom ocjenjivanju koje sadrži njezine zaključke i zapažanja. Komisija je dužna to izvješće dostaviti Europskom parlamentu i Vijeću do 30. lipnja 2018.
2. Nakon završetka sudjelovanja Unije u programu EDCTP2, a najkasnije 31. prosinca 2023., Komisija provodi drugo privremeno ocjenjivanje programa EDCTP2. Komisija priprema izvješće o tom ocjenjivanju kojim su obuhvaćeni zaključci tog ocjenjivanja. Komisija to izvješće dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

3. Komisija provodi završno ocjenjivanje programa EDCTP2. do 31. prosinca 2026. Rezultate tog ocjenjivanja Komisija dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2014.

Članak 14.

Adresati

Ova Odluka upućena je državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament Za Vijeće

PredsjednikPredsjednik

CILJEVI PROGRAMA EDCTP2

Program EDCTP2 pridonijet će sljedećim ciljevima:

1) Opći cilj

Programom EDCTP2 pridonijet će se smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što će u okviru partnerstva sa supsaharskom Afrikom ubrzati razvoj učinkovitih, sigurnih i financijski dostupnih medicinskih intervencija¹⁰ za bolesti povezane sa siromaštvom.

2) Posebni ciljevi

Kako bi se pridonijelo općem cilju, programom EDCTP2 ostvaruju se sljedeći posebni ciljevi:

- a) povećani broj novih ili poboljšanih medicinskih intervencija za HIV/AIDS, tuberkulozu, malariju i druge bolesti povezane sa siromaštvom te isporuku najmanje jedne nove medicinske intervencije do okončanja programa; izdavanje najmanje 30 smjernica za poboljšano ili produljeno korištenje postojećih medicinskih intervencija te ostvarenje napretka u kliničkom razvoju kod najmanje 20 predloženih medicinskih intervencija;

¹⁰ Za potrebe ove odluke „medicinske intervencije“ obuhvaćaju mjere čiji je cilj poboljšanje ili održavanje zdravlja ili izmjena ishoda bolesti, osobito prevencija i terapije koje se temelje na medicinskim proizvodima poput lijekova, mikrobicida i cjepiva, uključujući način njihove isporuke, dodatne terapije i prevenciju u zahvaćenom stanovništvu te medicinsku dijagnostiku za otkrivanje i praćenje razvoja zdravlja/bolesti.

- b) poboljšana suradnja sa zemljama supsaharske Afrike, posebno u izgradnji njihove sposobnosti provedbe kliničkih studija u skladu s temeljnim etičkim načelima i relevantnim nacionalnim i međunarodnim zakonodavstvom te zakonodavstvom Unije, uključujući Povelju Europske unije o temeljnim pravima, Europsku konvenciju o ljudskim pravima i njezine dopunske protokole, Helsinšku deklaraciju Svjetske liječničke udruge iz 2008. te standarde dobre kliničke prakse donesene na Međunarodnoj konferenciji o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu farmaceutskih proizvoda za ljudsku uporabu (ICH);
- c) bolja koordinacija, usklađivanje i integracija relevantnih nacionalnih programa radi povećanja isplativosti europskih javnih ulaganja;
- d) proširena međunarodna suradnja s drugim javnim i privatnim ulagačima;
- e) povećani učinak zbog učinkovite suradnje s relevantnim inicijativama Europske unije, uključujući i razvojnu pomoć Unije.

3) Operativni ciljevi

Kako bi se ostvarili posebni ciljevi utvrđeni u točki 2., sljedeće operativne ciljeve, uključujući indikativne ciljeve, potrebno je ostvariti do okončanja programa EDCTP2 2024.:

- a) podržati kliničke studije o novim i boljim medicinskim intervencijama za bolesti povezane sa siromaštvom putem partnerstava između Europe i zemalja u razvoju, posebno zemalja supsaharske Afrike:

Cilj: povećati broj podržanih kliničkih studija na najmanje 150 u usporedbi s 88 u okviru programa EDCTP1.

Cilj: održati ili povećati udio kliničkih studija kojima upravljaju afričke zemlje na najmanje 50 %, a čiju provedbu financira provedbeno tijelo EDCTP2-IS.

Cilj: povećati broj objavljenih stručno recenziranih članaka na najmanje 1000.

- b) pružiti potporu aktivnostima za izgradnju sposobnosti provedbe istraživanja u supsaharskoj Africi kako bi se omogućila provedba kliničkih studija te pomoglo u smanjenju „odljeva mozгова”:

Cilj: održati ili povećati broj zemalja supsaharske Afrike koje imaju podršku programa EDCTP2 na najmanje 30 zemalja.

Cilj: povećati broj stipendija dodijeljenih supsaharskim istraživačima te broj studenata na magistarskim i doktorskim studijima na najmanje 600 studenata u usporedbi s 400 studenata u okviru programa EDCTP1, s najmanje 90 % onih koji će nastaviti svoje istraživačke karijere u supsaharskoj Africi u trajanju od najmanje godinu dana nakon stipendije.

Cilj: povećati broj aktivnosti za izgradnju sposobnosti provedbe kliničkih studija u supsaharskoj Africi na najmanje 150 u usporedbi s 74 aktivnosti u okviru programa EDCTP1.

- c) razviti zajedničke istraživačke planove, kriterije za utvrđivanje prioriteta i zajedničko ocjenjivanje:

Cilj: da najmanje 50 % javnih ulaganja europskih država sudionica bude integrirano, usklađeno i koordinirano s pomoću programa EDCTP2.

- d) osigurati učinkovitost provedbe programa EDCTP2:

Cilj: da administrativni troškovi budu ispod 5 % proračuna provedbenog tijela EDCTP2-IS.

- e) uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s drugim javnim i privatnim ulagačima.

Cilj: povećati doprinose zemalja u razvoju na najmanje 30 milijuna EUR u usporedbi s 14 milijuna EUR u okviru programa EDCTP1.

Cilj: pribaviti dodatne doprinose, javne ili privatne, od najmanje 500 milijuna EUR u usporedbi s 71 milijun EUR u okviru programa EDCTP1.

- f) uspostaviti suradnju i pokrenuti zajedničko djelovanje s Unijom, nacionalnim i međunarodnim inicijativama razvojne pomoći kako bi se osigurala komplementarnost i povećao učinak rezultata aktivnosti koje financira EDCTP.

AKTIVNOSTI I PROVEDBA PROGRAMA EDCTP2

1) Aktivnosti

Programom EDCTP2 obuhvaćene su sljedeće aktivnosti:

- a) promicanje umrežavanja, koordinacije, usklađivanja, suradnje i integracije nacionalnih istraživačkih programa i aktivnosti vezanih uz zarazne bolesti povezane sa siromaštvom na znanstvenoj i financijskoj razini te na razini upravljanja;
- b) pružanje potpore kliničkim istraživanjima i povezanim aktivnostima u području bolesti povezanih sa siromaštvom, posebno HIV-a/AIDS-a, malarije, tuberkuloze i zanemarenih zaraznih bolesti povezanih sa siromaštvom;
- c) unapređenje sposobnosti provedbe kliničkih studija i povezanih istraživanja u zemljama u razvoju s pomoću bespovratnih sredstava za: razvoj karijere starijih i mlađih istraživača, promicanje mobilnosti, razmjenu osoblja, mreže za izobrazbu u području istraživanja, jačanje etičkih i regulatornih tijela, mentorstvo i partnerstvo na individualnoj i institucionalnoj razini;
- d) uspostavljanje suradnje i pokretanje zajedničkih djelovanja s drugim javnim i privatnim ulagačima;
- e) jamčenje osviještenosti o programu EDCTP2, kao i odobrenja i priznanja programa EDCTP2 i njegovih aktivnosti zagovaranjem i komunikacijom.

2) Definicija i provedba programa

Program EDCTP2 provodi provedbeno tijelo EDCTP2-IS na temelju godišnjeg plana rada i višjejezičnog strateškog plana rada koji je pripremilo provedbeno tijelo EDCTP2-IS te donijela glavna skupština provedbenog tijela EDCTP2-IS. Program se provodi nakon međunarodnog stručnog pregleda te podliježe odobrenju Komisije.

Godišnjim planom rada utvrđene su teme i aktivnosti koje se trebaju provoditi, uključujući pozive na podnošenje projektnih prijedloga koje pokreće provedbeno tijelo EDCTP2-IS radi odabira i financiranja neizravnih mjera, te proračun i sredstva programa EDCTP2 potrebna za te teme i aktivnosti.

U godišnjem planu rada razlikuju se aktivnosti koje financira ili sufinancira Unija i one koje financiraju države sudionice ili dolaze iz drugih izvora.

Višegodišnjim strateškim planom rada utvrđuju se zajednički strateški planovi u području istraživanja koji će se pripremati i ažurirati na godišnjoj razini.

Provedbeno tijelo EDCTP2-IS nadzire provedbu mjera obuhvaćenih planom rada, uključujući neizravne mjere odabrane na temelju poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja. Provedbeno tijelo dodjeljuje sredstva i upravlja njima u skladu s ovom Odlukom te osigurava učinkovitu provedbu aktivnosti koje su odabrane i utvrđene u prošlim planovima rada.

3) Rezultati očekivani od provedbe EDCTP2 programa

Provedbeno tijelo EDCTP2-IS pruža godišnje izvješće kojim se omogućuje detaljni pregled provedbe programa EDCTP2. Tim se pregledom pružaju informacije o svakoj aktivnosti koja je odabrana u skladu s planom rada, uključujući neizravne mjere odabrane na temelju poziva na podnošenje projektnih prijedloga kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP2-IS. Takve informacije sadržavaju opis svake aktivnosti, uključujući neizravne mjere, proračun te aktivnosti, iznos dodijeljenih sredstava (ako su dodijeljena) i status aktivnosti.

Što se tiče poziva kojima upravlja provedbeno tijelo EDCTP-IS, godišnje izvješće među ostalim obuhvaća podatke o broju projekata predanih i odabranih za financiranje, detaljne podatke o korištenju financijskih doprinosa Unije, raspodjeli nacionalnih i drugih doprinosa uključujući specifikacije o vrstama doprinosa u naravi, vrsti sudionika, statističkim podacima zemalja, događajima povezanim s posredovanjem i o aktivnostima širenja.

Godišnjim su izvješćem obuhvaćeni i podaci o napretku u ostvarivanju ciljeva programa EDCTP2 utvrđenih u Prilogu I.

Osim toga, provedbeno tijelo EDCTP2-IS pruža sva izvješća i podatke koji su predviđeni ovom Odlukom i sporazumom sklopljenim s Unijom.

UPRAVLJANJE PROGRAMOM EDCTP2

Organizacijskom strukturom programa EDCTP2 obuhvaćeno je sljedeće:

- 1) Provedbenim tijelom EDCTP2-IS upravlja glavna skupština (dalje u tekstu: „GA”) u kojoj su zastupljene sve države sudionice.

Glavna je odgovornost glavne skupštine (GA) osigurati da se poduzmu sve potrebne mjere kako bi se postigli ciljevi programa EDCTP2 te da se propisno i učinkovito upravlja resursima. Glavna skupština donosi godišnji plan rada.

Glavna skupština odluke donosi konsenzusom. Ako se ne postigne konsenzus, glavna skupština (GA) donosi svoje odluke s najmanje tročetvrtinskom većinom glasova.

Unija, koju predstavlja Komisija, pozvana je na sve sastanke GA-a u ulozi promatrača te dobiva sve potrebne dokumente. Unija može sudjelovati u raspravama.

- 2) Glavna skupština (GA) imenuje upravni odbor koji će nadzirati tajništvo provedbenog tijela EDCTP2-IS (dalje u tekstu: „SEC”) koje glavna skupština (GA) osniva u ulozi izvršnog tijela programa EDCTP2. **Odbor udruge sastoji se od onolikog broja članova koliko odredi glavna skupština (GA), ali ne manje od pet.**

SEC ima sljedeće zadaće:

- a) predstavljati provedbeno tijelo EDCTP2-IS;
- b) pružati potporu glavnoj skupštini (GA);
- c) provoditi program EDCTP2 i upravljati onim njegovim aktivnostima koje su mu povjerene u godišnjem planu rada;
- d) nadzirati i izvješćivati o provedbi programa EDCTP2;

- e) upravljati financijskim doprinosima država sudionica, Unije i svake treće strane te izvješćivati glavnu skupštinu i Uniju o njihovom korištenju;
 - f) povećati prepoznatljivost programa EDCTP2 zagovaranjem i komunikacijom;
 - g) povezati se s Komisijom u skladu s delegiranim sporazumom navedenim u članku 7.
- 3) Znanstveni savjetodavni odbor (dalje u tekstu: „SAC”) savjetuje glavnu skupštinu (GA) o strateškim prioritetima programa EDCTP2.

Glavna skupština (GA) imenuje znanstveni savjetodavni odbor (SAC) koji se sastoji od europskih i afričkih neovisnih stručnjaka nadležnih za područja relevantna u okviru programa EDCTP2.

Znanstveni savjetodavni odbor (SAC) ima sljedeće zadaće:

- a) savjetovati glavnu skupštinu (GA) o prioritetima i strateškim potrebama i strateškim potrebama povezanim s kliničkim istraživanjima u Africi
- b) provjeravati i savjetovati glavnu skupštinu (GA) o sadržaju, području primjene i veličini nacrt godišnjeg plana rada programa EDCTP2, uključujući bolesti obuhvaćene programom i pristupe koje je potrebno usvojiti sa znanstvenog i tehničkog stajališta
- c) pregledati znanstvene i tehničke aspekte provedbe programa EDCTP2 te dati mišljenje u godišnjem izvješću.

U izvršavanju svojih zadataka znanstveni savjetodavni odbor (SAC) nadzire i promiče visoke standarde etičkog postupanja u pogledu kliničkih studija te se priključuje regulatornim tijelima zaduženima za cijepljenje.

Znanstveni savjetodavni odbor (SAC) može predložiti glavnoj skupštini (GA) osnivanje znanstvenih pododbora i radnih skupina.

Glavna skupština (GA) utvrđuje broj članova znanstvenog savjetodavnog odbora (SAC), njihova glasačka prava i načine njihova imenovanja u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) br. ... [pravila za sudjelovanje i širenje u programu Obzor 2020.]. Glavna skupština (GA) može osnovati posebne radne skupine u okviru znanstvenog savjetodavnog odbora (SAC) s dodatnim neovisnim stručnjacima za posebne zadatke.