



**AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA**

**Brüsszel, 2013. november 26.
(OR. en)**

16535/13

**Intézményközi referenciaszám:
2013/0243 (COD)**

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész)
Címzett:	a Tanács
Előző dok. sz.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Biz. dok. sz.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Tárgy:	A Bizottság javaslatai az EUMSZ 185. cikke szerinti, a nemzeti kutatási programok közös végrehajtását célzó közszférabeli partnerségeknek a tagállamokkal való létrehozásáról Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács határozata az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (EDCTP2) való részvételéről – Általános megközelítés

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2013. július 10-én benyújtotta az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (EDCTP2) való részvételéről szóló európai parlamenti és tanácsi határozatra irányuló javaslatát.

2. Az EDCTP2-program általános célja, hogy hozzájáruljon a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különösen a szubszaharai Afrikában azáltal, hogy a szubszaharai Afrikával partnerségben felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket. Az EDCTP2-program a hetedik keretprogram szerinti jelenlegi EDCTP-program helyébe lép.
3. Az Európai Parlament Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottsága (ITRE) Vicky FORD-ot (ECR) nevezte ki a javaslat előadójaként. Az ITRE bizottság várhatóan 2014. január 9-én szavaz majd azokról a módosításokról, amelyeket a Bizottság javaslatában tett.
4. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság még nem nyilvánított véleményt.

II. A TANÁCSBAN FOLYÓ MUNKA

1. A kutatási munkacsoportban 2013 szeptembere óta folyó és az eredeti javaslat néhány ponton történő módosítását eredményező munka nyomán az Állandó Képviselők Bizottsága 2013. november 22-én elvi megállapodásra jutott az e feljegyzés mellékletében foglalt elnökségi kompromisszumos szövegről. Az előző dokumentumhoz (15988/13) képest tett kiegészítéseket **félkövér aláhúzott** betűtípus, a törléseket pedig áthúzás jelöli.
2. Megjegyzendő, hogy az Európai Parlament véleményének elkészültéig a Bizottság általános fenntartással él a teljes szöveget illetően. Ezen túlmenően DK parlamenti vizsgálati fenntartással él a teljes szöveggel kapcsolatban.

III. KONKLÚZIÓ

A fentiek fényében felkérjük a Tanácsot, hogy vizsgálja meg az elnökség által (a mellékletben) előterjesztett kompromisszumos javaslatot annak érdekében, hogy a (Versenyképességi) Tanács 2013. december 2–3-i ülésén általános megközelítést lehessen elérni azzal kapcsolatban.

**JAVASLAT – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA AZ EURÓPAI
UNIÓNAK A TÖBB TAGÁLLAM ÁLTAL KÖZÖSEN INDÍTOTT, AZ „EURÓPAI ÉS
FEJLŐDŐ ORSZÁGOK KÖZÖTTI PARTNERSÉG A KLINIKAI VIZSGÁLATOKBAN”
CÍMŰ MÁSODIK PROGRAMBAN (EDCTP2) VALÓ RÉSZVÉTELÉRŐL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 185. cikkére és 188. cikkének második bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A Bizottság az „Európa 2020 – Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című közleményében kiemeli, hogy kedvező feltételeket kell teremteni a tudásba és az innovációba történő befektetések számára, annak érdekében, hogy elérhető legyen az Európai Unió intelligens, fenntartható és inkluzív növekedése. Az Európai Parlament és a Tanács jóváhagyta ezt a stratégiát.
- (2) A 2013. ...-i .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) (a továbbiakban: „Horizont 2020” keretprogram) célja, hogy a közsférán belüli partnerségek megerősítése révén – többek között az Uniónak a több tagállam által indított programokban való, a Szerződés 185. cikke szerinti részvételével – nagyobb hatást gyakoroljon a kutatásra és az innovációra.

- (3) A HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni új klinikai beavatkozások kifejlesztését célzó, európai és fejlődő országok közötti, több tagállam által vállalt hosszú távú partnerkapcsolat útján megvalósuló kutatási és fejlesztési programban való közösségi részvételről szóló, 2003. június 16-i 1209/2003/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal a Közösség úgy döntött, hogy – az Európai Közösségnek az Európai Kutatási Térség létrehozásához és az innovációhoz hozzájáruló kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységére vonatkozó, a 2002. június 27-i 1513/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozat által létrehozott hatodik keretprogramjának (2002–2006) időtartama alatt – az európai és fejlődő országok között a klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerséghez (a továbbiakban: EDCTP1) a részt vevő államokéval azonos mértékű, de legfeljebb 200 millió EUR összegű pénzügyi hozzájárulást nyújt. Az EDCTP1 támogatásban részesült az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjából (2007–2013) is, amelyet az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1982/2006/EK határozata hozott létre.

- (4) 2009-ben független szakértők elfogadták az EDCTP1 időközi értékeléséről szóló jelentést. A szakértői testület véleménye szerint az EDCTP1 egyedi platformot biztosított az afrikai tudósokkal folytatott valódi párbeszéd számára, és megkezdte az észak és dél közötti szakadék áthidalását azáltal, hogy kutatási kapacitásokat hoz létre, továbbá tanulási és munkalehetőségeket biztosít a fiatal afrikai kutatók részére. E jelentés alapján az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (a továbbiakban: EDCTP2-program) megoldást kell találni a következő alapvető kérdésekre: az EDCTP1 jelenlegi hatókörét meg kell változtatni és ki kell szélesíteni; tovább kell javítani az európai nemzeti programok integrációját; erősíteni kell és ki kell terjeszteni a más jelentős állami és magánfinanszírozókkal folytatott együttműködést, a gyógyszeripart is beleértve; szinergiákat kell létrehozni az európai külkapcsolati politikai fellépésekkel, és különösen az uniós fejlesztési támogatással; egyértelműbbé és egyszerűbbé kell tenni a társfinanszírozásra vonatkozó szabályokat; erősíteni kell a nyomon követési eszközöket.
- (5) A „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) végrehajtását szolgáló egyedi program létrehozásáról szóló, 2013. ...-i .../2013/EU tanácsi határozat szerint további támogatás nyújtható az EDCTP2-program számára.
- (6) Az EDCTP1 jelentős eredményeket ért el, és eddig nyolc továbbfejlesztett orvosi kezelést kísérleteztek ki, különös figyelemmel a HIV/AIDS-fertőzött vagy maláriás újszülöttekre, gyermekekre vagy várandós/szoptató nőkre. A program eredményeként elindult az első négy afrikai regionális kiválósági hálózat, amelyek a déli államok közötti klinikai kutatási együttműködések mozdtítják elő, és amelyek keretében több mint 400 afrikai kutatót képeztek ki. A program ezen kívül hozzájárult a pánafrikai klinikai vizsgálati nyilvántartás és az afrikai vakcinaszabályozói fórum létrehozatalához.
- (7) Az EDCTP1 jelentős eredményeinek és vívmányainak ellenére a szegénységgel összefüggő betegségek az általuk jelentett társadalmi és gazdasági terhek következtében továbbra is a fejlődő országok, különösen a szubszaharai afrikai országok fenntartható fejlődésének komoly akadályát képezik. A szegénységgel összefüggő legtöbb betegségre még mindig nem létezik hatékony, biztonságos és elérhető orvosi kezelés, a klinikai vizsgálatokba történő befektetések szintje pedig továbbra sem éri el a kellő mértéket, mert a klinikai vizsgálatok végzése költséges, a befektetések megtérülése pedig a piaci hiányosságok következtében korlátozott mértékű. Ezen túlmenően az európai kutatási tevékenységek és programok még mindig gyakran nem egységesek, így vagy a hatókörük nem éri el a kritikus szintet, vagy átfedéseket mutatnak, a fejlődő országokban pedig nem elegendő a kutatási kapacitás és a befektetés.

- (8) Az ENSZ 2010. szeptemberi magas szintű találkozóját megelőzően az Európai Parlament 2010. június 15-én elfogadta a millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében tett lépésekről szóló állásfoglalását, amelyben „kéri a Bizottságot, a tagállamokat és a fejlődő országokat, hogy az anyák egészségének javításával foglalkozó 5. millenniumi fejlesztési célt, a gyermekhalandósággal foglalkozó 4. millenniumi fejlesztési célt és a HIV/AIDS, a tuberkulózis és a malária problémájával foglalkozó 6. millenniumi fejlesztési célt kezeljék következetesen és átfogóan”.
- (9) Az Európai Unió elkötelezte magát a 2012. évi Rio+20 konferenciának a nemzetközileg elfogadott, a millenniumi fejlesztési célokat követő és azokat is tartalmazó fenntartható fejlesztési célok kialakításáról és eléréséről szóló következtetései mellett.
- (10) 2000-ben az Európai Unió magas szintű szakpolitikai párbeszédet indított Afrikával, amelynek eredményeként létrejött az Afrika–EU stratégiai partnerség; ezt követően 2007-ben elfogadtak egy közös Afrika–EU stratégiát, 2011-ben pedig létrehozták a magas szintű tudományos, technológiai és innovációs szakpolitikai párbeszédet.
- (11) 2010. március 31-én a Bizottság kiadott egy közleményt az Unió szerepéről a globális egészségügy terén¹, amely a tagállamok és a vonatkozó szakpolitikák közötti összehangoltabb megközelítésre hív fel az egészségügyi kutatások közös globális prioritásainak azonosítása és az ezekre történő közös válaszadás érdekében.
- (12) A Bizottság 2011. szeptember 21-én kiadott egy közleményt a kutatási és innovációs partnerségek kialakításáról², amely az uniós kutatási politika középpontjába helyezi az intézményi, nemzeti és földrészek közötti határokon átnyúló partnerségeket.
- (13) A „Horizont 2020” keretprogram célkitűzéseivel összhangban bármely tagállam és a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult bármely ország jogosult részt venni az EDCTP2-programban.
- (14) A részt vevő államok az EDCTP2-program által lefedett időtartam (2014–2024) alatt hozzá kívánnak járulni az EDCTP2-program végrehajtásához.

¹ COM(2010) 128 végleges.

² COM(2011) 572 végleges.

- (15) Meg kell határozni az EDCTP2-programban való uniós részvétel felső összeghatárát a „Horizont 2020” keretprogram időtartamára. Ezen összeghatáron belül az uniós hozzájárulásnak meg kell egyeznie a részt vevő államok által vállalt eredeti hozzájárulások mértékével annak érdekében, hogy magas szintű multiplikátorhatás legyen elérhető és biztosítható legyen a részt vevő államok programjainak fokozottabb integrálása. Ennek a felső összeghatárnak azt is biztosítania kell, hogy az Unió által nyújtott társfinanszírozás egyenértékű legyen bármely más, az EDCTP2-programhoz csatlakozott tagállam vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult ilyen ország által nyújtott hozzájárulással a „Horizont 2020” keretprogram időtartama alatt.
- (16) Az uniós pénzügyi hozzájárulás előfeltétele a részt vevő államok formális kötelezettségvállalása az EDCTP2-program végrehajtásához való hozzájárulásra, továbbá a kötelezettségvállalás teljesítése.
- (17) Az EDCTP2-program közös megvalósítása végrehajtó struktúra kialakítását teszi szükségessé. A részt vevő államok megállapodtak az EDCTP2 végrehajtó struktúrájáról, és létrehozták azt (a továbbiakban: EDCTP2-VS). Az EDCTP2-VS az uniós pénzügyi hozzájárulás kedvezményezettje, és biztosítja az EDCTP2-program hatékony végrehajtását.
- (18) Az Unió által biztosított pénzügyi hozzájárulást a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvével összhangban, valamint az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletben³ és a 966/2012/EU, Euratom rendelet alkalmazási szabályairól szóló, 2012. október 29-i 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben⁴ a közvetett irányításra vonatkozóan megállapított szabályoknak megfelelően kell kezelni.
- (19) Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme érdekében a Bizottság számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy csökkentse, felfüggeszse vagy beszüntesse az Unió pénzügyi hozzájárulását abban az esetben, ha az EDCTP2-programot nem megfelelően, csak részben vagy késedelmesen hajtják végre, illetve abban az esetben, ha a részt vevő államok egyáltalán nem, vagy csak részben vagy késedelmesen nyújtanak pénzügyi hozzájárulást az EDCTP2-programhoz. Ezeket a jogokat az Európai Unió és az EDCTP2-VS között kötendő hatáskör-átruházási megállapodásban kell rögzíteni.

³ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

⁴ HL L 362., 2012.12.31., 1. o.

- (20) Az EDCTP2-program hatékony végrehajtása érdekében a pénzügyi támogatást az EDCTP2-VS-nek elsősorban az EDCTP2-VS szintjén kiválasztott tevékenységekben résztvevők számára nyújtott támogatások formájában kell biztosítani. Ezeket a tevékenységeket az EDCTP2-VS által meghirdetett nyílt pályázati felhívásokat követően kell kiválasztani.
- (21) Az EDCTP2-program hatálya alá tartozó közvetett tevékenységekben való részvétel szabályait a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról szóló, 2013. ...-i .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ határozza meg. Az EDCTP2-program sajátos működési szükségleteire való tekintettel ugyanakkor az említett rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével összhangban egyes esetekben lehetőséget kell biztosítani a fenti rendeletben foglalt szabályoktól való eltérésre.
- (22) Eltéréseket kell biztosítani a .../2013/EU rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjától, 9. cikke (1) bekezdésének (c) pontjától és 11. cikkétől az afrikai szereplők részvételének előírása és a részükre nyújtandó finanszírozás lehetővé tétele, továbbá az EDCTP2-program és bármely más jogi személy közötti, közös pályázati felhívások útján megvalósított együttműködés lehetővé tétele érdekében.
- (23) Az e határozatnak megfelelően nyújtott uniós finanszírozás kedvezményezettjei ellenőrzéseinek a „Horizont 2020” keretprogrammal összhangban biztosítaniuk kell az adminisztratív terhek csökkenését.
- (24) Az Unió pénzügyi érdekeit a teljes kiadási ciklusban arányos intézkedésekkel kell védeni, beleértve a szabálytalanságok megelőzését, feltárását és kivizsgálását, az elveszített, jogtalanul kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált pénzeszegek visszafizettetését, valamint adott esetben a 966/2012/EU, Euratom rendelettel összhangban igazgatási szankciók és pénzügyi bírságok kiszabását.
- (25) A Bizottságnak időközi értékelések keretében elemeznie kell különösen az EDCTP2 minőségét és hatékonyságát, valamint a kitűzött célok teljesítésében elért eredményeket, továbbá a programról végső értékelést kell készítenie, és ezekről az értékelésekről jelentéseket kell összeállítania.

⁵ HL ... [a „Horizont 2020” részvételi szabályai].

- (26) A Bizottság kérésére az EDCTP2-VS-nek és a részt vevő államoknak minden olyan információt rendelkezésre kell bocsátaniuk, amelyet a Bizottságnak az EDCTP2-program értékelésével kapcsolatos jelentésekbe bele kell foglalnia.
- (27) Elengedhetetlen, hogy az EDCTP2-program keretében végzett kutatási tevékenységek teljes mértékben összhangban álljanak az Európai Unió Alapjogi Chartájával, az emberi jogok európai egyezményével és annak kiegészítő jegyzőkönyveivel, az Orvosi Világszövetség 2008. évi Helsinkai Nyilatkozatában foglalt etikai alapelvekkel, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásaival, a vonatkozó uniós jogszabályokkal és azon országok helyi etikai követelményeivel, ahol a kutatási tevékenységet folytatni kívánják.
- (28) Mivel e határozat célját – nevezetesen azt, hogy hozzájáruljon a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különös tekintettel a szubszaharai Afrikára, azáltal, hogy felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a mind emberi, mind pedig anyagi tekintetben elérendő szükséges kritikus tömeg hiánya következtében, és ezért az intézkedés terjedelme miatt az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (28a) Helyénvaló biztosítani, hogy az EDCTP1-program és az EDCTP2-program közötti átmenetre zökkenőmentesen és megszakítás nélkül kerüljön sor, továbbá az EDCTP2-program időtartamát célszerű összehangolni a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló tanácsi rendelettel⁶. Ezért az EDCTP2-programot 2014. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

⁶ HL ... [többéves pénzügyi keret].

1. cikk

Az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvétel

1. Az Unió az e határozatban megállapított feltételekkel részt vesz a ~~Belgium~~, Dánia, Németország, Írország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Ausztria, Portugália, **Finnország**, Svédország és az Egyesült Királyság, valamint Svájc és Norvégia (a továbbiakban: részt vevő államok) által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (a továbbiakban: EDCTP2-program).
2. Az EDCTP2-programban bármelyik másik olyan tagállam vagy a(z) .../2013/EU rendelettel létrehozott „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogramhoz (2014–2020) (a továbbiakban: „Horizont 2020” keretprogram) társult ország is részt vehet, amely teljesíti az e határozat 3. cikke (1) bekezdésének e) pontjában foglalt feltételeket. Azon tagállamokat és a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult országokat, amelyek megfelelnek az e határozat 3. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott feltételnek, e határozat alkalmazásában részt vevő államoknak kell tekinteni.

2. cikk

Az Unió pénzügyi hozzájárulása

- (1) Az EDCTP2-programhoz az Unió – az EFTA-előirányzatokat is beleszámítva – legfeljebb ~~{600}~~**648** millió EUR⁷ összegben nyújthat pénzügyi hozzájárulást, a következők szerint:
 - a) ~~{XXX}~~**564** millió EUR} az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt részt vevő államok hozzájárulásaival megegyező mértékű hozzájárulás biztosítása céljából;
 - b) ~~{XXX}~~**84** millió EUR} bármely más olyan tagállam vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult bármely más olyan ország által nyújtott hozzájárulásokkal megegyező mértékű hozzájárulás biztosítása céljából, amely az 1. cikk (2) bekezdésének megfelelően részt vesz az EDCTP2-programban.

⁷ — Miután megállapodás születik az uniós pénzügyi hozzájárulás teljes összegéről, a 2. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában szereplő számadatokat annak megfelelően kiigazítják.

- (2) A hozzájárulást – a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának vi. alpontjával, valamint 60. és 61. cikkével összhangban – az Unió általános költségvetésének a „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló, a(z) .../2013/EU határozattal létrehozott egyedi program vonatkozó részeihez rendelt előirányzatai terhére kell kifizetni.
- (3) Az EDCTP2 végrehajtó struktúrája (a továbbiakban: EDCTP2-VS) az uniós hozzájárulás legfeljebb 6 %-át fordíthatja az igazgatási költségeinek fedezésre.

3. cikk

Az uniós pénzügyi hozzájárulás feltételei

1. Az Európai Unió pénzügyi hozzájárulása az alábbi feltételek teljesülésének függvénye:
- a) a részt vevő államok igazolják, hogy az EDCTP2-programot e határozat I., II. és III. mellékleteivel összhangban hozták létre;
 - b) a részt vevő államok vagy az EDCTP2-VS-ben részt vevő államok által kijelölt szervezetek kijelölnek egy jogi személyiséggel rendelkező szervezetet, mint az EDCTP2-program végrehajtásáért, valamint a részt vevő államok által nyújtott hozzájárulás és az uniós pénzügyi hozzájárulás fogadásáért, elosztásáért és ellenőrzéséért felelős struktúrát;
 - c) az EDCTP2-VS igazolja, hogy képes végrehajtani az EDCTP2-programot, ideértve az Unió hozzájárulásának – a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58., 60. és 61. cikke értelmében vett, az Unió költségvetésére vonatkozó közvetett irányítás keretében történő – fogadását, elosztását és ellenőrzését is;
 - d) a III. melléklettel összhangban irányítási modellt fogadnak el az EDCTP2-program számára;
 - e) valamennyi részt vevő állam kötelezettséget vállal arra, hogy hozzájárul az EDCTP2-program finanszírozásához.

2. Az EDCTP2-program végrehajtása során az Európai Unió pénzügyi hozzájárulása az alábbiaktól függ:
- a) az e határozat I. mellékletében meghatározott célkitűzések és a II. mellékletében meghatározott tevékenységek EDCTP2-VS általi megvalósítása, különös tekintettel az általa finanszírozott tevékenységekre és közvetett intézkedésekre, összhangban a 6. cikkben említett .../.../EU rendelettel;
 - b) alkalmas és hatékony irányítási modell fenntartása az EDCTP2-program számára, az e határozat III. mellékletével összhangban;
 - c) az EDCTP2-VS betartja a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikkének (5) bekezdésében megállapított jelentéstételi követelményeket;
 - d) az (1) bekezdés e) pontjában említett kötelezettségvállalások teljesítése.

4. cikk

Az EDCTP2-program tevékenységei

1. Az EDCTP2-program tevékenységei megfelelnek az e határozat I. mellékletében meghatározott célkitűzéseknek, és összhangban állnak a II. melléklettel.

A tevékenységek tartalmazhatnak a részt vevő államok nemzeti programjaiba tartozó tevékenységeket és új tevékenységeket, beleértve az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívásokat is.

A tevékenységeket fel kell tüntetni az EDCTP2-program munkatervében, amelyet az EDCTP2-VS évente fogad el a nemzetközi szakmai értékelési eljárás keretében végzett külső értékelés pozitív eredményét követően, és az EDCTP2-program célkitűzéseire tekintettel.

2. A munkaterv részletesen tartalmazza valamennyi tevékenység költségvetés szerinti értékét, és rendelkezik az EDCTP2-VS által kezelt források, többek között az uniós hozzájárulás kihelyezéséről.

A munkaterv különbséget tesz az uniós finanszírozásban vagy társfinanszírozásban részesülő tevékenységek és a részt vevő államok által vagy más bevételekből finanszírozott tevékenységek között.

3. Az EDCTP2-VS végrehajtja az (1) bekezdésben említett éves munkatervet.

Az EDCTP2-VS nyomon követi az itt meghatározott, vagy az EDCTP2-VS által közzétett pályázati felhívások nyomán kiválasztott valamennyi tevékenység végrehajtását, és arról jelentést tesz a Bizottságnak.

4. A munkatervben található és az EDCTP2-VS által nem finanszírozott tevékenységeket a részt vevő államok és a Bizottság megállapodása szerinti közös alapelvekkel összhangban kell végrehajtani, figyelemmel az e határozatban, a 966/2012/EU, Euratom rendelet VI. címében és [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályairól szóló] .../.../EU rendeletben foglalt alapelvekre, különös tekintettel az egyenlő bánásmód, az átláthatóság és a független szakértői értékelés és kiválasztás elvére. A részt vevő államok és a Bizottság megállapodnak továbbá az EDCTP2-VS felé fennálló jelentéstételi kötelezettségekről, beleértve az e tevékenységek mindegyikéhez kapcsolódó mutatókkal kapcsolatos jelentéstételt is.

Az EDCTP2-VS által a munkatervvel összhangban vagy az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívásokat követően finanszírozott bármely tevékenység [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályairól szóló] .../.../EU rendelet szerinti közvetett tevékenységnek minősül, és azt a 6. cikknek megfelelően kell végrehajtani.

5. Az EDCTP2-program tevékenységi területéhez, illetve az EDCTP2-vel szoros együttműködésben végrehajtott tevékenységekhez kapcsolódó bármely közleményben vagy kiadványban – függetlenül attól, hogy azt az EDCTP2-VS, egy részt vevő állam vagy egy adott tevékenység résztvevői tették-e közzé – fel kell tüntetni azt, hogy „a [tevékenység neve] az Európai Unió által támogatott EDCTP2-program részét képezi”.

5. cikk

A részt vevő államok által biztosított hozzájárulás

1. A részt vevő államok által biztosított hozzájárulás elemei az alábbiak:
 - a) az EDCTP2-VS részére nyújtott pénzügyi hozzájárulás;
 - b) a 4. cikk (1) bekezdésében említett munkatervben található tevékenységek végrehajtása során vagy az EDCTP2-VS igazgatási költségvetésével kapcsolatban a részt vevő államok részéről felmerülő költségeket magukba foglaló, természetbeni hozzájárulások.
2. Az (1) bekezdés b) pontjában említett hozzájárulások értékelésének céljára a költségeket az érintett részt vevő állam szokásos számviteli módszereinek és számviteli standardjainak, valamint az alkalmazandó nemzetközi számviteli standardok (IAS)/nemzetközi pénzügyi beszámolási standardok (IFRS) alkalmazásával kell megállapítani.

6. cikk

Részvételi és terjesztési szabályok

1. A .../.../EU rendeletet [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] kell alkalmazni a 4. cikk (1) bekezdésében említett munkatervvel összhangban vagy az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívások nyomán az EDCTP-VS által kiválasztott és finanszírozott minden közvetett tevékenységre. Az említett rendelettel összhangban az EDCTP2-VS finanszírozó szervnek minősül, és az e határozat II. mellékletének megfelelően pénzügyi támogatást nyújt a közvetett tevékenységekhez.
2. A .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a résztvevők minimálisan szükséges száma két különböző részt vevő államban alapított két jogi személy és egy olyan szubszaharai afrikai országban alapított harmadik jogi személy, amely ország szerepel az e határozat 4. cikkének (1) bekezdésében említett EDCTP2-munkatervben található felsorolásban.

3. A .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 9. cikke (1) bekezdésének c) pontjától eltérve, az e határozat 4. cikkének (1) bekezdésében említett EDCTP2-munkatervben felsorolt szubszaharai afrikai országban alapított bármely jogi személy jogosult támogatásra.
4. Ha a munkatervben szerepel ilyen tevékenység, az EDCTP2-VS harmadik országokkal, illetve azok tudományos vagy technológiai szervezeteivel és ügynökségeivel, nemzetközi szervezetekkel vagy egyéb harmadik személyekkel, különösen nem kormányzati szervezetekkel közös felhívásokat tehet közzé, a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 11. cikke alapján kialakított szabályoknak megfelelően.

7. cikk

Az Unió és az EDCTP2-VS közötti megállapodások

1. Amennyiben az EDCTP2-VS-nek a 966/2012/EU, Euratom rendelet 61. cikke (1) bekezdése szerinti előzetes értékelése kedvező eredménnyel zárul, a Bizottság az Unió nevében hatáskör-átruházási megállapodást és éves forrásátadási megállapodásokat köt az EDCTP2-VS-sel.
2. Az (1) bekezdésben említett hatáskör-átruházási megállapodást a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58. cikkének (3) bekezdésével, 60. és 61. cikkével és az 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 40. cikkével összhangban kell megkötöni. A megállapodás többek között az alábbiakat szabályozza:
 - a) az EDCTP2-VS hozzájárulására vonatkozó követelmények a .../.../EU határozat [a „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló egyedi program] II. mellékletében meghatározott teljesítménymutatókra tekintettel;
 - b) az EDCTP2-VS-nek a(z) .../2013/EU határozat [a „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló egyedi program] III. mellékletében említett nyomon követéshez való hozzájárulásával kapcsolatos követelmények;
 - c) az EDCTP2-VS működéséhez kapcsolódó egyedi teljesítménymutatók;

- d) az EDCTP2-VS-re vonatkozó, az EDCTP2-program végrehajtásával kapcsolatos igazgatási költségekre vonatkozó információk és részletes adatok benyújtását érintő követelmények;
- e) a Bizottság terjesztési és jelentéstételi kötelezettségeinek teljesítéséhez szükséges adatok benyújtásával kapcsolatos rendelkezések;
- f) a 4. cikk (1) bekezdésében említett EDCTP2-program éves munkaterve tervezetének az EDCTP2-VS általi elfogadását megelőző, Bizottság általi jóváhagyására vagy elutasítására vonatkozó szabályok.

8. cikk

Az uniós pénzügyi hozzájárulás megszüntetése, csökkentése vagy felfüggesztése

Ha az EDCTP2-programot nem, nem megfelelően, vagy csak részben vagy késedelmesen hajtják végre, a Bizottság az EDCTP2-program tényleges végrehajtásától függően megszüntetheti, arányosan csökkentheti vagy felfüggesztheti az Unió pénzügyi hozzájárulását.

Amennyiben a részt vevő államok nem, vagy csak részben vagy késedelmesen nyújtanak pénzügyi hozzájárulást az EDCTP2-programhoz, a Bizottság a részt vevő államok által az EDCTP2-program végrehajtásához rendelkezésre bocsátott források összegét figyelembe véve megszüntetheti, arányosan csökkentheti vagy felfüggesztheti az uniós pénzügyi hozzájárulást.

9. cikk

Utólagos ellenőrzések

1. Az EDCTP2-VS végzi a közvetett tevékenységekkel kapcsolatos kiadások utólagos ellenőrzését, összhangban a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram] [23.] cikkével.
2. A Bizottság dönthet úgy, hogy maga végzi el az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket. A Bizottság csak indokolt esetben és az adott részt vevő államokkal konzultálva jár így el.

10. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

1. A Bizottság megfelelő intézkedéseket tesz, amelyek csalás, vesztegetés és egyéb jogellenes tevékenységek ellen megelőző fellépések, hatékony ellenőrzések, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek visszafizettetésével, valamint – adott esetben – hatékony, arányos és visszatartó erejű közigazgatási szankcióknak és pénzügyi bírságoknak az alkalmazásával biztosítják, hogy az e határozat alapján finanszírozott tevékenységek végrehajtása során az Európai Unió pénzügyi érdekei védelemben részesüljenek.
2. Az EDCTP2-VS a Bizottság alkalmazottai, valamint a Bizottság által felhatalmazott más személyek, illetve a Számvevőszék számára hozzáférést biztosít a telephelyeihez és helyiségeihez, továbbá az ellenőrzések elvégzéséhez szükséges valamennyi információhoz, az elektronikus információkat is ideértve.
3. A 883/2013/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁸ és a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendeletben⁹ megállapított rendelkezéseknek és eljárásoknak megfelelően az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) vizsgálatokat, köztük helyszíni ellenőrzéseket és szemléket végezhet annak megállapítása érdekében, hogy az e határozattal összhangban finanszírozott megállapodással, döntéssel vagy szerződéssel kapcsolatban csalás, korrupció vagy bármely egyéb jogellenes tevékenység révén sérültek-e az Unió pénzügyi érdekei.
4. Az e határozat végrehajtása eredményeképpen létrejött szerződésekben, támogatási megállapodásokban és támogatási határozatokban a Bizottságot, az EDCTP2-VS-t, a Számvevőszéket és az OLAF-ot kifejezetten fel kell hatalmazni arra, hogy a hatáskörüknek megfelelően ilyen ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezzenek.

⁸ HL L 248., 2013.9.18., 1. o.

⁹ HL L 292., 1996.11.15., 2. o., magyar nyelvű különkiadás: 9. fejezet, 1. kötet, 303. o.

5. Az EDCTP2-program végrehajtása során a részt vevő államok a 966/2012/EU, Euratom rendelet és az 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelet értelmében meghozzák az Unió pénzügyi érdekeinek védelméhez szükséges jogalkotási, szabályozási, igazgatási és egyéb intézkedéseket, különösen az Uniónak járó összegek teljes mértékű visszafizettetésének biztosításához szükséges intézkedéseket.

11. cikk

Az információk közlése

1. Az EDCTP2-VS kérésre elküld a Bizottságnak minden olyan információt, amely a 12. cikkben említett jelentések elkészítéséhez szükséges.
2. A részt vevő államok az EDCTP2-VS közreműködésével benyújtják a Bizottsághoz az Európai Parlament, a Tanács vagy a Számvevőszék által az EDCTP2-program pénzügyi irányítását illetően kért információkat.
3. A Bizottság a (2) bekezdésben említett információkat belefoglalja a 12. cikkben említett jelentésekbe.

12. cikk

Értékelés

1. A Bizottság 2017. december 31-ig elvégzi az EDCTP2-program időközi értékelését. A Bizottság jelentést készít erről az értékelésről, amelyben feltünteti az értékelés következtetéseit és a Bizottság észrevételeit. A Bizottság 2018. június 30-ig elküldi a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
2. Az EDCTP2-ben való uniós részvétel végén, de legkésőbb 2023. december 31-ig a Bizottság elvégzi az EDCTP2-program egy újabb időközi értékelését. A Bizottság jelentést készít erről az értékelésről, amelybe belefoglalja az értékelés eredményeit. A Bizottság ezt a jelentést elküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

3. A Bizottság 2026. december 31-ig elvégzi az EDCTP2-program végső értékelését. A Bizottság a fenti értékelés eredményeit elküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

13. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a határozatot 2014. január 1-jétől kell alkalmazni.

14. cikk

Címzettek

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről a Tanács részéről

az elnök az elnök

AZ EDCTP2-PROGRAM CÉLKITŰZÉSEI

Az EDCTP2 a következő általános célkitűzések megvalósításához járul hozzá:

1. Általános célkitűzés

Az EDCTP2 hozzájárul a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különösen a szubszaharai Afrikában azáltal, hogy a szubszaharai Afrikával partnerségben felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások¹⁰ kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket.

2. Konkrét célkitűzések

Az általános célkitűzéshez történő hozzájárulás érdekében az EDCTP2 a következő konkrét célkitűzések elérésére törekszik:

- a) a HIV/AIDS-re, a tuberkulózisra, a maláriára és egyéb, a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások számának növekedése, a program végére pedig legalább egy új orvosi beavatkozás; a meglévő beavatkozások továbbfejlesztett vagy kiterjesztett használatára vonatkozó, legalább 30 iránymutatás kibocsátása; és legalább 20 lehetséges orvosi beavatkozás klinikai kifejlesztése terén történt előrehaladás;

¹⁰ E határozat alkalmazásában az „orvosi beavatkozások” kifejezés azokat az intézkedéseket jelöli, amelyek célja az egészség javítása vagy fenntartása vagy egy adott betegség lefolyásának módosítása, beleértve különösen a megelőzést és a gyógyászati termékekkel, például gyógyszerekkel, mikrobaölő szerekkel vagy vakcinákkal történő kezelést – beleértve ezek bejuttatásának módjait is –, a lakosság érintett részénél a kezelés és a megelőzés nyomon követését, valamint a betegség/egészség alakulásának felmérését és nyomon követését célzó orvosi diagnosztikát.

- b) a szubszaharai afrikai országokkal folytatott együttműködés megerősítése, különös tekintettel a klinikai vizsgálatoknak a meghatározó etikai alapelvekkel és a vonatkozó nemzeti, uniós és nemzetközi jogszabályokkal teljes összhangban történő lefolytatására vonatkozó kapacitásuk kiépítésére, t, beleértve az Európai Unió Alapjogi Chartáját, az emberi jogok európai egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyveit, az Orvosi Világszövetség 2008. évi Helsinkai Nyilatkozatát és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia (ICH) bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásait;
- c) a vonatkozó nemzeti programok jobb egyeztetése, összehangolása és integrálása, és ezáltal az európai közberuházások költséghatékonyságának növelése;
- d) szélesebb körű nemzetközi együttműködés az egyéb állami és magánfinanszírozókkal;
- e) hatásnövekedés az Európai Unió kapcsolódó kezdeményezéseivel, például az uniós fejlesztési támogatással folytatott hatékony együttműködés következtében.

3. Operatív célkitűzések

A 2. pontban meghatározott konkrét célkitűzések elérése érdekében az EDCTP2-program 2024-ben bekövetkező befejezéséig a következő operatív célkitűzéseket kell elérni, beleértve az indikatív célokat is:

- a) a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozásokra vonatkozó klinikai vizsgálatok támogatása európai és fejlődő, különösen szubszaharai afrikai országok közötti partnerségek útján:

Cél: a támogatott klinikai vizsgálatok számának az EDCTP1 alatti 88-ról legalább 150-re növelése.

Cél: az EDCTP2-VS által finanszírozott, afrikai vezetésű klinikai vizsgálatok arányának legalább 50%-on tartása vagy erre a szintre növelése.

Cél: a szakmai értékelésnek alávetett, publikált tudományos cikkek számának legalább 1000-re növelése.

- b) a kutatásikapacitás-építési tevékenységek támogatása a szubszaharai Afrikában, lehetővé téve a klinikai vizsgálatok elvégzését és az agyelszívás csökkentését:

Cél: az EDCTP2 által támogatott szubszaharai afrikai országok számának legalább 30-on tartása vagy erre a szintre növelése.

Cél: a szubszaharai afrikai kutatók és MSc/PhD hallgatók részére rendelkezésre álló ösztöndíjak számának 400-ról legalább 600-ra növelése az EDCTP1-hez képest, úgy, hogy legalább 90%-uk a szubszaharai Afrikában folytassa kutatói karrierjét az ösztöndíjat követően legalább egy évig.

Cél: a szubszaharai Afrikában folytatott klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében támogatott kapacitásépítési tevékenységek számának 74-ről legalább 150-re növelése az EDCTP1-hez képest.

- c) közös kutatási menetrend, prioritás-meghatározási kritériumok és közös értékelés kidolgozása:

Cél: a részt vevő európai államok az EDCTP2-program keretében integrált, összehangolt vagy koordinált közberuházásainak aránya érje el a legalább 50 %-ot.

- d) az EDCTP2-program végrehajtása hatékonyságának biztosítása:

Cél: az igazgatási költségek maradjanak az EDCTP2-VS költségvetésének 5 %-a alatt.

- e) együttműködés létesítése és közös fellépések indítása az egyéb állami és magánfinanszírozókkal:

Cél: a fejlődő országokból érkezett hozzájárulások összegének 14 milliőról legalább 30 millió EUR-ra növelése az EDCTP1-hez képest.

Cél: további, akár állami, akár magánforrásokból származó hozzájárulások bevonása, legalább 500 millió EUR összegben (az EDCTP1 alatt az ilyen hozzájárulások összege 71 millió EUR-t tett ki).

- f) együttműködés létesítése és közös fellépések indítása uniós, nemzeti és nemzetközi fejlesztési támogatási kezdeményezésekkel, a kiegészítő jelleg biztosítása és az EDCTP által finanszírozott tevékenységek eredményei hatásának fokozása érdekében.

AZ EDCTP2-PROGRAM TEVÉKENYSÉGEI ÉS VÉGREHAJTÁSA

1. Tevékenységek

Az EDCTP2-program a következő tevékenységeket tartalmazza:

- a) a szegénységgel összefüggő fertőző betegségekkel kapcsolatos nemzeti kutatási programokra és tevékenységekre vonatkozó hálózatépítés, összehangolás, egyeztetés, együttműködés és integráció javítása tudományos, irányítási és pénzügyi szinten;
- b) a szegénységgel összefüggő betegségekre, különösen a HIV/AIDS-re, maláriára, tuberkulózisra és a szegénységgel összefüggő elhanyagolt fertőző betegségekre vonatkozó klinikai vizsgálati kutatások és a kapcsolódó tevékenységek támogatása;
- c) a klinikai vizsgálatokra és a kapcsolódó kutatásokra vonatkozó kapacitásfejlesztés elősegítése a fejlődő országokban az alábbiak támogatásával: fiatal/vezető kutatók szakmai előmenetele, a mobilitás javítása, támogatások személyzeti cserékhez, kutatási képzési hálózatok, az etikai és szabályozó testületek megerősítése, mentorálás és partnerség egyéni és intézményi szinten;
- d) együttműködés létesítése és közös fellépések indítása egyéb állami és magánfinanszírozókkal;
- e) az EDCTP2-program és tevékenységei ismertségének, támogatottságának és elfogadottságának biztosítása érdekképviselő és kommunikáció útján.

2. A program meghatározása és végrehajtása

Az EDCTP2-programot az EDCTP2-VS hajtja végre az általa kidolgozott és a közgyűlése által a nemzetközi szakmai értékelési eljárást és a Bizottság általi előzetes jóváhagyást követően elfogadott éves munkaterv és többéves stratégiai munkaterv alapján.

Az éves munkaterv meghatározza a témákat és a végrehajtandó tevékenységeket, beleértve az EDCTP-VS által a közvetett tevékenységek kiválasztása és finanszírozása céljából meghirdetendő pályázati felhívásokat is, továbbá az említett témák és tevékenységek költségvetését és EDCTP2 általi finanszírozását.

Az éves munkaterv különbséget tesz az uniós finanszírozásban vagy társfinanszírozásban részesülő tevékenységek és a részt vevő államok által vagy más bevételekből finanszírozott tevékenységek között.

A többéves stratégiai munkaterv közös stratégiai kutatási menetrendet határoz meg, amelyet évente kell elkészíteni és frissíteni.

Az EDCTP2-VS nyomon követi a munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtását, beleértve az általa kezelt pályázati felhívások útján kiválasztott közvetett tevékenységeket is. E határozattal összhangban elosztja és kezeli az e tevékenységekhez rendelt forrásokat, és biztosítja a kiválasztott és a korábbi munkatervekben meghatározott tevékenységek eredményes végrehajtását.

3. Az EDCTP2-program végrehajtásával kapcsolatban benyújtandó anyagok

Az EDCTP2-VS éves jelentést nyújt be, amely részletes áttekintést ad az EDCTP2-program végrehajtásáról. Az áttekintés tájékoztatást ad minden egyes, a munkatervvel összhangban kiválasztott tevékenységről, beleértve az EDCTP-VS által kezelt pályázati felhívások útján kiválasztott közvetett tevékenységeket is. Az ilyen tájékoztatás tartalmazza valamennyi tevékenység bemutatását, beleértve a közvetett tevékenységeket is, valamint ezek költségvetését, a számukra esetlegesen biztosított finanszírozás értékét, továbbá a megvalósításuk terén elért előrehaladást.

Az EDCTP-VS által kezelt pályázati felhívások tekintetében az éves jelentés tartalmazza továbbá a finanszírozásra benyújtott és kiválasztott projektek számára, az uniós pénzügyi hozzájárulás részletes felhasználására, a nemzeti és egyéb hozzájárulások megoszlására – beleértve a természetbeni hozzájárulások típusának meghatározását is –, a résztvevők típusaira, az országstatisztikákra, a közvetítői rendezvényekre és a terjesztési tevékenységekre vonatkozó információkat.

Az éves jelentés tartalmazza továbbá az EDCTP2-program I. mellékletben meghatározott célkitűzései megvalósításának terén elért eredményekre vonatkozó információkat is.

Az EDCTP2-VS ezen felül köteles minden olyan jelentést és információt átadni, amelyet ez a határozat és az Unióval kötött megállapodás előír.

AZ EDCTP2-PROGRAM IRÁNYÍTÁSA

Az EDCTP2-program szervezeti struktúrája a következőket foglalja magában:

1. Az EDCTP2-VS-t a közgyűlés irányítja, amelyben az összes részt vevő állam képviselteti magát.

A közgyűlés fő feladata annak biztosítása, hogy az EDCTP2-program célkitűzéseinek eléréséhez szükséges valamennyi tevékenységet megvalósítsák, és a program forrásait megfelelően és hatékonyan kezeljék. A közgyűlés fogadja el az éves munkatervet.

A közgyűlés a döntéseit konszenzussal hozza meg. Konszenzus hiányában a közgyűlés a döntéseit a szavazatok legalább 75 %-os többségével hozza meg.

A Bizottság által képviselt Európai Unió megfigyelőként meghívást kap a közgyűlés minden ülésére, és megkap minden szükséges dokumentumot. A Bizottság részt vehet a vitákban.

2. A közgyűlés nevezi ki az igazgatótanácsot, amely felügyeli az EDCTP2-VS titkárságát, amelyet a közgyűlés hoz létre az EDCTP2-program végrehajtó testületéként. **A társulás igazgatótanácsa a közgyűlés által meghatározott számú tagból, de legalább öt tagból áll.**

A titkárság feladatai a következők:

- a) képviseli az EDCTP2-VS-t;
- b) támogatja a közgyűlés munkáját;
- c) végrehajtja az EDCTP2-programot, és irányítja az éves munkaterv által az EDCTP2-VS-re ruházott tevékenységeket;
- d) nyomon követi az EDCTP2-program végrehajtását és beszámol arról;

- e) kezeli a részt vevő államok, az Unió és bármely harmadik fél pénzügyi hozzájárulásait, és beszámol azok felhasználásáról a közgyűlésnek és az Uniónak;
- f) érdekképviselő és kommunikáció útján javítja az EDCTP2-program láthatóságát;
- g) a 7. cikkben említett hatáskör-átruházási megállapodással összhangban kapcsolatot tart a Bizottsággal.

3. Tudományos tanácsadó bizottság (a továbbiakban: tanácsadó bizottság) ad tanácsot a közgyűlés számára az EDCTP2-program stratégiai prioritásai tekintetében.

A tanácsadó bizottságot a közgyűlés nevezi ki; tagjai olyan független európai és afrikai szakértők, akik szakértelemmel rendelkeznek az EDCTP2-programhoz kapcsolódó területeken.

A tanácsadó bizottság feladatai a következők:

- a) tanácsokat ad a közgyűlés részére az afrikai klinikai vizsgálatok prioritásai és stratégiai szükségletei tekintetében;
- b) mind tudományos, mind technikai szempontból felülvizsgálja az EDCTP2 éves munkatervének tervezetét annak tartalma, hatóköre és dimenziói tekintetében, és ezzel kapcsolatban tanácsokat ad a közgyűlésnek, beleértve a program hatálya alá tartozó betegségek körét és az alkalmazandó megközelítéseket;
- c) felülvizsgálja az EDCTP2-program végrehajtásának tudományos és technikai vonatkozásait, és véleményezi a programról szóló éves jelentést.

Feladatainak gyakorlása során a tanácsadó bizottság figyelemmel kíséri a klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatos magas szintű etikai normákat és elősegíti azok érvényesülését, valamint kapcsolatot tart a vakcinaszabályozási hatóságokkal.

A tanácsadó bizottság tudományos albizottságok és munkacsoportok felállítására vonatkozó ajánlásokat tehet a közgyűlés számára.

A közgyűlés a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 37. cikkével összhangban megállapítja a tanácsadó bizottság tagjainak számát, szavazati jogait és kinevezésük módját. A közgyűlés egyedi feladatok ellátására további független szakértőket tömörítő szakosított munkacsoportokat hozhat létre a tanácsadó bizottságon belül.