



**EUROPOS SĄJUNGOS
TARYBA**

**Briuselis, 2013 m. lapkričio 26 d.
(OR. en)**

16535/13

**Tarpinstitucinė byla:
2013/0243 (COD)**

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

PRANEŠIMAS

nuo:	Nuolatinių atstovų komiteto (COREPER I)
kam:	Tarybai
Ankstesnio dokumento Nr.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Komisijos dok. Nr.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Dalykas:	Komisijos pasiūlymai nustatyti viešojo sektoriaus subjektų partnerystę su valstybėmis narėmis pagal SESV 185 straipsnį siekiant bendrai įgyvendinti nacionalines mokslinių tyrimų programas Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo dėl Sąjungos dalyvavimo kelių valstybių narių bendrai vykdomoje antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje – Bendras požiūris

I. IVADAS

1. 2013 m. liepos 10 d. Komisija pateikė Europos Parlamentui ir Tarybai pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo dėl Sąjungos dalyvavimo kelių valstybių narių bendrai vykdomoje antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje (EDCTP2).

2. Programos EDCTP2 bendrasis tikslas – padėti mažinti socialines ir ekonomines problemas, kurias lemia su skurdu susijusios ligos besivystančiose šalyse, ypač Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių ir įperkamų medicininės intervencijos priemonių, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą bendradarbiaujant su Užsachario Afrikos šalimis. Programa EDCTP2 pakeis dabartinę programą EDCTP pagal Septintąją bendrąją programą.
3. Europos Parlamento Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas (ITRE) pranešėja dėl šio pasiūlymo paskyrė Vicky FORD (ECR). Tikimasi, kad ITRE komitetas dėl Komisijos pasiūlymo pakeitimų balsuos 2014 m. sausio 9 d.
4. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonės dar nepateikė.

II. DARBAS TARYBOJE

1. Atsižvelgiant į darbą, atliktą nuo 2013 m. rugsėjo mėn. Mokslinių tyrimų darbo grupėje, pirminiame pasiūlyme padaryti keli pakeitimai, o 2013 m. lapkričio 22 d. Nuolatinių atstovų komitetas iš esmės susitarė dėl šio pranešimo priede pateikiamo pirmininkaujančios valstybės narės parengto kompromisinio teksto. Palyginti su ankstesniu dokumentu (15988/13), naujas tekstas pažymėtas **pusjuodžiu šriftu ir pabrauktas**, o išbrauktas tekstas – perbrauktas.
2. Pažymėtina, kad Komisija pareiškė bendrą išlygą dėl viso teksto, kol nepateikta Europos Parlamento nuomonė. Be to, DK laikosi parlamentinio tikrinimo išlygos dėl viso teksto.

III. IŠVADA

Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, Tarybos prašoma apsvarstyti pirmininkaujančios valstybės narės pateiktą kompromisinį pasiūlymą (išdėstytą priede), siekiant susitarti dėl bendro požiūrio Konkurencingumo tarybos 2013 m. gruodžio 2–3 d. posėdyje.

**PASIŪLYMAS DĖL EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMO DĖL
SAJUNGOS DALYVAVIMO KELIŲ VALSTYBIŲ NARIŲ BENDRAI VYKDOMOJE
ANTROJOJE EUROPOS IR BESIVYSTANČIŲ ŠALIŲ PARTNERYSTĖS KLINIKINIŲ
TYRIMŲ SRITYJE PROGRAMOJE**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 185 straipsnį ir 188 straipsnio antrą pastraipą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) komunikate „2020 m. Europa. Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija“ Komisija pabrėžia, kad, norint Sąjungoje užtikrinti pažangų, tvarų ir integracinį augimą, reikia sudaryti palankias sąlygas investuoti į žinias ir inovacijas. Šią strategiją patvirtino Europos Parlamentas ir Taryba;
- (2) 2013 m. ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. .../2013 sukurtos bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) (toliau – bendroji programa „Horizontas 2020“) tikslas – daryti didesnę poveikį moksliniams tyrimams ir inovacijoms, prisidedant prie viešojo sektoriaus tarpusavio partnerysčių stiprinimo, be kita ko, Sąjungai pagal Sutarties 185 straipsnį dalyvaujant kelių valstybių narių vykdomose programose;

- (3) 2003 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1209/2003/EB dėl Bendrijos dalyvavimo kelių valstybių narių vykdomoje tyrimų ir taikomosios veiklos programoje, kurios tikslas – naujų klinikinių intervencijų, skirtų likviduoti ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę, kūrimas per ilgalaikę Europos ir besivystančių šalių partnerystę, buvo nutarta 2002 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1513/2002/EB nustatytos Europos bendrijos šeštosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programos, prisidedančios prie Europos mokslinių tyrimų srities kūrimo ir naujovių (2002–2006 m.), vykdymo laikotarpiu skirti Bendrijos finansinį įnašą Europos ir besivystančių šalių partnerystei klinikinių tyrimų srityje (toliau – EDCTP1), atitinkantį dalyvaujančių valstybių įnašą, tačiau neviršijantį 200 mln EUR. EDCTP1 taip pat buvo remiama pagal Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.), nustatytą 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1982/2006/EB;

- (4) 2009 m. nepriklausomi ekspertai patvirtino EDCTP1 tarpinio vertinimo ataskaitą. Ekspertų grupės nuomone, EDCTP1 buvo unikali tikro dialogo su Afrikos mokslininkais platforma ir pradėjo mažinti Šiaurės ir Pietų atskirtį plėtojant mokslinių tyrimų gebėjimus ir užtikrinant mokymosi bei darbo galimybes jauniems Afrikos tyrėjams. Remiantis šia ataskaita, vykdant antrąją Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programą (toliau – EDCTP2 programa) reikia atsižvelgti į šiuos esminius klausimus: reikia pakeisti ir išplėsti dabartinę EDCTP1 taikymo sritį; reikėtų toliau tobulinti Europos nacionalinių programų integravimą; reikia stiprinti ir plėsti bendradarbiavimą su kitais svarbiais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais, įskaitant farmacijos pramonę; reikėtų plėtoti sinergiją su Europos išorės politikos veiksmais, ypač su Sąjungos parama vystymuisi; reikėtų patikslinti ir supaprastinti bendro finansavimo taisykles; reikia sustiprinti stebėsenos priemones;
- (5) pagal 2013 m. ... Tarybos sprendimą .../2013/ES, kuriuo nustatoma speciali programa, kuria įgyvendinama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.), EDCTP2 programai gali būti teikiama tolesnė parama;
- (6) vykdant EDCTP1, pasiekta svarbių rezultatų ir iki šiol sukurti aštuoni patobulinti medicininio gydymo būdai, visų pirma skirti naujagimiams, vaikams arba nėščiosioms / žindytėms, užsikrėtusiems ŽIV, sergantiems AIDS arba maliarija. Vykdant programą pradėjo veikti pirmi keturi Afrikos regioniniai kompetencijos tinklai, kuriais skatinamas Pietų šalių savitarpio bendradarbiavimas klinikinių mokslinių tyrimų srityje, ir jau apmokyta daugiau kaip 400 Afrikos tyrėjų. Programa taip pat prisidėjo steigiant Afrikos klinikinių tyrimų registrą ir Afrikos vakcinų reguliavimo institucijų forumą;
- (7) nepaisant svarbių EDCTP1 rezultatų ir pasiekimų, su skurdu susijusios ligos vis dar yra didelė kliūtis tvariam besivystančių šalių vystymuisi dėl šių šalių socialinių ir ekonominių problemų, ypač Užsachario Afrikoje. Vis dar nėra veiksmingų, saugių ir įperkamų medicininio gydymo būdų nuo daugumos su skurdu susijusių ligų, o investicijos į klinikinius mokslinius tyrimus tebėra nepakankamos, kadangi klinikinius tyrimus vykdyti yra brangu, o investicijų grąža yra nedidelė dėl rinkos nepakankamumo. Be to, Europos mokslinių tyrimų veikla ir programos vis dar dažnai yra fragmentuotos ir todėl nepasiekia kritinio masto arba yra dubliuojamos, o mokslinių tyrimų pajėgumai ir investicijos besivystančiose šalyse yra nepakankami;

- (8) prieš 2010 m. rugsėjo mėn. vykusį JT aukšto lygio susitikimą Europos Parlamentas 2010 m. birželio 15 d. priėmė rezoliuciją dėl pažangos siekiant Tūkstantmečio vystymosi tikslų (toliau – TVT), kurioje jis „prašo Komisijos, valstybių narių ir besivystančių šalių nuosekliai ir visapusiškai įgyvendinti 5-ą TVT (dėl gimdyvių sveikatos gerinimo), 4-ą TVT (dėl vaikų mirtingumo) ir 6-ą TVT (dėl AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės)“;
- (9) Sąjunga yra įsipareigojusi laikytis 2012 m. „Rio+20“ konferencijos išvadų dėl tarptautiniu mastu sutartų darnaus vystymosi tikslų (toliau – DVT), kurie grindžiami TVT ir juos apima, plėtojimo ir įgyvendinimo;
- (10) 2000 m. Sąjunga pradėjo aukšto lygio politinį dialogą su Afrika, per kurį užmegzta strateginė Afrikos ir ES partnerystė, kuria remiantis 2007 m. buvo priimta bendra Afrikos ir ES strategija, o 2011 m. pradėtas aukšto lygio politinis dialogas dėl mokslo, technologijų ir inovacijų;
- (11) 2010 m. kovo 31 d. Komisija pateikė komunikatą dėl Sąjungos vaidmens sprendžiant visuotinės sveikatos uždavinius ¹, kuriame valstybės narės raginamos labiau koordinuoti veiklą ir atitinkamas politikos sritis, siekiant nustatyti ir kartu spręsti bendrus visuotinio masto prioritetinius mokslinių tyrimų sveikatos srityje uždavinius;
- (12) 2011 m. rugsėjo 21 d. Komisija pateikė komunikatą dėl mokslinių tyrimų ir inovacijų partnerysčių ², kuriame institucijas, šalis ir žemynus vienijančioms partnerystėms skiriamas centrinis vaidmuo Sąjungos mokslinių tyrimų politikoje;
- (13) laikantis bendrosios programos „Horizontas 2020“ tikslų, visos valstybės narės ir visos bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalys turėtų turėti teisę dalyvauti EDCTP2 programoje;
- (14) dalyvaujančios valstybės ketina EDCTP2 programos laikotarpiu (2014–2024 m.) prisidėti prie šios programos įgyvendinimo;

¹ KOM(2010) 128 galutinis.

² KOM(2011) 572 galutinis.

- (15) turėtų būti nustatyta Sąjungos dalyvavimo EDCTP2 programoje bendrosios programos „Horizontas 2020“ įgyvendinimo laikotarpiu viršutinė riba. Neviršijant tos ribos Sąjungos įnašas turėtų būti lygus pradiniam dalyvaujančių valstybių skirtiems įnašams, kad būtų pasiektas didelis svertų efektas ir užtikrinta tvirtesnė dalyvaujančių valstybių programų integracija. Pagal tą viršutinę ribą taip pat turėtų būti numatyta skirti įnašus, atitinkančius bet kurios kitos valstybės narės arba bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalies, prisijungiančios prie EDCTP2 programos bendrosios programos „Horizontas 2020“ laikotarpiu, įnašus;
- (16) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti teikiamas su sąlyga, kad dalyvaujančios valstybės oficialiai įsipareigo prisidėti prie EDCTP2 programos įgyvendinimo ir kad jos vykdys tuos įsipareigojimus;
- (17) bendrai įgyvendinant EDCTP2 programą reikalinga įgyvendinimo struktūra. Dalyvaujančios valstybės susitarė dėl struktūros, skirtos EDCTP2 įgyvendinimui, ir įsteigė EDCTP2 įgyvendinimo struktūrą (toliau – EDCTP2-ĮS). EDCTP2-ĮS turėtų būti Sąjungos finansinio įnašo gavėja ir turėtų užtikrinti efektyvų EDCTP2 programos įgyvendinimą;
- (18) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti valdomas laikantis patikimo finansų valdymo principo ir netiesioginio valdymo taisyklių, nustatytų 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ³ ir 2012 m. spalio 29 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1268/2012 dėl Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 taikymo taisyklių ⁴;
- (19) kad būtų apsaugoti Sąjungos finansiniai interesai, Komisija turėtų turėti teisę sumažinti Sąjungos finansinį įnašą arba sustabdyti ar nutraukti jo teikimą, jei EDCTP2 programa įgyvendinama netinkamai, iš dalies arba vėluojant arba jei dalyvaujančios valstybės neprisideda, prisideda iš dalies arba vėluoja prisidėti prie EDCTP2 programos finansavimo. Tos teisės turėtų būti numatytos įgaliojimų suteikimo susitarime, kurį turi sudaryti Sąjunga ir EDCTP2-ĮS;

³ OL L 298, 2012 10 26, p. 1–96.

⁴ OL L 362, 2012 12 31, p. 1–111.

- (20) siekiant efektyviai įgyvendinti EDCTP2 programą, finansinę paramą EDCTP2-ĮS daugiausia turėtų teikti dotacijomis, skiriamomis EDCTP2-ĮS lygiu atrinktų veiksmų dalyviams. Šių veiksmų atranka EDCTP2-ĮS atsakomybe turėtų būti vykdoma remiantis atvirais konkursiniais kvietimais teikti paraiškas;
- (21) dalyvaujant pagal EDCTP2 programą vykdomuose netiesioginiuose veiksmuose taikomas 2013 m. ... Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. .../2013, kuriuo nustatomos bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) dalyvavimo ir sklaidos taisyklės⁵. Tačiau, atsižvelgiant į specifinius su EDCTP2 programos vykdymu susijusius poreikius, būtina pagal to reglamento 1 straipsnio 3 dalį numatyti nuo to reglamento nukrypti leidžiančias nuostatas;
- (22) siekiant nustatyti dalyvavimo reikalavimą Afrikos subjektams ir sudaryti galimybę juos finansuoti, taip pat sudaryti galimybę bendradarbiauti rengiant bendrus EDCTP2 programos ir bet kurio kito juridinio subjekto kvietimus teikti paraiškas, būtinos nuo Reglamento (ES) Nr. .../2013 8 straipsnio 1 dalies b punkto, 9 straipsnio 1 dalies c punkto ir 11 straipsnio nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (23) pagal šį sprendimą teikiamų Sąjungos lėšų gavėjų auditas turėtų būti atliekamas taip, kad sumažėtų administracinė našta, laikantis bendrosios programos „Horizontas 2020“;
- (24) Sąjungos finansiniai interesai viso išlaidų ciklo metu turėtų būti apsaugoti proporcingomis priemonėmis, įskaitant pažeidimų prevenciją, nustatymą ir tyrimą, prarastų, neteisėtai išmokėtų ar netinkamai panaudotų lėšų susigrąžinimą ir atitinkamais atvejais administracines ir finansines nuobaudas pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012;
- (25) Komisija turėtų atlikti tarpinius vertinimus, kuriais pirmiausia būtų įvertinta EDCTP2 kokybė bei efektyvumas ir pažanga siekiant nustatytų tikslų, ir galutinį vertinimą, tai pat parengti tų vertinimų ataskaitas;

⁵ OL ... [„Horizontas 2020“ dalyvavimo taisyklės].

- (26) Komisijos prašymu EDCTP2-ĮS ir dalyvaujančios valstybės turėtų pateikti visą informaciją, kurios Komisijai reikia EDCTP2 programos vertinimo ataskaitoms;
- (27) itin svarbu, kad pagal EDCTP2 programą vykdoma mokslinių tyrimų veikla visapusiškai atitiktų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, Europos žmogaus teisių konvenciją ir jos papildomus protokolus, etikos principus, įtrauktus į Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2008 m. redakciją, gerosios klinikinės praktikos standartus, patvirtintus Tarptautinėje konferencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo, atitinkamus ES teisės aktus ir šalių, kuriose bus vykdoma mokslinių tyrimų veikla, vietos etikos reikalavimus;
- (28) kadangi šio sprendimo tikslų, t. y. padėti mažinti su skurdu susijusių ligų socialinę ir ekonominę naštą besivystančiose šalyse, ypač Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių ir įperkamų medicininės intervencijos priemonių, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl to, kad trūksta reikiamos kritinės masės tiek žmogiškųjų, tiek finansinių išteklių prasme, ir kadangi dėl siūlomo veiksmo masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (28a) tikslinga užtikrinti sklandų nepertraukiamą perėjimą nuo programos EDCTP1 prie programos EDCTP2, taip pat suderinti programos EDCTP2 laikotarpį su Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma 2014–2020 m. daugiametė finansinė programa ⁶, galiojimo laikotarpiu. Todėl programa EDCTP2 turėtų būti taikoma nuo 2014 m. sausio 1 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

⁶ OL ... [DFP].

1 straipsnis

Dalyvavimas antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje

1. Sąjunga pagal šiame sprendime nustatytas sąlygas dalyvauja antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programoje (toliau – EDCTP2 programa), kurią bendrai vykdo Danija, Vokietija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Liuksemburgas, Nyderlandai, Austrija, Portugalija, **Suomija**, Švedija ir Jungtinė Karalystė, taip pat Šveicarija ir Norvegija (toliau – dalyvaujančios valstybės).
2. Bet kuri kita valstybė narė ir bet kuri kita bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.), sukurtos Reglamentu (ES) Nr. .../2013 (toliau – bendroji programa „Horizontas 2020“), asocijuotoji šalis gali dalyvauti EDCTP2 programoje, jei ji atitinka šio sprendimo 3 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą kriterijų. 3 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą sąlygą tenkinančios valstybės narės ir bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalys šiame sprendime laikomos dalyvaujančiomis valstybėmis.

2 straipsnis

Sąjungos finansinis įnašas

1. Didžiausias Sąjungos finansinis įnašas, įskaitant ELPA asignavimus, į EDCTP2 programą yra **648** mln. EUR ⁷; šią sumą sudaro:
 - a) **564** mln. EUR suma, kuri yra lygi 1 straipsnio 1 dalyje išvardytų dalyvaujančių valstybių įnašams;
 - b) **84** mln. EUR suma, kuri yra lygi visų kitų valstybių narių arba visų kitų bendrosios programos „Horizontas 2020“ asocijuotųjų šalių, dalyvaujančių EDCTP2 programoje pagal 1 straipsnio 2 dalį, įnašams.

⁷ [...]

2. Įnašas mokamas iš bendrojo Sąjungos biudžeto asignavimų, skirtų atitinkamoms Sprendimu .../2013/ES sukurtos specialiosios programos, kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“, dalims, pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 1 dalies c punkto vi papunktį ir 60 bei 61 straipsnius.
3. EDCTP2 įgyvendinimo struktūra (toliau – EDCTP2-ĮS) savo administracinėms išlaidoms padengti gali panaudoti iki 6 % Sąjungos finansinio įnašo.

3 straipsnis

Sąjungos finansinio įnašo teikimo sąlygos

1. Sąjungos finansinis įnašas teikiamas tokiomis sąlygomis:
 - a) dalyvaujančios valstybės įrodo, kad EDCTP2 programa atitinka šio sprendimo I, II ir III priedų reikalavimus;
 - b) dalyvaujančios valstybės arba EDCTP2-ĮS dalyvaujančių valstybių paskirtos organizacijos paskiria juridinio asmens statusą turintį subjektą kaip struktūrą, atsakingą už EDCTP2 programos įgyvendinimą ir dalyvaujančių valstybių įnašo bei Sąjungos finansinio įnašo gavimą, paskirstymą bei stebėseną;
 - c) EDCTP2-ĮS įrodo gebanti įgyvendinti EDCTP2 programą, įskaitant Sąjungos įnašo gavimą, paskirstymą ir stebėseną, netiesiogiai valdant Sąjungos biudžetą pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58, 60 ir 61 straipsnius;
 - d) sukuriamas EDCTP2 programos valdymo modelis pagal III priedą;
 - e) kiekviena dalyvaujanti valstybė įsipareigoja prisidėti prie EDCTP2 programos finansavimo.

2. Įgyvendinant EDCTP2 programą Sąjungos finansinis įnašas teikiamas tokiomis sąlygomis:
- a) EDCTP2-ĮS įgyvendina šio sprendimo I priede išdėstytus tikslus ir II priede nurodytą veiklą, visų pirma jos finansuojamą veiklą ir netiesioginius veiksmus, laikydamosi 6 straipsnyje nurodyto Reglamento (ES) Nr. ...;
 - b) užtikrinamas tinkamas ir efektyvus EDCTP2 programos valdymo modelis, atitinkantis šio sprendimo III priedą;
 - c) EDCTP2-ĮS laikosi Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų;
 - d) įvykdomi 1 dalies e punkte nurodyti įsipareigojimai.

4 straipsnis

EDCTP2 programos veikla

1. EDCTP2 programos veikla atitinka šio sprendimo I priede aprašytus tikslus ir II priedą.

Veikla gali apimti dalyvaujančių valstybių nacionalinių programų veiklą ir naują veiklą, įskaitant EDCTP2-ĮS administruojamus kvietimus teikti paraiškas.

Veikla įtraukiama į EDCTP2 programos darbo planą, kurį kiekvienais metais priima EDCTP2-ĮS, jeigu ta veikla buvo teigiamai įvertinta atliekant išorės tarptautinį tarpusavio vertinimą, atsižvelgiant į EDCTP2 programos tikslus.

2. Darbo plane išsamiai nurodoma į biudžetą įtraukta kiekvienos rūšies veiklos vertė ir numatomas EDCTP2-ĮS administruojamų lėšų, įskaitant Sąjungos įnašą, paskirstymas.

Darbo plane išskiriama veikla, kurią finansuoja arba bendrai finansuoja Sąjunga, ir veikla, kurią finansuoja dalyvaujančios valstybės arba kuri finansuojama iš kitų įplaukų.

3. EDCTP2-ĮS įgyvendina 1 dalyje nurodytą metinį darbo planą.

EDCTP2-ĮS stebi, kaip įgyvendinama visa veikla, įtraukta į metinį darbo planą arba atrinkta pagal EDCTP2-ĮS administruojamus kvietimus teikti paraiškas, ir teikia Komisijai ataskaitas dėl jos įgyvendinimo.

4. Į darbo planą įtraukta veikla, kurios nefinansuoja EDCTP2-ĮS, įgyvendinama laikantis bendrųjų principų, dėl kurių turi susitarti dalyvaujančios valstybės ir Komisija, atsižvelgdamos į šį sprendimą, Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 VI antraštinėje dalyje ir Reglamente (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės] nustatytus principus, visų pirma vienodų sąlygų taikymo, skaidrumo, nepriklausomo tarpusavio vertinimo ir atrankos principus. Dalyvaujančios valstybės ir Komisija taip pat susitaria dėl ataskaitų teikimo reikalavimų, taikomų EDCTP2-ĮS, įskaitant reikalavimus, susijusius su rodikliais, įtrauktais į kiekvieną iš šių veiklos rūšių.

Bet kuri veikla, finansuojama EDCTP2-ĮS pagal darbo planą arba EDCTP2-ĮS administruojamus kvietimus teikti paraiškas, laikoma netiesiogine veikla, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės], ir įgyvendinama pagal 6 straipsnį.

5. Visuose pranešimuose ar leidiniuose, kuriuos EDCTP2 programos veiklos srityje daro ar leidžia EDCTP2-ĮS, dalyvaujanti valstybė arba veiklos dalyviai glaudžiai bendradarbiaudami su EDCTP2, turi būti toks įrašas arba įrašo dalis: „[veiklos pavadinimas] yra Europos Sąjungos remiamos EDCTP2 programos dalis“.

5 straipsnis

Dalyvaujančių valstybių įnašai

1. Dalyvaujančių valstybių įnašus sudaro:
 - a) finansiniai įnašai į EDCTP2-ĮS;
 - b) nepiniginiai įnašai, kuriuos sudaro dalyvaujančių valstybių sąnaudos, patirtos įgyvendinant į 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbo planą įtrauktą veiklą arba susijusios su EDCTP2-ĮS administraciniu biudžetu.
2. Siekiant įvertinti 1 dalies b punkte nurodytus įnašus, sąnaudos nustatomos pagal atitinkamos dalyvaujančios valstybės įprastą apskaitos praktiką bei apskaitos standartus ir taikytinus tarptautinius apskaitos standartus ir (arba) tarptautinius finansinės atskaitomybės standartus.

6 straipsnis

Dalyvavimo ir sklaidos taisyklės

1. Netiesioginiams veiksams, kuriuos atrenka ir finansuoja EDCTP-ĮS pagal 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą darbo planą arba remdamasi EDCTP2-ĮS administruojamais kvietimais teikti paraiškas, taikomas Reglamentas (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės]. Pagal tą reglamentą EDCTP2-ĮS laikoma finansavimo įstaiga ir teikia finansinę paramą netiesioginiams veiksams finansuoti pagal šio sprendimo II priedą.
2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės] 8 straipsnio 1 dalies b punkto, mažiausias dalyvių skaičius yra du juridiniai subjektai, įsisteigę dviejose skirtingose dalyvaujančiose valstybėse, ir trečias juridinis subjektas Užsachario Afrikos šalyje, įtrauktoje į šio sprendimo 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą EDCTP2 darbo planą.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės] 9 straipsnio 1 dalies c punkto, bet kuris juridinis subjektas, įsisteigęs Užsachario Afrikos šalyje, įtrauktoje į šio sprendimo 4 straipsnio 1 dalyje nurodytą EDCTP2 darbo planą, atitinka reikalavimus finansavimui gauti.
4. Kai tokia veikla yra įtraukta į darbo planą, EDCTP2-ĮS kartu su trečiosiomis šalimis arba jų mokslo ir technologijų organizacijomis ir agentūromis, su tarptautinėmis organizacijomis arba su kitomis trečiosiomis šalimis, visų pirma nevyriausybinėmis organizacijomis, gali skelbti bendrus kvietimus teikti paraiškas pagal taisykles, parengtas remiantis Reglamento (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės] 11 straipsniu.

7 straipsnis

Sjungos ir EDCTP2-ĮS susitarimai

1. Jei pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 61 straipsnio 1 dalį atliekamas EDCTP2-ĮS *ex ante* vertinimas yra teigiamas, Komisija Sąjungos vardu su EDCTP2-ĮS sudaro įgaliojimų suteikimo susitarimą ir metinius lėšų pervedimo susitarimus.
2. 1 dalyje nurodytas įgaliojimo susitarimas sudaromas pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 3 dalį ir 60 bei 61 straipsnius ir pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1268/2012 40 straipsnį. Jame, *inter alia*, pateikiama ši informacija:
 - a) reikalavimai, susiję su EDCTP2-ĮS indėliu veiklos rodiklių, išdėstytų Sprendimo (ES) Nr. ... [specialioji programa, kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“] II priede, atžvilgiu;
 - b) reikalavimai, susiję su EDCTP2-ĮS indėliu atliekant Sprendimo (ES) Nr. ... [specialioji programa, kuria įgyvendinama bendroji programa „Horizontas 2020“] III priede nurodytą stebėseną;
 - c) specialūs veiklos rodikliai, susiję su EDCTP2-ĮS veikimu;

- d) EDCTP2-ĮS taikomi reikalavimai, susiję su informacijos apie administracines išlaidas ir išsamius duomenis apie EDCTP2 programos įgyvendinimą teikimu;
- e) duomenų, kurių reikia užtikrinti, kad Komisija galėtų įvykdyti sklaidos ir ataskaitų teikimo įpareigojimus, teikimo tvarka;
- f) sąlygos, kuriomis Komisija patvirtina arba atmeta 4 straipsnio 1 dalyje nurodyto EDCTP2 programos metinio darbo plano projektą prieš EDCTP2-ĮS patvirtinant šią programą.

8 straipsnis

Sjungos finansinio įnašo teikimo nutraukimas, įnašo sumažinimas arba įnašo teikimo sustabdymas

Jeigu EDCTP2 programa neįgyvendinama arba įgyvendinama netinkamai, iš dalies arba vėluojant, Komisija gali nutraukti Sąjungos finansinio įnašo teikimą, jį proporcingai sumažinti arba sustabdyti jo teikimą, atsižvelgdama į faktinį EDCTP2 programos įgyvendinimą.

Jeigu dalyvaujančios valstybės prie EDCTP2 programos finansavimo neprisideda, prisideda iš dalies arba vėluodamos, Komisija gali nutraukti Sąjungos finansinio įnašo teikimą, jį proporcingai sumažinti arba sustabdyti jo teikimą, atsižvelgdama į dalyvaujančių valstybių skirtą finansavimo sumą EDCTP2 programai įgyvendinti.

9 straipsnis

Ex post auditas

1. EDCTP2-ĮS atlieka netiesioginių veiksmų išlaidų *ex post* auditą pagal Reglamento (ES) Nr. ... [bendroji programa „Horizontas 2020“] [23] straipsnį.
2. 1 dalyje nurodytą auditą Komisija gali nuspręsti atlikti pati. Komisija taip nusprendžia tik tinkamai pagrįstais atvejais ir konsultuodamasi su atitinkamomis dalyvaujančiomis valstybėmis.

10 straipsnis

Sąjungos finansinių interesų apsauga

1. Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad įgyvendinant pagal šį sprendimą finansuojamus veiksmus būtų apsaugoti Sąjungos finansiniai interesai taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencijos priemones, vykdant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisėtai išmokėtas sumas ir prireikus taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas administracines ir finansines sankcijas.
2. EDCTP2-ĮS suteikia Komisijos darbuotojams ir kitiems jos ir Audito Rūmų įgaliotiems asmenims galimybę patekti į jos objektus ir patalpas ir susipažinti su visa informacija, įskaitant informaciją elektroniniu formatu, kurios jiems reikia auditui atlikti.
3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras ir patikrinimus vietoje, remdamasi Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 ⁸ ir Tarybos reglamente (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 ⁹ išdėstytomis nuostatomis ir procedūromis, siekdama nustatyti, ar būtų Sąjungos finansiniams interesams kenkiančių sukčiavimo, korupcijos arba kitos neteisėtos veiklos atvejų, susijusių su pagal šį sprendimą finansuojamu susitarimu, sprendimu ar sutartimi.
4. Į sutartis, dotacijos susitarimus ir dotacijos sprendimus, kurie sudaromi ir priimami įgyvendinant šį sprendimą, įtraukiamos nuostatos, kuriomis Komisija, EDCTP2-ĮS, Audito Rūmai ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti tokį auditą ir tyrimus pagal atitinkamas savo kompetencijos sritis.

⁸ OL L 248, 2013 9 18, p. 1.

⁹ OL L 292, 1996 11 15, p. 2–5.

5. Įgyvendindamos EDCTP2 programą, dalyvaujančios valstybės imasi teisėkūros, reguliavimo, administracinių ir kitų priemonių, būtinų Sąjungos finansiniams interesams apsaugoti, visų pirma užtikrinti visišką visų Sąjungai priklausančių sumų susigrąžinimą pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ir Deleguotąjį reglamentą (ES) Nr. 1268/2012.

11 straipsnis

Informacijos pateikimas

1. Komisijos prašymu EDCTP2-ĮS nusiunčia jai visą 12 straipsnyje nurodytoms ataskaitoms parengti reikalingą informaciją.
2. Dalyvaujančios valstybės per EDCTP2-ĮS pateikia Komisijai visą Europos Parlamento, Tarybos arba Audito Rūmų prašomą informaciją, susijusią su EDCTP2 programos finansų valdymu.
3. Komisija 2 dalyje nurodytą informaciją pateikia 12 straipsnyje nurodytose ataskaitose.

12 straipsnis

Vertinimas

1. Iki 2017 m. gruodžio 31 d. Komisija atlieka tarpinį EDCTP2 programos vertinimą. Komisija parengia to vertinimo ataskaitą, į kurią įtraukiamos Komisijos vertinimo išvados ir pastabos. Tą ataskaitą Komisija iki 2018 m. birželio 30 d. nusiunčia Europos Parlamentui ir Tarybai.
2. Pasibaigus Sąjungos dalyvavimo EDCTP2 programoje laikotarpiui, bet ne vėliau kaip 2023 m. gruodžio 31 d., Komisija atlieka kitą tarpinį EDCTP2 programos vertinimą. Komisija parengia to vertinimo ataskaitą ir joje pateikia to vertinimo rezultatus. Tą ataskaitą Komisija nusiunčia Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Iki 2026 m. gruodžio 31 d. Komisija atlieka galutinį EDCTP2 programos vertinimą. To vertinimo rezultatus Komisija perduoda Europos Parlamentui ir Tarybai.

13 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2014 m. sausio 1 d.

14 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu Tarybos vardu

Pirmininkas Pirmininkas

EDCTP2 PROGRAMOS TIKSLAI

EDCTP2 padeda siekti šių tikslų:

1) Bendrasis tikslas

EDCTP2 padeda mažinti socialines ir ekonomines problemas, kurias lemia su skurdu susijusios ligos besivystančiose šalyse, ypač Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių ir įperkamų medicininės intervencijos priemonių ¹⁰, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą bendradarbiaujant su Užsachario Afrikos šalimis.

2) Konkretūs tikslai

Kad EDCTP2 programa padėtų siekti bendrojo tikslo, ja siekiama šių konkrečių tikslų:

- a) padidinti naujų arba patobulintų medicininės intervencijos priemonių ŽIV / AIDS, tuberkuliozei, maliarijai ir kitoms su skurdu susijusioms ligoms gydyti, skaičių ir iki programos pabaigos pateikti bent vieną naują medicininės intervencijos priemonę; parengti bent 30 gairių dėl esamų medicininės intervencijos priemonių patobulinto arba išplėsto naudojimo; ir padaryti bent 20 siekiamų patvirtinti medicininės intervencijos priemonių klinikinio kūrimo pažangą;

¹⁰ Šiame sprendime „medicininės intervencijos priemonės“ apima priemones, skirtas sveikatai pagerinti ar palaikyti arba ligos eigai pakeisti, visų pirma prevenciją ir gydymą, grindžiamus mediciniais produktais, pavyzdžiui, vaistais, mikrobicidais ar vakcinomis, įskaitant jų naudojimo metodą, tolesnius veiksmus po gydymo ir prevenciją paveiktoje grupėje, taip pat medicininę diagnostiką ligos / sveikatos būklės raidai nustatyti ir stebėti.

- b) tvirtesnis bendradarbiavimas su Užsachario Afrikos šalimis, visų pirma didinant jų gebėjimą atlikti klinikinius tyrimus laikantis pagrindinių etikos principų ir susijusių nacionalinių, Sąjungos ir tarptautinių teisės aktų, įskaitant Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, Europos žmogaus teisių konvenciją ir jos papildomus protokolus, Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2008 m. redakciją ir gerosios klinikinės praktikos standartus, patvirtintus Tarptautinėje konferencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo;
- c) geresnis atitinkamų nacionalinių programų koordinavimas, derinimas ir integravimas, siekiant padidinti Europos viešųjų investicijų ekonominį veiksmingumą;
- d) platesnio masto tarptautinis bendradarbiavimas su kitais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais;
- e) didesnis poveikis dėl veiksmingo bendradarbiavimo pagal atitinkamas ES iniciatyvas, įskaitant ES paramą vystymuisi.

3) Veiklos tikslai

Kad būtų pasiekti 2 punkte nurodyti konkretūs tikslai, iki EDCTP2 programos pabaigos 2024 m. turi būti pasiekti šie veiklos tikslai, įskaitant tikslinius rodiklius:

- a) Remti naujų arba patobulintų medicininės intervencijos priemonių, kuriomis gydomos su skurdu susijusios ligos, klinikinius tyrimus, vykdomus remiantis Europos ir besivystančių šalių, ypač Užsachario Afrikos šalių, partneryste.

Tikslinis rodiklis: padidinti remiamų klinikinių tyrimų skaičių bent iki 150 (palyginti su 88 pagal EDCTP1).

Tikslinis rodiklis: išlaikyti ar padidinti klinikinių tyrimų, kuriuos finansuoja EDCTP2-ĮS ir kurie vykdomi vadovaujant Afrikos šalims, santykinę dalį, kad ji siektų bent 50 %.

Tikslinis rodiklis: paskelbtų tarpusavyje įvertintų mokslinių straipsnių skaičių padidinti bent iki 1000.

- b) Remti gebėjimų vykdyti mokslinius tyrimus didinimo veiklą Užsachario Afrikoje, kad būtų sudarytos galimybės vykdyti klinikinius tyrimus ir padėta sumažinti protų nutekėjimą.

Tikslinis rodiklis: išlaikyti ar padidinti pagal EDCTP2 programą remiamų Užsachario Afrikos šalių skaičių, kad jis siektų bent 30.

Tikslinis rodiklis: padidinti Užsachario Afrikos mokslininkams ir magistrantams / doktorantams skirtų stipendijų skaičių bent iki 600 (palyginti su 400 pagal EDCTP1), kad bent 90 % jų toliau tęstų savo mokslinę karjerą Užsachario Afrikos šalyse bent vienus metus po stipendijos gavimo.

Tikslinis rodiklis: padidinti gebėjimų didinimo veiklos rūšių, remiamų siekiant vykdyti klinikinius tyrimus Užsachario Afrikoje, skaičių bent iki 150 (palyginti su 74 pagal EDCTP1).

- c) Parengti bendrą mokslinių tyrimų darbotvarę, prioritetų nustatymo ir bendro vertinimo kriterijus.

Tikslinis rodiklis: bent 50 % dalyvaujančių Europos valstybių viešųjų investicijų sutelkti, derinti arba koordinuoti pagal EDCTP2 programą.

- d) Užtikrinti EDCTP2 programos įgyvendinimo efektyvumą.

Tikslinis rodiklis: administracinės išlaidos turi sudaryti mažiau nei 5 % EDCTP2-įs biudžeto.

- e) Pradėti bendradarbiauti ir vykdyti bendrus veiksmus su kitais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais.

Tikslinis rodiklis: padidinti iš besivystančių šalių gautus įnašus bent iki 30 mln. EUR (palyginti su 14 mln. EUR pagal EDCTP1).

Tikslinis rodiklis: gauti papildomų viešojo ar privačiojo sektorių įnašų, sudarančių bent 500 mln. EUR (palyginti su 71 mln. EUR pagal EDCTP1).

- f) Pradėti bendradarbiauti ir vykdyti bendrus veiksmus su Sąjungos, nacionalinėmis ir tarptautinėmis paramos vystymuisi iniciatyvomis, siekiant užtikrinti papildomumą ir padidinti pagal EDCTP finansuojamos veiklos rezultatų poveikį.

EDCTP2 PROGRAMOS VEIKLA IR ĮGYVENDINIMAS

1) Veikla

Į EDCTP2 programą įtraukta ši veikla:

- a) nacionalinių mokslinių tyrimų programų ir veiklos, susijusių su infekcinėmis su skurdu susijusiomis ligomis, tinklo kūrimo, koordinavimo, derinimo, bendradarbiavimo ir integravimo skatinimas moksliniu, valdymo ir finansiniu lygiu;
- b) su skurdu susijusių ligų, visų pirma ŽIV / AIDS, maliarijos, tuberkuliozės ir su skurdu susijusių infekcinių ligų, kurioms skiriama mažai dėmesio, klinikinių mokslinių tyrimų ir susijusios veiklos rėmimas;
- c) klinikinių tyrimų ir susijusių mokslinių tyrimų pajėgumų plėtojimo skatinimas besivystančiose šalyse teikiant dotacijas, skirtas: jaunesniųjų / vyresniųjų stipendininkų karjerai plėtoti, judumui skatinti, darbuotojų mainams vykdyti, mokslinių tyrimų mokymo tinklams plėtoti, etikos ir reguliavimo įstaigoms stiprinti, mentoriavimui ir partnerystėms individualiu arba instituciniu lygiu remti;
- d) bendradarbiavimo užmezgimas ir bendrų veiksmų su kitais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais vykdymas;
- e) informuotumo apie EDCTP2 programą bei jos veiklą, pritarimo jai ir jos pripažinimo užtikrinimas propaguojant šią programą ir teikiant informaciją.

2) Programos apibrėžimas ir įgyvendinimas

EDCTP2 programą įgyvendina EDCTP2-ĮS, remdamasi metiniu darbo planu ir daugiamečiu strateginiu darbo planu, kurį rengia EDCTP2-ĮS ir priima EDCTP2-ĮS generalinė asamblėja po tarptautinio tarpusavio vertinimo ir išankstinio Komisijos patvirtinimo.

Metiniame darbo plane nustatomos temos ir įgyvendintina veikla, įskaitant kvietimus teikti paraiškas, kuriuos turi paskelbti EDCTP2-ĮS, kad atrinktų ir finansuotų netiesioginius veiksmus, taip pat biudžetas ir toms temoms bei veiklai skirtas EDCTP2 finansavimas.

Metiniame darbo plane atskiriama veikla, kurią finansuoja Sąjunga, ir veikla, kurią finansuoja dalyvaujančios valstybės arba kuri finansuojama iš kitų įplaukų.

Daugiamečiame strateginiame darbo plane nustatoma bendra strateginė mokslinių tyrimų darbotvarkė, kuri kasmet rengiama ir atnaujinama.

EDCTP2-ĮS stebi, kaip įgyvendinama į darbo planą įtraukta veikla, įskaitant netiesioginius veiksmus, atrinktus pagal jos administruojamus kvietimus teikti paraiškas. Ji skirsto lėšas šiai veiklai ir jas valdo laikydamasi šio sprendimo ir remdamasi ankstesniuose darbo planuose atrinktos ir nustatytos veiklos veiksmingu įgyvendinimu.

3) Numatomi EDCTP2 programos įgyvendinimo rezultatai

EDCTP2-ĮS teikia metinę ataskaitą, kurioje pateikiama išsami EDCTP2 programos įgyvendinimo apžvalga. Toje apžvalgoje pateikiama informacija apie kiekvieną veiklos rūšį, atrinktą pagal darbo planą, įskaitant netiesioginius veiksmus, atrinktus pagal EDCTP-ĮS administruojamus kvietimus teikti paraiškas. Tokia informacija apima kiekvienos veiklos rūšies, įskaitant netiesioginius veiksmus, aprašymą, jos biudžetą, jai skirtą finansavimą (jei toks yra) dydį ir jos įgyvendinimo padėtį.

Be to, kiek tai susiję su EDCTP-ĮS administruojamais kvietimais teikti paraiškas, į metinę ataskaitą įtraukiama informacija apie pateiktų ir finansuoti atrinktų projektų skaičių, išsamūs duomenys apie Sąjungos finansinio įnašo panaudojimą, nacionalinių ir kitų įnašų paskirstymą, įskaitant nepiniginių įnašų rūšių apibūdinimą, dalyvių rūšis, šalių statistinius duomenis, tarpininkavimo renginius ir sklaidos veiklą.

Metinėje ataskaitoje taip pat pateikiama informacija apie pažangą siekiant I priede išdėstytų EDCTP2 programos tikslų.

Be to, EDCTP2-ĮS teikia visas šiame sprendime ir su Sąjunga sudarytame susitarime numatytas ataskaitas ir informaciją.

EDCTP2 PROGRAMOS VALDYMAS

EDCTP2 programos organizacinę struktūrą sudaro toliau pateikti elementai.

- 1) EDCTP2-ĮS vadovauja generalinė asamblėja (toliau – GA), kurioje atstovaujama visoms dalyvaujančioms valstybėms.

Pagrindinė GA užduotis – užtikrinti, kad būtų vykdoma visa veikla, būtina EDCTP2 programos tikslams įgyvendinti, ir kad programos ištekliai būtų tinkamai ir efektyviai valdomi. Ji priima metinį darbo planą.

GA priima sprendimus bendru sutarimu. Nepasiekus bendro sutarimo, GA priima sprendimus ne mažiau kaip 75 % balsų dauguma.

Sąjunga, kuriai atstovauja Komisija, kviečiama į visus GA posėdžius kaip stebėtoja ir jai pateikiami visi būtini dokumentai. Ji gali dalyvauti diskusijose.

- 2) GA skiria valdybą, o ši vadovauja EDCTP2-ĮS sekretariatui (toliau – SEK), kurį GA įsteigia kaip EDCTP2 programos vykdomąją įstaigą. **Asociacijos valdybą sudaro toks valdybos narių skaičius, koki GA gali nustatyti, bet ne mažiau nei penki nariai.**

SEK vykdo šias užduotis:

- a) atstovauja EDCTP2-ĮS;
- b) teikia paramą GA;
- c) įgyvendina EDCTP2 programą ir valdo tą jos veiklą, kuri pavesta EDCTP2-ĮS pagal metinį darbo planą;
- d) stebi EDCTP2 programos įgyvendinimą ir teikia įgyvendinimo pažangos ataskaitas;

- e) administruoja dalyvaujančių valstybių, Sąjungos ir trečiųjų šalių finansinius įnašus ir teikia GA ir Sąjungai šių įnašų panaudojimo ataskaitas;
 - f) didina EDCTP2 programos matomumą propaguodamas ją ir teikdamas informaciją;
 - g) palaiko ryšius su Komisija pagal 7 straipsnyje nurodytą įgaliojimų suteikimo susitarimą.
- 3) Mokslo patariamasis komitetas (toliau – MPK) konsultuoja GA dėl strateginių EDCTP2 programos prioritetų.

MPK skiria generalinę asamblėją ir ją sudaro nepriklausomi Europos ir Afrikos ekspertai, kompetentingi su EDCTP2 programa susijusiose srityse.

MPK vykdo šias užduotis:

- a) konsultuoja GA dėl prioritetų ir strateginių poreikių, susijusių su klinikiniais tyrimais Afrikoje;
- b) peržiūri EDCTP2 metinio darbo plano projekto turinį, taikymo sritį ir mastą, įskaitant įtrauktas ligas bei numatomus taikyti metodus, ir moksliniu bei techniniu požiūriu konsultuoja GA šiais klausimais;
- c) peržiūri EDCTP2 programos įgyvendinimo mokslinius ir techninius aspektus ir pateikia nuomonę dėl jos metinės ataskaitos.

Vykdydamas savo užduotis MPK stebi ir skatina aukštų klinikinių tyrimų etiško elgesio standartų laikymąsi ir bendradarbiauja su vakcinų reguliavimo institucijomis.

MPK gali rekomenduoti GA įsteigti mokslo pakomitečius, tikslines grupes ir darbo grupes.

GA nustato MPK narių skaičių, jų balsavimo teises ir jų skyrimo tvarką pagal Reglamento (ES) Nr. ... [„Horizonto 2020“ dalyvavimo ir sklaidos taisyklės] 37 straipsnį. Konkrečioms užduotims atlikti GA gali sudaryti papildomų nepriklausomų ekspertų specializuotas darbo grupes prie MPK.