



**EIROPAS SAVIENĪBAS
PADOME**

**Briselē, 2013. gada 26. novembrī
(OR. en)**

16535/13

**Starpiestāžu lieta:
2013/0243 (COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I)
Saņēmējs:	Padome
Iepr. dok. Nr.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
K-jas dok. Nr.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Temats:	Komisijas priekšlikumi izveidot publiskā-publiskā sektora partnerības ar dalībvalstīm atbilstīgi LESD 185. pantam, lai kopīgi īstenotu valstu pētniecības programmas Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā, ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis – vispārēja pieeja

I. IEVADS

1. Komisija 2013. gada 10. jūlijā iesniedza Eiropas Parlamentam un Padomei priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumam par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (turpmāk "EDCTP2", ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis.

2. *EDCTP2* programmas vispārējais mērķis ir veicināt ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, partnerībā ar Subsahāras Āfriku paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīnisko intervencu klīnisko izstrādi. *EDCTP2* turpina pašreizējo *EDCTP* programmu, kas norisinās saskaņā ar Septīto pamatprogrammu.
3. Eiropas Parlamenta Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja (*ITRE*) par šā priekšlikuma referentu ir iecēlusi *Vicky FORD* kundzi (*CRE*). Paredzēts, ka *ITRE* komiteja par saviem grozījumiem Komisijas priekšlikumā balsos 2014. gada 9. janvārī.
4. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja vēl nav sniegusi atzinumu.

II. DARBS PADOMĒ

1. Pēc darba Pētniecības jautājumu darba grupā, kurš ir norisinājies kopš 2013. gada septembra un kura rezultātā sākotnējā priekšlikumā ir veikti daži grozījumi, Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2013. gada 22. novembrī principā panāca vienošanos par prezidentvalsts kompromisa tekstu, kas pievienots šīs piezīmes pielikumā. Salīdzinājumā ar iepriekšējo redakciju (15988/13) jaunais teksts ir norādīts **treknrakstā**, un svītrojumi – ar pārsvītrojumu (angļu valodas redakcijā).
2. Jāatzīmē, ka Komisija ir iesniegusi vispārēju atrunu par visu tekstu, gaidot Eiropas Parlamenta atzinumu. Turklāt Dānija ir iesniegusi parlamentāras izpētes atrunu par visu tekstu.

III. NOBEIGUMS

Ņemot vērā minēto, Padome tiek aicināta apsvērt prezidentvalsts iesniegto kompromisa priekšlikumu (pielikumā), lai varētu panākt vispārēju pieeju Konkurētspējas padomes 2013. gada 2. un 3. decembra sanāksmē.

**PRIEKŠLIKUMS – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS PAR
SAVIENĪBAS DALĪBU OTRAJĀ EIROPAS UN JAUNATTĪSTĪBAS VALSTU KLĪNISKO
IZMĒGINĀJUMU PARTNERĪBAS PROGRAMMĀ, KO KOPĪGI ĪSTENO VAIRĀKAS
DALĪBVALSTIS.**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, jo īpaši tā 185. pantu un 188. panta otro daļu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc tiesību akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Komisija savā paziņojumā "Eiropa 2020 – stratēģija gudrai, ilgtspējīgai un integrējošai izaugsmei" uzsver vajadzību radīt labus apstākļus investīcijām zināšanās un inovācijā, lai panāktu gudru, ilgtspējīgu un integrējošu izaugsmi Savienībā. Šo stratēģiju ir apstiprinājis Eiropas Parlaments un Padome.
- (2) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../2013 (2013. gada ...) izveidotās Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" (2014–2020) (turpmāk "pamatprogramma "Apvārsnis 2020") mērķis ir palielināt ietekmi uz pētniecību un inovāciju, veicinot publiskā–publiskā sektora partnerību nostiprināšanos, tostarp Savienībai saskaņā ar Līguma 185. pantu piedaloties vairāku dalībvalstu sāktajās programmās.

- (3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1209/2003/EK (2003. gada 16. jūnijs) par Kopienas līdzdalību pētniecības un attīstības programmā, kuras mērķis ir izstrādāt jaunas klīniskas intervences, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi, izveidojot ilgtermiņa partnerattiecības starp Eiropu un jaunattīstības valstīm, ko uzņēmušās vairākas dalībvalstis, Kopiena nolēma piešķirt Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerībai (turpmāk "*EDCTP1*") finanšu ieguldījumu, kura apmērs atbilda iesaistīto valstu ieguldījumam, taču nepārsniedza EUR 200 miljonus, uz laiku, kamēr darbojas ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1513/2002/EK (2002. gada 27. jūnijs) izveidotā sestā Eiropas Kopienas pamatprogramma attiecībā uz pētniecības, tehnoloģijas attīstības un izstāžu pasākumiem, kas veicina Eiropas Pētniecības telpas izveidi un jauninājumus (2002–2006). *EDCTP1* tika atbalstīta, arī īstenojot Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007–2013), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1982/2006/EK (2006. gada 18. decembris).

- (4) Neatkarīgie eksperti 2009. gadā pieņēma *EDCTP1* starpposma novērtējuma ziņojumu. Ekspertu grupa uzskatīja, ka, kāpinot pētniecisko kapacitāti un sniedzot jaunajiem Āfrikas pētniekiem mācību un darba iespējas, *EDCTP1* nodrošina unikālu platformu īstam dialogam ar Āfrikas zinātniekiem un ir sākusi mazināt plaisu starp Ziemeļiem un Dienvidiem. Saskaņā ar šo ziņojumu otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (turpmāk "programma *EDCTP2*") jāpievēršas vairākiem būtiskiem jautājumiem: jāmaina un jāpaplašina *EDCTP1* līdzšinējais tvērums; būtu arī turpmāk ciešāk jāintegrē Eiropas nacionālās programmas; jāpastiprina un jāpaplašina sadarbība ar citiem lielākajiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem, tostarp farmācijas nozari; būtu jāveido sinerģija ar Eiropas ārpolitikas pasākumiem, jo īpaši ar Savienības attīstības palīdzības instrumentiem; būtu jāprecizē un jāvienkāršo noteikumi par līdzfinansējumu; jāpastiprina uzraudzības instrumenti.
- (5) Saskaņā ar Padomes Lēmumu Nr. ... /2013/ES (2013. gada ...), ar ko izveido īpašo programmu, ar kuru īsteno Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu 2014.-2020. gadam "Apvārsnis 2020", programmai *EDCTP2* atbalstu var nodrošināt arī turpmāk.
- (6) Īstenojot *EDCTP1*, tika gūti nozīmīgi sasniegumi un līdz šim ir izstrādāti astoņi uzlaboti ārstniecības līdzekļi, jo īpaši tādiem jaundzimušajiem, bērniem vai grūtniecēm/zīdītājām, kuriem ir HIV/AIDS vai malārija. Pateicoties programmai, ir sākuši darboties pirmie četri Āfrikas reģionālie izcilības tīkli, kuri veicina jaunattīstības valstu sadarbību klīniskās izpētes jomā, un ir apmācīti vairāk nekā 400 Āfrikas valstu pētnieki. Programma arī ir veicinājusi Āfrikas Klīnisko izmēģinājumu reģistra un Āfrikas Vakcīnu regulētāju foruma izveidi.
- (7) Lai gan *EDCTP1* ir devusi vērā ņemamus rezultātus un sasniegumus, ar nabadzību saistītās slimības to radītā sociālā un ekonomiskā sloga dēļ joprojām ir būtisks šķērslis jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, ilgtspējīgai attīstībai. Joprojām nav iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ārstniecības līdzekļu pret lielāko daļu ar nabadzību saistīto slimību, un investīcijas klīniskajā izpētē joprojām ir nepietiekamas, jo klīniskie izmēģinājumi ir dārgi un investīciju atdeve tirgus nepilnību dēļ ir ierobežota. Turklāt Eiropas pētnieciskā darbība un programmas joprojām nereti ir sadrumstalotas, tāpēc nenodrošina kritisko masu vai pārklājas, savukārt pētnieciskā kapacitāte un investīcijas jaunattīstības valstīs ir nepietiekamas.

- (8) Eiropas Parlaments 2010. gada 15. jūnijā pieņēma rezolūciju par tūkstošgades attīstības mērķu (turpmāk "TAM") īstenošanā sasniegto, gatavojoties ANO augsta līmeņa sanāksmei 2010. gada septembrī, un šajā rezolūcijā "aicina Komisiju, dalībvalstis un jaunattīstības valstis piektā TAM (mātes veselības uzlabošana), ceturtā TAM (bērnu mirstības samazināšana) un sestā TAM (saslimstības ar HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi mazināšana) risināšanā izmantot konsekventu un holistisku pieeju".
- (9) Savienība ir apņēmusies ievērot 2012. gada konferences "Rio+20" secinājumus par tādu starptautiskas vienošanās aptvertu ilgtspējīgas attīstības mērķu (turpmāk "IAM") izstrādi un īstenošanu, kuros būtu ņemti vērā un iekļauti arī TAM.
- (10) Savienība 2000. gadā sāka augsta līmeņa politisko dialogu ar Āfriku, kura rezultātā tika izveidota Āfrikas un ES stratēģiskā partnerība, pēc tam 2007. gadā tika pieņemta ES un Āfrikas kopējā stratēģija, un 2011. gadā tika iedibināts augsta līmeņa politiskais dialogs par zinātni, tehnoloģiju un inovācijām.
- (11) Komisija 2010. gada 31. martā publicēja paziņojumu par ES lomu veselības jomā pasaules mērogā ¹, kurā dalībvalstis aicinātas īstenot saskaņotāku pieeju un attiecīgajos politikas virzienos veselības pētniecības jomā noteikt kopīgas globālas prioritātes un kopīgi tās risināt.
- (12) Komisija 2011. gada 21. septembrī publicēja paziņojumu par partnerību pētniecībā un inovācijā ², kurā noteikts, ka partnerībām pāri institūciju, valstu un kontinentu robežām ir centrāla nozīme Savienības pētniecības politikā.
- (13) Saskaņā ar pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" mērķiem jebkurai dalībvalstij un pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" asociētajai valstij vajadzētu būt tiesīgai piedalīties programmā *EDCTP2*.
- (14) Iesaistītās valstis ir paredzējušas programmas *EDCTP2* darbības periodā (2014–2024) piešķirt finansējumu tās īstenošanai.

¹ COM(2010)128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Attiecībā uz Savienības dalību *EDCTP2* periodā, kad darbojas pamatprogramma "Apvārsnis 2020", būtu jānosaka izdevumu griesti. Lai nodrošinātu spēcīgu sviras efektu un iesaistīto valstu programmu ciešāku integrāciju, Savienības ieguldījumam izdevumu griestu robežās vajadzētu būt līdzvērtīgam sākotnējam ieguldījumam, ko apņēmušās piešķirt iesaistītās valstis. Nosakot šos izdevumu griestus, būtu jāparedz arī saskaņot ieguldījumus, ko piešķirusi jebkura cita dalībvalsts vai ar pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" asociētā valsts, kas programmai *EDCTP2* pievienojas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" darbības periodā.
- (16) Savienības finanšu ieguldījuma priekšnosacījumam vajadzētu būt iesaistīto valstu oficiālām saistībām veicināt programmas *EDCTP2* īstenošanu un to izpildi.
- (17) Programmas *EDCTP2* kopīgai īstenošanai ir vajadzīga īstenošanas struktūra. Iesaistītās valstis ir vienojušās par *EDCTP2* īstenošanas struktūru (turpmāk "*EDCTP2* ĪS") un to izveidojušas. *EDCTP2* ĪS būtu jāsaņem Savienības finanšu ieguldījums un jānodrošina programmas *EDCTP2* efektīva īstenošana.
- (18) Savienības finanšu ieguldījums būtu jāpārvalda atbilstoši pareizas finanšu pārvaldības principam un saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem par netiešu pārvaldību, kuri noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam ³, kā arī Komisijas Deleģētajā regulā (ES) Nr. 1268/2012 (2012. gada 29. oktobris) par Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 piemērošanas noteikumiem ⁴.
- (19) Lai aizsargātu Savienības finansiālās intereses, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai samazināt, apturēt vai pārtraukt Savienības finanšu ieguldījumu, ja programmu *EDCTP2* programmu īsteno neatbilstīgi, daļēji vai novēloti vai ja iesaistītās valstis nenodrošina programmas *EDCTP2* finansējumu vai arī nodrošina to daļēji vai novēloti. Šādas tiesības būtu jāparedz deleģēšanas nolīgumā, kas jānoslēdz starp Savienību un *EDCTP2* ĪS.

³ OV L 298, 26.10.2012., 1.–96. lpp.

⁴ OV L 362, 31.12.2012., 1.–111. lpp.

- (20) Lai efektīvi īstenotu programmu *EDCTP2*, *EDCTP2* ĪS būtu jānodrošina finanšu atbalsts, galvenokārt piešķirot dotācijas *EDCTP2* ĪS līmenī izraudzītajiem programmas pasākumu dalībniekiem. Šie pasākumi būtu jāizraugās atklātā uzaicinājumā iesniegt priekšlikumus, par kuru būtu atbildīga *EDCTP2* ĪS.
- (21) Dalībai programmas *EDCTP2* netiešajās darbībās piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. .../2013 (2013. gada ...), kurā izklāstīti dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (2014.–2020. gads)⁵. Tomēr konkrētu programmas *EDCTP2* operatīvo vajadzību dēļ saskaņā ar minētās regulas 1. panta 3. punktu ir jāparedz atkāpes no atsevišķiem tās nosacījumiem.
- (22) Ir nepieciešamas atkāpes no Regulas (ES) Nr. .../2013 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, 9. panta 1. punkta c) apakšpunkta un 11. panta, lai būtu iespējams pieaicināt un finansēt tiesību subjektus no Āfrikas un lai programma *EDCTP2* ar uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus starpniecību varētu sadarboties ar jebkuru citu juridisku personu.
- (23) Saskaņā ar šo lēmumu piešķirtā Savienības finansējuma saņēmēju revīzijai būtu jānodrošina administratīvā sloga samazināšana atbilstoši pamatprogrammai "Apvārsnis 2020".
- (24) Izdevumu aprites cikla laikā ar samērīgiem pasākumiem būtu jāaizsargā Savienības finansiālās intereses, tostarp novēršot, atklājot un izmeklējot pārkāpumus, atgūstot zaudētos, nepareizi samaksātos vai neatbilstīgi izlietos līdzekļus un, attiecīgā gadījumā, piemērojot administratīvas un finansiālas sankcijas saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012.
- (25) Komisijai būtu jāveic starpposma novērtēšana, jo īpaši novērtējot *EDCTP2* kvalitāti un efektivitāti un izvirzīto mērķu īstenošanas progresu un galīgo novērtējumu, kā arī jā sagatavo ziņojumi par šiem novērtējumiem.

⁵ OV [Apvārsnis 2020 RfP].

- (26) Pēc Komisijas pieprasījuma *EDCTP2* ĪS un iesaistītajām valstīm būtu jāiesniedz jebkāda informācija, kas Komisijai jāiekļauj ziņojumos par programmas *EDCTP2* novērtējumu.
- (27) Nepieciešams, lai pētnieciskās darbības, ko veic, īstenojot programmu *EDCTP2*, pilnīgi atbilstu Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijā ierakstītajiem ētikas principiem, labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu, piemērojamiem ES tiesību aktiem un vietējiem ētikas standartiem valstīs, kurās šīs pētnieciskās darbības paredzētas.
- (28) Tā kā dalībvalstis šajā lēmumā paredzētos mērķus, proti, paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīnisko intervenču klīnisko izstrādi, veicināt ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, nevar pietiekami labi sasniegt pašas vien, jo nespēj nodrošināt vajadzīgo cilvēkresursu un finanšu resursu kritisko masu, un tāpēc darbības mēroga dēļ mērķus labāk iespējams sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus atbilstoši Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā paredzētajam subsidiaritātes principam. Saskaņā ar minētajā pantā paredzēto proporcionālītātes principu šajā lēmumā paredzēts vienīgi tas, kas vajadzīgs tā mērķu īstenošanai.
- (28a) Būtu jānodrošina netraucēta un nepārtraukta pāreja no *EDCTP1* uz *EDCTP2* programmu, kā arī būtu jāsaskaņo *EDCTP2* programmas norises laiks ar Padomes Regulu, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu no 2014. līdz 2020. gadam ⁶. Tādēļ *EDCTP2* programma būtu jāpiemēro no 2014. gada 1. janvāra,

IR PIENĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

⁶ OV ... [daudzgadu finanšu shēma]

1. pants

Dalība otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā

1. Savienība saskaņā ar šā lēmuma nosacījumiem piedalās otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (turpmāk "programma *EDCTP2*"), ko kopīgi īsteno Dānija, Vācija, Īrija, Grieķija, Spānija, Francija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Austrija, Portugāle, **Somija**, Zviedrija un Apvienotā Karaliste, kā arī Šveice un Norvēģija (turpmāk "iesaistītās valstis").
2. Programmā *EDCTP2* var piedalīties arī jebkura cita dalībvalsts un jebkura cita ar Regulu (ES) Nr. .../2013... izveidotās pētniecības un inovācijas pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" (2014–2020) (turpmāk "pamatprogramma "Apvārsnis 2020") asociētā valsts, ja tā atbilst šā lēmuma 3. panta 1. punkta e) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem. Tās dalībvalstis un pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" asociētās valstis, kuras atbilst 3. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumam, šajā lēmumā uzskata par "iesaistītajām valstīm".

2. pants

Savienības finanšu ieguldījums

1. Savienības maksimālais finanšu ieguldījums, tostarp EBTA apropiācijas, programmā *EDCTP2* ir EUR **648** miljoni ⁷, kurus sadala šādi:
 - a) EUR **564** miljoni, ar kuriem nodrošināt līdzvērtību ieguldījumam, ko piešķirušas 1. panta 1. punktā minētās iesaistītās valstis;
 - b) EUR **84** miljoni, ar kuriem nodrošināt līdzvērtību ieguldījumam, ko piešķirusi jebkura cita dalībvalsts vai jebkura cita pamatprogrammas "Apvārsnis 2020" asociētā valsts, kura piedalās programmā *EDCTP2* saskaņā ar 1. panta 2. punktu.

⁷ [...].

2. Ieguldījumu izmaksā no Savienības vispārējā budžeta apropriācijām, kas ir piešķirtas attiecīgajām daļām īpašajā programmā, ar kuru īsteno pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" un kura izveidota ar Lēmumu .../2013/ES saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta vi) punktu, kā arī 60. un 61. pantu.
3. *EDCTP2* īstenošanas struktūra (turpmāk "*EDCTP2* ĪS") līdz 6 % no Savienības finanšu ieguldījuma drīkst izmantot savu administratīvo izmaksu segšanai.

3. pants

Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi

1. Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi ir šādi:
 - a) iesaistītās valstis pierāda, ka programma *EDCTP2* ir izveidota atbilstīgi šā lēmuma I, II un III pielikumam;
 - b) iesaistītās valstis vai to ieceltās organizācijas ir iecēlušas *EDCTP2* ĪS — tiesību subjektu, kuram ir juridiskas personas statuss un kurš atbildīgs par programmas *EDCTP2* īstenošanu, un par iesaistīto valstu ieguldījuma, kā arī Savienības finanšu ieguldījuma, saņemšanu, piešķiršanu un pārraudzību;
 - c) *EDCTP2* ĪS pierāda, ka tā spēj īstenot programmu *EDCTP2*, tostarp saņemt, piešķirt un pārraudzīt Savienības ieguldījumu, veicot netiešu Savienības budžeta pārvaldību atbilstīgi Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58., 60. un 61. pantam;
 - d) ir izveidots III pielikumam atbilstīgs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis;
 - e) katra iesaistītā valsts apņemas piešķirt finansējumu programmai *EDCTP2*.

2. Programmas *EDCTP2* īstenošanas periodā Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi ir šādi:
- a) *EDCTP2* ĪS šā lēmuma I pielikumā noteiktos mērķus un II pielikumā paredzētās darbības, jo īpaši tās finansētās darbības un netiešos pasākumus, īsteno saskaņā ar 6. pantā minēto Regulu (ES) Nr. ...;
 - b) tiek uzturēts atbilstīgs un efektīvs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis, kas atbilst šā lēmuma III pielikuma nosacījumiem;
 - c) *EDCTP2* ĪS ievēro Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktā noteiktās prasības par ziņošanu;
 - d) tiek pildītas 1. punkta e) apakšpunktā minētās saistības.

4. pants

Programmas EDCTP2 darbības

1. Programmas *EDCTP2* darbības atbilst šā lēmuma I pielikumā noteiktajiem mērķiem un II pielikumam.

Šīs darbības var būt iesaistīto valstu nacionālo programmu darbības un jaunas darbības, arī *EDCTP2* ĪS organizēti uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus.

Darbības iekļauj programmas *EDCTP2* darba plānā, ko katru gadu pieņem *EDCTP2* ĪS, kad ir saņemts labvēlīgs ārēju ekspertu sagatavots starptautisks salīdzinošais novērtējums, un ņemot vērā, kā tās palīdz īstenot programmas *EDCTP2* mērķus.

2. Darba plānā sīki norāda katras darbības budžetu un paredz *EDCTP2* ĪS pārvaldītā finansējuma, tostarp Savienības ieguldījuma, sadalījumu.

Darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētās vai līdzfinansētās darbības un darbības, kuras finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem līdzekļiem.

3. *EDCTP2* ĪS īsteno 1. punktā minēto ikgadējo darba plānu.

EDCTP2 ĪS uzrauga visu darba plānā paredzēto vai *EDCTP2* ĪS organizētajā uzaicinājumā iesniegt priekšlikumus izraudzīto darbību īstenošanu un ziņo par to Komisijai.

4. Tās darba plānā iekļautās darbības, ko nefinansē *EDCTP2* ĪS, īsteno atbilstoši vispārīgiem principiem, par kuriem jāvienojas iesaistītajām valstīm un Komisijai, ņemot vērā šajā lēmumā, Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 VI sadaļā un Regulā (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] paredzētos principus, jo īpaši attiecībā uz vienlīdzīgu attieksmi, pārredzamību, neatkarīgu salīdzinošo novērtēšanu un atlasī. Iesaistītās valstis un Komisija arī vienojas par *EDCTP2* ĪS piemērojamām ziņošanas prasībām, tostarp attiecībā uz katras attiecīgās darbības rezultātu rādītājiem.

Visas darbības, kuras *EDCTP2* ĪS finansē saskaņā ar darba plānu vai saskaņā ar *EDCTP2* ĪS organizēto uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, uzskata par netiešām darbībām Regulas (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] izpratnē un īsteno atbilstīgi 6. pantam.

5. Visos paziņojumos vai publikācijās programmas *EDCTP2* darbību jomā, un kuras īsteno ciešā sadarbībā ar *EDCTP2* ĪS, iesaistītā valsts vai darbības dalībnieki, iekļauj vai pievieno norādi "[darbības nosaukums] ir daļa no Eiropas Savienības atbalstītās programmas *EDCTP2*".

5. pants

Iesaistīto valstu ieguldījumi

1. Iesaistīto valstu ieguldījumus veido:
 - a) finanšu ieguldījumi *EDCTP2* ĪS;
 - b) ieguldījumi natūrā, ko veido izmaksas, kuras iesaistītajām valstīm radušās, īstenojot 4. panta 1. punktā minētajā darba plānā iekļautās darbības, vai saistībā ar *EDCTP2* ĪS administratīvo budžetu.
2. Lai novērtētu 1. punkta b) apakšpunktā minētos ieguldījumus, izmaksas nosaka atbilstoši iesaistītās valsts parastajai grāmatvedības praksei un grāmatvedības standartiem un piemērojamiem starptautiskajiem grāmatvedības standartiem / starptautiskajiem finanšu pārskatu standartiem.

6. pants

Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi

1. Netiešajām darbībām, kuras *EDCTP* ĪS izraudzījusies un finansē saskaņā ar 4. panta 1. punktā minēto darba plānu vai *EDCTP2* ĪS organizētu uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, piemēro Regulu (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"]. Saskaņā ar šo regulu *EDCTP2* ĪS uzskata par finansēšanas struktūru un tā finansiāli atbalsta netiešās darbības atbilstīgi šā lēmuma II pielikumam.
2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, minimālais dalībnieku skaits ir divas juridiskās personas, kuras reģistrētas divās dažādās iesaistītajās valstīs, un trešā juridiskā persona, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā šā lēmuma 4. panta 1. punktā minētajā *EDCTP2* darba plānā.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] 9. panta 1. punkta c) apakšpunkta, tiesības saņemt finansējumu ir jebkurai juridiskai personai, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā šā lēmuma 4. panta 1. punktā minētajā *EDCTP2* darba plānā.
4. Ja šāda darbība ir iekļauta darba plānā, *EDCTP2* ĪS var organizēt uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus kopā ar trešajām valstīm vai to zinātnes un tehnoloģijas organizācijām un aģentūrām, starptautiskām organizācijām vai citām trešajām personām, jo īpaši nevalstiskām organizācijām, saskaņā ar noteikumiem, kuri izstrādāti, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] 11. pantu.

7. pants

Savienības un EDCTP2 ĪS nolīgumi

1. Ja *EDCTP2* ĪS *ex-ante* novērtējums saskaņā ar Regulas (ES, EURATOM) Nr. 966/2012 61. panta 1. punktu bijis pozitīvs, Komisija Savienības vārdā ar *EDCTP2* ĪS noslēdz deleģēšanas nolīgumu un nolīgumus par ikgadēju finansējuma piešķiršanu.
2. Šā panta 1. punktā minēto deleģēšanas nolīgumu noslēdz saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58. panta 3. punktu, 60. un 61. pantu un Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1268/2012 40. pantu. Tajā arī *inter alia* paredz:
 - a) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz darbības rezultātu rādītājiem, kuri paredzēti Lēmuma (ES) Nr. ... [Īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] II pielikumā;
 - b) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz uzraudzību, kas paredzēta Lēmuma (ES) Nr. ... [Īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] III pielikumā;
 - c) konkrētus darbības rezultātu rādītājus attiecībā uz *EDCTP2* ĪS darbību;

- d) *EDCTP2* ĪS piemērotās prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu par administratīvajām izmaksām un sīki izstrādātiem skaitliskiem datiem par programmas *EDCTP2* īstenošanu;
- e) pasākumus, ar kuriem nodrošina to datu sniegšanu, kuri Komisijai vajadzīgi pētījumu rezultātu izplatīšanas un ziņošanas pienākumu izpildei;
- f) kārtību, saskaņā ar kuru Komisija apstiprina vai noraida 4. panta 1. punktā minētā programmas *EDCTP2* ikgadējā darba plāna projektu, pirms to pieņem *EDCTP2* ĪS.

8. pants

Savienības finanšu ieguldījuma pārtraukšana, samazināšana vai apturēšana

Programmas *EDCTP2* neīstenošanas vai neatbilstīgas, daļējas vai novēlotas īstenošanas gadījumā Komisija Savienības finanšu ieguldījumu var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai apturēt atbilstoši programmas *EDCTP2* faktiskajai īstenošanai.

Ja iesaistītās valstis nenodrošina programmas *EDCTP2* finansējumu vai to nodrošina daļēji vai novēloti, Komisija Savienības finanšu ieguldījumu var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai apturēt attiecīgi finansējuma summai, ko programmas *EDCTP2* īstenošanai piešķirušas iesaistītās valstis.

9. pants

Ex-post revīzijas

1. Netiešo darbību izdevumu *ex-post* revīzijas veic *EDCTP2* ĪS atbilstīgi Regulas (ES) Nr. ... [pamatprogramma "Apvārsnis 2020"] 23. pantam.
2. Komisija var nolemt pati veikt 1. punktā minētās revīzijas. Komisija to dara tikai pienācīgi pamatotos gadījumos un apspriežoties ar attiecīgajām iesaistītajām valstīm.

10. pants

Savienības finansiālo interešu aizsardzība

1. Komisija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka, īstenojot saskaņā ar šo lēmumu finansētas darbības, tiek aizsargātas Savienības finansiālās intereses, īstenojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un pārkāpumu konstatēšanas gadījumā atgūstot nepareizi izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgas, samērīgas un pārliecinošas administratīvās un finansiālās sankcijas.
2. *EDCTP2* ĪS Komisijas darbiniekiem un citām tās pilnvarotām personām, kā arī Revīzijas palātai nodrošina piekļuvi tās vietām un telpām un visai revīzijas nolūkā vajadzīgajai informācijai, tostarp elektroniskajai.
3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) var veikt izmeklēšanas, tostarp pārbaudes un inspekcijas uz vietas, saskaņā ar noteikumiem un procedūrām, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 883/2013 ⁸ un Padomes Regulā (Euratom, EK) Nr. 2185/96 ⁹, lai noteiktu, vai notikusi krāpšana, korupcija vai kāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finansiālās intereses saistībā ar nolīgumu, lēmumu vai līgumu, kurš finansēts atbilstīgi šim lēmumam.
4. No šā lēmuma īstenošanas izrietošajos līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotācijām iekļauj nosacījumus, kuros Komisijai, *EDCTP2* ĪS, Revīzijas palātai un OLAF skaidri atļauts veikt to pilnvarām atbilstošas revīzijas un izmeklēšanas.

⁸ OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.

⁹ OV L 292, 15.11.1996., 2.-5. lpp.

5. Programmu *EDCTP2* iesaistītās valstis īsteno, veicot leģislatīvus, regulatīvus, administratīvus un citus Savienības finansiālo interešu aizsardzībai vajadzīgus pasākumus, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka Savienība pilnīgi atgūst jebkādas summas Savienībai saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 un Deleģēto regulu (ES) Nr. 1268/2012.

11. pants

Informācijas sniegšana

1. *EDCTP2* ĪS pēc pieprasījuma nosūta Komisijai visu informāciju, kas vajadzīga, lai sagatavotu 12. pantā minētos ziņojumus.
2. Iesaistītās valstis ar *EDCTP2* ĪS starpniecību iesniedz Komisijai jebkādu Eiropas Parlamenta, Padomes vai Revīzijas palātas prasītu informāciju par programmas *EDCTP2* finanšu pārvaldību.
3. Komisija 2. punktā minēto informāciju iekļauj 12. pantā minētajos ziņojumos.

12. pants

Novērtēšana

1. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim sagatavo programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par šo novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā iekļauj Komisijas novērtējuma secinājumus un novērojumus. Komisija līdz 2018. gada 30. jūnijam nosūta ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei.
2. Beidzoties Savienības līdzdalībai programmā *EDCTP2*, taču ne vēlāk kā 2023. gada 31. decembrī, Komisija sagatavo vēl vienu programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par šo novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā izklāsta novērtējuma rezultātus. Komisija ziņojumu nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Komisija līdz 2026. gada 31. decembrim sagatavo programmas *EDCTP2* galīgo novērtējumu. Komisija nosūta tā rezultātus Eiropas Parlamentam un Padomei.

13. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Tas tiek piemērots no 2014. gada 1. janvāra.

14. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā – Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

priekšsēdētājs

PROGRAMMAS EDCTP2 MĒRKĪ

EDCTP2 veicina turpmāk aprakstīto mērķu īstenošanu.

1) Vispārīgais mērķis

EDCTP2 veicina ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, partnerībā ar Subsahāras Āfriku paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīnisko intervenču ¹⁰ klīnisko izstrādi.

2) Konkrētie mērķi

Lai veicinātu vispārīgā mērķa sasniegšanu, *EDCTP2* īsteno šādus konkrētus mērķus:

- a) palielināts skaits jaunu vai uzlabotu medicīnisko intervenču attiecībā uz HIV/AIDS, tuberkulozi, malāriju un citām ar nabadzību saistītām slimībām, un līdz programmas darbības beigām īstenot vismaz vienu jaunu medicīnisko intervenci; publicēt vismaz 30 pamatnostādnes jau esošu medicīnisko intervenču uzlabotai vai plašākai lietošanai; kā arī panākt progresu vismaz 20 kandidējošu medicīnisko intervenču klīniskajā izstrādē;

¹⁰ Šī lēmuma vajadzībām "medicīniskās intervences" aptver pasākumus, kuru mērķis ir uzlabot vai uzturēt veselību vai mainīt slimības gaitu, jo īpaši preventīvus pasākumus un ārstēšanu, balstoties uz zālēm, piemēram, medikamentiem, mikrobicīdiem vai vakcīnām, tostarp to ievades formas, ārstēšanas turpmākus pasākumus un preventīvus pasākumus skartajā populācijā, kā arī medicīnisko diagnostiku, lai atklātu un uzraudzītu slimības/veselības evolūciju.

- b) pastiprināt sadarbību ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši tāpēc, lai palīdzētu tām pilnveidot spēju klīniskos izmēģinājumus veikt atbilstoši ētikas pamatprincipiem un piemērojamiem valstu, Savienības un starptautiskajiem tiesību aktiem, tostarp Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijai, kā arī labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (*ICH*);
- c) labāk saskaņot, pielāgot un integrēt attiecīgo valstu programmas, lai paaugstinātu Eiropas publisko investīciju rentabilitāti;
- d) paplašināt starptautisko sadarbību ar citiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem;
- e) palielināt ietekmi, produktīvi sadarbojoties ar attiecīgajām Eiropas Savienības iniciatīvām, tostarp attīstības palīdzības iniciatīvām.

3) Operacionālie mērķi

Lai sasniegtu 2. punktā izklāstītos konkrētos mērķus, līdz programmas *EDCTP2* darbības perioda beigām (2024. g.) īsteno šādus operacionālos mērķus, tostarp indikatīvos mērķus:

- a) ar Eiropas un jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas, partnerību starpniecību atbalstīt klīniskos izmēģinājumus, kuros pārbauda jaunas vai uzlabotas ar nabadzību saistītu slimību gadījumā izmantojamas medicīniskās intervences:

Mērķis: atbalstīto klīnisko izmēģinājumu skaitu palielināt vismaz līdz 150, salīdzinot ar 88 *EDCTP1* veiktajiem izmēģinājumiem;

Mērķis: saglabāt vai palielināt tādu *EDCTP2* ĪS finansētu klīnisko izmēģinājumu proporciju, ko vada Āfrikas speciālisti, līdz vismaz 50%;

Mērķis: publicēto zinātniski recenzēto zinātnisko rakstu skaitu palielināt līdz vismaz 1000;

- b) atbalstīt pētnieciskās kapacitātes veidošanas pasākumus Subsahāras Āfrikā, veicinot klīnisko izmēģinājumu veikšanu un palīdzot samazināt intelektuālā darbaspēka emigrāciju:

saglabāt vai palielināt *EDCTP2* atbalstīto Subsahāras Āfrikas valstu skaitu līdz vismaz 30%;

salīdzinot ar 400 *EDCTP1* stipendijām, vismaz līdz 600 palielināt stipendiju skaitu tādiem Subsahāras Āfrikas pētniekiem un maģistratūras/doktorantūras studentiem, no kuriem vismaz 90 % ne mazāk kā gadu pēc stipendijas saņemšanas turpina pētniecības darbu Subsahāras Āfrikā;

Mērķis: atbalstīto Subsahāras Āfrikas klīnisko izmēģinājumu kapacitātes veidošanas darbību skaitu palielināt vismaz līdz 150, salīdzinot ar 74 pasākumiem, ko atbalstīja *EDCTP1*;

- c) izstrādāt vienotu pētniecības programmu, prioritizēšanas kritērijus un vienotu novērtēšanas procedūru:

vismaz 50 % no iesaistīto Eiropas valstu publiskajām investīcijām integrē, pielāgo vai koordinē ar programmas *EDCTP2* starpniecību;

- d) nodrošināt programmas *EDCTP2* īstenošanas efektivitāti:

administratīvās izmaksas nepārsniedz 5 % no *EDCTP2* ĪS budžeta;

- e) iedibināt sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem:

jaunattīstības valstu piešķirto ieguldījumu palielināt vismaz līdz EUR 30 miljoniem, salīdzinājumā ar *EDCTP1* piešķirtajiem EUR 14 miljoniem;

piesaistīt papildu publiskos vai privātos ieguldījumus vismaz EUR 500 miljonu apmērā, salīdzinot ar *EDCTP1* piešķirto EUR 71 miljonu;

- f) izveidot sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar Savienības, valstu un starptautiska līmeņa attīstības palīdzības iniciatīvām, lai nodrošinātu papildināmību un *EDCTP* finansēto darbību rezultātiem nodrošinātu lielāku ietekmi.

PROGRAMMAS *EDCTP2* DARBĪBAS UN ĪSTENOŠANA

1) Darbības

Īstenojot programmu *EDCTP2*, veic šādas darbības:

- a) veicina ar nabadzību saistīto infekcijas slimību jomā īstenoto nacionālo pētniecības programmu un pasākumu tīklu veidošanu, saskaņošanu, pielāgošanu, sadarbību un integrēšanu zinātnes, pārvaldības un finanšu līmenī;
- b) atbalsta klīnisko izmēģinājumu pētniecisko darbību un ar tiem saistītus pasākumus attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību, jo īpaši HIV/AIDS, malāriju, tuberkulozi, un novārtā atstātām infekcijas slimībām, kas ir saistītas ar nabadzību;
- c) veicina klīnisko izmēģinājumu un ar tiem saistītās pētniecības kapacitātes veidošanu jaunattīstības valstīs, piešķirot dotācijas jaunāko/vecāko zinātnisko darbinieku karjeras attīstībai, mobilitātes sekmēšanai, darbinieku apmaiņas stipendijām, pētniecības mācību tīkliem, ētikas un reglamentējošo struktūru nostiprināšanai, padomdošanai un individuālām vai institucionālām partnerībām;
- d) izveido sadarbību un sāk kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem;
- e) ar popularizējošiem un informatīviem pasākumiem nodrošina programmas *EDCTP2* un tās pasākumu atpazīstamību, atbalstīšanu un atzišanu.

2) Programmas nospraušana un īstenošana

Programmu *EDCTP2* ĪS īsteno, pamatojoties uz ikgadēju darba plānu un daudzgadu stratēģisko darba plānu, ko sagatavojusi *EDCTP2* ĪS un pēc starptautiskas salīdzinošās pārskatīšanas un Komisijas apstiprinājuma pieņēmusi *EDCTP2* ĪS ģenerālā asambleja.

Ikgadējā darba plānā norāda tēmas un īstenojamās darbības, tostarp tādus uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, ko *EDCTP* ĪS organizēs, lai izraudzītos un finansētu netiešās darbības, kā arī norāda šīm jomām un pasākumiem atvēlēto budžetu un *EDCTP2* finansējumu.

Ikgadējā darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētos vai līdzfinansētos pasākumus un pasākumus, kurus finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem ieņēmumiem.

Daudz gadu stratēģiskajā darba plānā nosaka vienotu stratēģisku pētniecības programmu, kuru sagatavo un katru gadu atjaunina.

EDCTP2 ĪS pārbauda, kā tiek īstenoti darba plānā iekļautie pasākumi, tostarp netiešās darbības, kas izraudzītas tās organizētajos uzaicinājumos iesniegt priekšlikumus. Šīm darbībām tā sadala un pārvalda finansējumu atbilstīgi šim lēmumam un atkarībā no tā, cik rezultatīvi tiek īstenoti iepriekšējos darba plānos izraudzītie un noteiktie pasākumi.

3) No programmas *EDCTP2* īstenošanas sagaidītie rezultāti

EDCTP2 ĪS sagatavo ikgadēju ziņojumu, kurā sīki izklāstīta programmas *EDCTP2* īstenošana. Ziņojumā sniedz informāciju par katru atbilstīgi darba plānam izvēlēto darbību, tostarp netiešajām darbībām, kuras izraudzītas, izmantojot *EDCTP* ĪS organizētos uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus. Šī informācija ietver katras darbības, tostarp netiešo darbību, aprakstu, tās budžetu, tai piešķirto finansējumu (ja tāds ir) un tā statusu.

Attiecībā uz *EDCTP* ĪS organizētajiem uzaicinājumiem ikgadējā ziņojumā arī iekļauj informāciju par iesniegto un finansiāli atbalstīto projektu skaitu, Savienības finanšu ieguldījuma sīku izlietojumu, nacionālo ieguldījumu un citu ieguldījumu sadalījumu, tostarp norādi par ieguldījumu natūrā veidu, dalībnieku veidiem, statistiku pa valstīm, starpniecības pasākumiem un izplatīšanas pasākumiem.

Ikgadējā ziņojumā iekļauj arī informāciju par virzību uz I pielikumā paredzēto programmas *EDCTP2* mērķu sasniegšanu.

EDCTP2 ĪS arī dara pieejamu jebkādu šajā lēmumā un ar Savienību noslēgtajā nolīgumā paredzēto ziņojumu un informāciju.

PROGRAMMAS EDCTP2 PĀRVALDĪBA

Programmas *EDCTP2* organizatoriskā struktūra ir šāda:

- 1) *EDCTP2* īstenošanas struktūru pārvalda ģenerālā asambleja (turpmāk "ĢA"), kurā ir pārstāvētas visas iesaistītās valstis.

ĢA galvenais pienākums ir nodrošināt visus vajadzīgos pasākumus programmas *EDCTP2* mērķu īstenošanai un tās resursu pareizu un efektīvu pārvaldību. Tā pieņem ikgadējo darba plānu.

ĢA pieņem lēmumus vienprātīgi. Ja neizdodas panākt vienprātību, ĢA lēmumus pieņem vismaz ar 75 % balsu vairākumu.

Savienību, kuru pārstāv Komisija, aicina kā novērotāju piedalīties visās ĢA sanāksmēs, un tā saņem visus vajadzīgos dokumentus. Savienība var piedalīties diskusijās.

- 2) ĢA ieceļ valdi, kas uzrauga *EDCTP2* ĪS sekretariātu (turpmāk "ĪSS"), ko programmas *EDCTP2* izpildstruktūras statusā izveidojusi ĢA. **Apvienības valdes locekļu skaitu nosaka ĢA, bet to skaits nav mazāks par pieciem.**

ĪSS uzdevumi ir šādi:

- a) pārstāvēt *EDCTP2* ĪS;
- b) atbalstīt ĢA;
- c) īstenot programmu *EDCTP2* un pārvaldīt tos pasākumus, kuri programmas darba plānā uzticēti *EDCTP2* ĪS;
- d) uzraudzīt programmas *EDCTP2* īstenošanu un ziņot par to;

- e) pārvaldīt iesaistīto valstu, Savienības un jebkuras trešās personas finanšu ieguldījumu un ziņot par tā izmantošanu ĢA un Savienībai;
 - f) padarīt programmu *EDCTP2* redzamāku, veicot popularizējošus un informatīvus pasākumus;
 - g) sadarboties ar Komisiju atbilstīgi 7. pantā minētajam deleģēšanas nolīgumam.
- 3) Par programmas *EDCTP2* stratēģiskajām prioritātēm ģenerālo asambleju konsultē zinātniskā padomdevēja komiteja (turpmāk "ZPK").

Zinātnisko padomdevēju komiteju ieceļ ĢA, un zinātniskajā padomdevējā komitejā darbojas ar programmu *EDCTP2* saistītajās jomās kompetenti Eiropas un Āfrikas valstu neatkarīgie eksperti.

ZPK uzdevumi ir šādi:

- a) konsultēt ĢA par prioritātēm un stratēģiskajām vajadzībām sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem Āfrikā;
- b) pārskatīt un sniegt ĢA zinātniskas un tehniskas konsultācijas par *EDCTP2* ikgadējā darba plāna projekta saturu, tvērumu un apjomu, tostarp par tajā iekļautajām slimībām un paredzētajām pieejām;
- c) pārskatīt programmas *EDCTP2* īstenošanu zinātniskā un tehniskā aspektā un sniegt atzinumu par tās ikgadējo ziņojumu.

Pildot savus uzdevumus, ZPK veicina un uzrauga augstu ētikas standartu ievērošanu klīniskajos izmēģinājumos un sadarbojas ar vakcīnu regulatīvajām iestādēm.

ZPK var ieteikt ģenerālajai asamblejai izveidot zinātniskās apakškomitejas, operatīvās grupas un darba grupas.

ĢA nosaka ZPK locekļu skaitu, to balsošanas tiesības, kā arī to apstiprināšanas kārtību saskaņā ar Regulas (ES) Nr. ... [Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu "Apvārsnis 2020"] 37. pantu. ĢA var izveidot īpašas ZPK pakļautas darba grupas, kurās īpašu uzdevumu izpildei ir piesaistīti papildu neatkarīgie eksperti.