



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

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

16535/13

**Dosar interinstituțional:
2013/0243 (COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Comitetul Reprezentanților Permanenți (partea I)
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Nr. doc. Csie:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Subiect:	Propuneri ale Comisiei privind instituirea unor parteneriate public-public cu statele membre în temeiul articolului 185 din TFUE pentru punerea în aplicare în comun a unor programe de cercetare naționale Propunere de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind participarea Uniunii la un al doilea program de parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice derulat în comun de mai multe state membre - Abordare generală

I. INTRODUCERE

1. La 10 iulie 2013, Comisia a transmis Parlamentului European și Consiliului propunerea sa de decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind participarea Uniunii la un al doilea program de parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice („EDCTP2”) derulat în comun de mai multe state membre.

2. Obiectivul general al programului EDCTP2 este de a contribui la reducerea poverii economice și sociale determinate de boli asociate sărăciei în țări în curs de dezvoltare, în special în cele din Africa Subsahariană, prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar împotriva unor boli asociate sărăciei, în parteneriat cu Africa Subsahariană. Programul EDCTP2 este succesorul actualului program EDCTP din cadrul PC7.
3. Comisia pentru industrie, cercetare și energie (ITRE) a Parlamentului European a desemnat-o pe dna Vicky FORD (ECR) în calitate de raportor cu privire la această propunere. Se preconizează că la 9 ianuarie 2014 Comisia ITRE va supune la vot amendamentele sale la propunerea Comisiei.
4. Se așteaptă încă avizul Comitetului Economic și Social European.

II. LUCRĂRILE DIN CADRUL CONSILIULUI

1. După lucrările desfășurate începând cu luna septembrie 2013 în cadrul Grupului de lucru pentru cercetare, în urma cărora au rezultat unele modificări la propunerea inițială, la 22 noiembrie 2013 Comitetul Reprezentanților Permanenți a ajuns la un acord de principiu asupra textului de compromis al Președinției inclus în anexa la prezenta notă. În comparație cu documentul anterior (15988/13), în versiunea în limba engleză textul nou este marcat prin caractere **aldine**, iar textul eliminat, prin caractere barate.
2. Ar trebui remarcat faptul că s-a formulat din partea Comisiei o rezervă generală cu privire la întregul text, în așteptarea avizului Parlamentului European. DK a formulat o rezervă de examinare parlamentară cu privire la text.

III. CONCLUZIE

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul este invitat să examineze propunerea de compromis înaintată de Președinție (în anexă) în vederea ajungerii la o abordare generală în cadrul reuniunii Consiliului (Competitivitate) din 2-3 decembrie 2013.

PROPUNERE DE DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI
PRIVIND PARTICIPAREA UNIUNII LA UN AL DOILEA PROGRAM DE
PARTENERIAT ÎNTRE UNIUNEA EUROPEANĂ ȘI ȚĂRI ÎN CURS DE DEZVOLTARE
PRIVIND TRIALURILE CLINICE DERULAT ÎN COMUN DE MAI MULTE STATE
MEMBRE.

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 185 și articolul 188 al doilea paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European:

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În comunicarea Comisiei „Europa 2020 – O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”, se evidențiază necesitatea dezvoltării unor condiții favorabile investițiilor în domeniul cunoașterii și al inovării pentru a realiza o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii în Uniune. Parlamentul European și Consiliul au aprobat această strategie.
- (2) Programul Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013 (denumit în continuare „Programul-cadru Orizont 2020”) are ca obiectiv creșterea impactului asupra cercetării și inovării prin contribuirea la consolidarea parteneriatelor public-public, inclusiv prin participarea Uniunii la programele desfășurate de mai multe state membre în conformitate cu articolul 185 din tratat.

- (3) Prin Decizia nr. 1209/2003/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2003 privind participarea Comunității la un program de cercetare și dezvoltare care vizează dezvoltarea de noi intervenții clinice pentru combaterea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei prin intermediul unui parteneriat pe termen lung între Europa și țările în curs de dezvoltare, derulat de mai multe state membre, Comunitatea a decis să contribuie financiar la Parteneriatul între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „EDCTP1”) cu o sumă echivalentă cu contribuția statelor participante, dar fără să depășească 200 de milioane EUR, pe durata celui de Al șaselea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative, contribuind la crearea Spațiului European de Cercetare și la inovare (2002-2006), instituit prin Decizia nr. 1513/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2002. EDCTP1 a fost, de asemenea, sprijinit în cadrul celui de Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative (2007-2013), instituit prin Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006.

- (4) În 2009, experți independenți au adoptat raportul de evaluare intermediară a EDCTP1. Opinia grupului de experți a fost că EDCTP1 a pus la dispoziție o platformă unică pentru un dialog veritabil cu oamenii de știință africani și că a început să reducă decalajul dintre nord și sud în ceea ce privește construirea capacității de cercetare și oferirea de oportunități de învățare și de muncă pentru tinerii cercetători africani. În urma acestui raport, s-a constatat că există aspecte fundamentale care trebuie luate în considerare în cadrul unui al doilea program de parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „programul EDCTP2”): domeniul de aplicare actual al EDCTP1 trebuie să fie modificat și extins; integrarea programelor naționale europene ar trebui să fie îmbunătățită în continuare; colaborarea cu alți finanțatori majori publici și privați, inclusiv cu industria farmaceutică, trebuie să fie consolidată și extinsă; ar trebui realizate sinergii cu acțiunile de politică externă europeană, în special cu asistența pentru dezvoltare acordată de Uniune; regulile de cofinanțare ar trebui să fie clarificate și simplificate; instrumentele de monitorizare trebuie să fie consolidate.
- (5) În conformitate cu Decizia .../2013/UE a Consiliului din ... 2013 de instituire a programului specific de punere în aplicare a programului Orizont 2020 – programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) se poate acorda sprijin suplimentar programului EDCTP2.
- (6) EDCTP1 s-a concretizat prin realizări importante și, până în prezent, a dezvoltat opt tratamente medicale îmbunătățite, în special pentru nou-născuți, copii sau femei însărcinate/femei în perioada de alăptare care suferă de HIV/SIDA sau de malarie. El a avut ca rezultat lansarea primelor patru Rețele de excelență regionale africane prin care se promovează cooperarea sud-sud în domeniul cercetărilor clinice și prin intermediul cărora au fost instruiți peste 400 de cercetători africani. Programul a contribuit, de asemenea, la înființarea Registrului panafrican de trialuri clinice și a Forumului african al autorităților de reglementare a vaccinurilor.
- (7) În pofida rezultatelor și realizărilor considerabile ale EDCTP1, bolile asociate sărăciei continuă să reprezinte un obstacol major pentru dezvoltarea durabilă a țărilor în curs de dezvoltare din cauza poverii sociale și economice pe care o reprezintă, în special în Africa Subsahariană. Încă nu există tratamente medicale eficiente, sigure și accesibile financiar pentru majoritatea bolilor asociate sărăciei, iar investițiile în cercetarea clinică rămân insuficiente, deoarece efectuarea de trialuri clinice este costisitoare, iar randamentul investițiilor este limitat din cauza disfuncționalităților pieței. În plus, activitățile și programele europene de cercetare sunt încă adesea fragmentate și, prin urmare, sunt fie de amploare subcritică, fie se suprapun, în timp ce capacitatea de cercetare și investițiile din țările în curs de dezvoltare sunt insuficiente.

- (8) La 15 iunie 2010, Parlamentul European a adoptat o rezoluție referitoare la progresele realizate în vederea atingerii Obiectivelor de dezvoltare ale mileniului (denumite în continuare „ODM”), înainte de reuniunea la nivel înalt a ONU din septembrie 2010, în care „solicită Comisiei, statelor membre și țărilor în curs de dezvoltare să abordeze ODM 5 (privind îmbunătățirea sănătății materne), ODM 4 (privind mortalitatea infantilă) și ODM 6 (privind HIV/SIDA, malaria și tuberculoza) într-un mod coerent și dintr-o perspectivă globală”.
- (9) Uniunea se angajează să respecte concluziile conferinței Rio+20 privind dezvoltarea și atingerea obiectivelor de dezvoltare durabilă convenite la nivel internațional (denumite în continuare „ODD”), urmând și incluzând ODM.
- (10) În anul 2000, Uniunea a lansat un dialog politic la nivel înalt cu Africa menit să conducă la instituirea unui Parteneriat strategic Africa-UE, ca urmare a căruia, în 2007, a fost adoptată o Strategie comună UE-Africa, iar în 2011 a fost inițiat un dialog politic la nivel înalt privind știința, tehnologia și inovarea.
- (11) La 31 martie 2010, Comisia a prezentat o comunicare privind rolul UE în materie de sănătate globală¹, care pledează pentru o abordare mai coordonată între statele membre, precum și între politicile relevante, pentru a identifica și a aborda în comun prioritățile comune la nivel mondial în ceea ce privește cercetarea în domeniul sănătății.
- (12) La 21 septembrie 2011, Comisia a prezentat o comunicare privind crearea de parteneriate în cercetare și inovare² care plasează parteneriatele dintre instituții, state și continente în centrul politicii Uniunii în domeniul cercetării.
- (13) În conformitate cu obiectivele programului-cadru Orizont 2020, orice stat membru și orice țară asociată la programul-cadru Orizont 2020 ar trebui să aibă dreptul de a participa la programul EDCTP2.
- (14) Statele participante au intenția de a contribui la punerea în aplicare a programului EDCTP2 în perioada sa de desfășurare (2014-2024).

¹ COM(2010) 128 final.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Ar trebui stabilit un plafon pentru participarea Uniunii la EDCTP2 pe durata programului-cadru Orizont 2020. În limita plafonului respectiv, contribuția Uniunii ar trebui să fie egală cu contribuțiile angajate de statele participante pentru a realiza un efect de pârghie important și pentru a asigura o mai puternică integrare a programelor statelor participante. De asemenea, plafonul respectiv ar trebui să permită alinierea la contribuțiile oricărui alt stat membru sau ale oricărei alte țări asociate programului-cadru Orizont 2020 care intră în programul EDCTP2 în cursul derulării programului-cadru Orizont 2020.
- (16) Contribuția financiară a Uniunii ar trebui să facă obiectul unor angajamente oficiale din partea statelor participante de a contribui la punerea în aplicare a programului EDCTP2 și la îndeplinirea obiectivelor acestuia.
- (17) Punerea în aplicare în comun a programului EDCTP2 necesită o structură de punere în aplicare. Statele participante au convenit asupra structurii de punere în aplicare și au înființat pentru EDCTP2 structura de punere în aplicare a EDCTP2 [denumită în continuare „EDCTP2-IS” (EDCTP2-Implementation Structure)]. EDCTP2-IS ar trebui să fie beneficiarul contribuției financiare a Uniunii și ar trebui să asigure punerea în aplicare eficientă a programului EDCTP2.
- (18) Contribuția financiară a Uniunii ar trebui să fie gestionată în conformitate cu principiul bunei gestiuni financiare și în conformitate cu normele relevante în materie de gestiune indirectă prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii³ și în Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012⁴.
- (19) Pentru a proteja interesele financiare ale Uniunii, Comisia ar trebui să aibă dreptul să reducă, să suspende sau să înceteze contribuția financiară a Uniunii în cazul în care programul EDCTP2 este pus în aplicare în mod necorespunzător, parțial sau cu întârziere sau în cazul în care statele participante nu contribuie, contribuie parțial sau cu întârziere la finanțarea programului EDCTP2. Drepturile respective ar trebui să fie prevăzute în acordul de delegare care urmează să fie încheiat între Uniune și EDCTP2-IS.

³ JO L 298, 26.10.2012, p. 1-96.

⁴ JO L 362, 26.10.2012, p. 1-111.

- (20) Pentru a pune în aplicare în mod eficient programul EDCTP2, ar trebui ca sprijinul financiar să fie oferit de EDCTP2-IS în principal sub formă de granturi participanților la acțiunile selectate la nivelul EDCTP2-IS. Ar trebui ca selectarea acestor acțiuni să fie realizată în urma unor cereri de propuneri deschise și competitive gestionate de EDCTP2-IS.
- (21) Participarea la acțiuni indirecte în cadrul programului EDCTP2 este reglementată prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013 de stabilire a normelor de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020 – programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020)⁵. Cu toate acestea, având în vedere cerințele de funcționare specifice ale programului EDCTP2, este necesar să se prevadă derogări de la regulamentul respectiv în conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (22) Derogări de la articolul 8 alineatul (1) litera (b), articolul 9 alineatul (1) litera (c) și articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Comisiei sunt necesare pentru a solicita participarea și pentru a permite finanțarea entităților africane și cooperarea prin cereri comune de propuneri între programul EDCTP2 și orice altă entitate juridică.
- (23) Auditurile beneficiarilor de fonduri din partea Uniunii acordate în conformitate cu prezenta decizie ar trebui să asigure o reducere a sarcinilor administrative, în conformitate cu programul-cadru Orizont 2020.
- (24) Interesele financiare ale Uniunii ar trebui să fie protejate prin măsuri proporționale pe tot parcursul ciclului de cheltuieli, inclusiv prin prevenirea, depistarea și investigarea neregulilor, prin recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate incorect și, dacă este cazul, prin sancțiuni administrative și financiare în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.
- (25) Comisia ar trebui să efectueze evaluări intermediare, în special în ceea ce privește calitatea și eficiența EDCTP2, progresele înregistrate în îndeplinirea obiectivelor stabilite, o evaluare finală, precum și să pregătească rapoarte cu privire la respectivele evaluări.

⁵ JO [NP O2020].

- (26) La cererea Comisiei, EDCTP2-IS și statele participante ar trebui să îi transmită orice informații care îi sunt necesare pentru a le include în rapoartele privind evaluarea programului EDCTP2.
- (27) Este esențial ca activitățile de cercetare efectuate în cadrul programului EDCTP2 să fie în deplină conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și protocoalele sale adiționale, cu principiile etice incluse în Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale, cu standardele de bună practică clinică adoptate de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, cu legislația UE relevantă și cu cerințele locale de etică ale țărilor în care urmează să se desfășoare activitățile de cercetare.
- (28) Deoarece obiectivele prezentei decizii, și anume contribuirea la reducerea poverii economice și sociale determinate de bolile asociate sărăciei în țări în curs de dezvoltare și în special în cele din Africa Subsahariană prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar împotriva unor boli asociate sărăciei nu pot fi îndeplinite în mod suficient de către statele membre din cauza lipsei unei mase critice necesare, atât în termeni de resurse umane, cât și financiare, și, prin urmare, din cauza amplitudinii acțiunilor, pot fi îndeplinite mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivele respective,
- (28a) Este oportun să se asigure o tranziție lină, fără întreruperi, între programul EDCTP1 și programul EDCTP2, precum și să se asigure alinierea duratei programului EDCTP2 la regulamentul Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014-2020⁶. În consecință, programul EDCTP2 ar trebui să se aplice începând cu 1 ianuarie 2014,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

⁶ JO ... [CFM].

Articolul 1

Participarea la cel de al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice

- (1) Uniunea participă la cel de al doilea program de parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „programul EDCTP2”), derulat în comun de Danemarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spania, Franța, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Austria, Portugalia, Finlanda, Suedia și Regatul Unit, precum și de Elveția și Norvegia (denumite în continuare „statele participante”) în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie.
- (2) Orice alt stat membru și orice alte țară asociată la programul Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 ... (denumit în continuare „programul-cadru Orizont 2020”) poate participa la programul EDCTP2 cu condiția să îndeplinească criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din prezenta decizie. În sensul prezentei decizii, respectivele state membre și țări asociate la programul-cadru Orizont 2020 care îndeplinesc condiția stabilită la articolul 3 alineatul (1) litera (e) sunt considerate „state participante”.

Articolul 2

Contribuția financiară a Uniunii

- (1) Contribuția financiară maximă a Uniunii, incluzând creditele AELS, la programul EDCTP2 este de **648** de milioane EUR⁷, după cum urmează:
 - (a) **564** de milioane EUR pentru a contribui cu o sumă egală celei reprezentând contribuția statelor participante menționate la articolul 1 alineatul (1);
 - (b) **84** de milioane EUR pentru a contribui cu o sumă egală celei reprezentând contribuția oricărui alt stat membru sau oricărei alte țări asociate la programul-cadru Orizont 2020 care participă la programul EDCTP2 în conformitate cu articolul 1 alineatul (2).

⁷

[...]

- (2) Contribuția se plătește din creditele din bugetul general al Uniunii alocate părților relevante din programul specific de punere în aplicare a programului-cadru Orizont 2020, instituit prin Decizia .../2013/UE în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (vi) și cu articolele 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.
- (3) Până la 6 % din contribuția financiară a Uniunii poate fi utilizată de către structura de punere în aplicare [denumită în continuare „EDCTP2-IS (EDCTP-implementing structure)”) pentru acoperirea costurilor administrative ale acesteia.

Articolul 3

Condițiile în care se acordă contribuția financiară a Uniunii

- (1) Contribuția financiară a Uniunii este condiționată de următoarele:
- (a) demonstrarea de către statele participante a faptului că programul EDCTP2 este instituit în conformitate cu anexele I, II și III la prezenta decizie;
 - (b) desemnarea de către statele participante sau de către organizațiile desemnate de statele participante la EDCTP2-IS, a unei entități cu personalitate juridică ca fiind structura responsabilă de punerea în aplicare a programului EDCTP2 și de primirea, alocarea și monitorizarea contribuției statelor participante, precum și a contribuției financiare a Uniunii;
 - (c) demonstrarea de către EDCTP2-IS a capacității sale de a pune în aplicare programul EDCTP2, inclusiv primirea, alocarea și monitorizarea contribuției Uniunii în cadrul gestiunii indirecte a bugetului Uniunii în conformitate cu articolele 58, 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012;
 - (d) stabilirea unui model de guvernanță pentru programul EDCTP2 în conformitate cu anexa III;
 - (e) angajamentul fiecărui stat participant de a contribui la finanțarea programului EDCTP2.

(2) Pe parcursul punerii în aplicare a programului EDCTP2, contribuția financiară a Uniunii este condiționată de următoarele:

- (a) punerea în aplicare de către EDCTP2-IS a obiectivelor prevăzute în anexa I și a activităților prevăzute în anexa II la prezenta decizie, în special a activităților și a acțiunilor indirecte pe care le finanțează, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. ... menționat la articolul 6;
- (b) menținerea unui model de guvernanță adecvat și eficient pentru programul EDCTP2 în conformitate cu anexa III la prezenta decizie;
- (c) respectarea de către EDCTP2-IS a cerințelor de raportare prevăzute la articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012;
- (d) îndeplinirea angajamentelor menționate la alineatul (1) litera (e).

Articolul 4

Activitățile programului EDCTP2

- (1) Activitățile programului EDCTP2 îndeplinesc obiectivele descrise în anexa I la prezenta decizie și respectă prevederile din anexa II.

Activitățile pot include activități din programele naționale ale statelor participante precum și activități noi, inclusiv cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS.

Activitățile sunt incluse în planul de activitate al programului EDCTP2 adoptat anual de EDCTP2-IS ca urmare a concluziilor pozitive ale unei revizuri externe inter pares internaționale a acestora și ținând cont de obiectivele programului EDCTP2.

- (2) Planul de activitate cuprinde, în detaliu, valoarea bugetată a fiecărei activități și prevede alocarea fondurilor gestionate de EDCTP2-IS, inclusiv contribuția Uniunii.

Planul de activitate face distincție între activitățile finanțate sau cofinanțate de Uniune și cele finanțate de către statele participante sau din alte venituri.

- (3) EDCTP2-IS pune în aplicare planul de activitate anual menționat la alineatul (1).

EDCTP2-IS monitorizează și raportează Comisiei cu privire la punerea în aplicare a tuturor activităților incluse sau selectate în urma unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS.

- (4) Activitățile incluse în planul de activitate care nu sunt finanțate de EDCTP2-IS sunt puse în aplicare în conformitate cu principiile comune care urmează să fie convenite de către statele participante și de către Comisie, ținând seama de principiile prezentate în prezenta decizie, în titlul VI din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și în Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], în special egalitatea de tratament, transparența, revizuirea și selectarea inter pares independentă. Statele participante și Comisia convin, de asemenea, asupra cerințelor de raportare la EDCTP2-IS, inclusiv în ceea ce privește indicatorii inserați în fiecare dintre aceste activități.

Orice activitate finanțată de EDCTP2-IS în conformitate cu planul de activitate sau în urma cererilor de propuneri gestionate de EDCTP2-IS este considerată ca fiind o acțiune indirectă în sensul Regulamentului (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] și este pusă în aplicare în conformitate cu articolul 6.

- (5) Orice comunicare sau publicare în domeniul activităților programului EDCTP2 efectuată în strânsă colaborare cu EDCTP2, fie că este efectuată de EDCTP2-IS, de un stat participant sau de participanți la o activitate se etichetează sau se coetichetează ca „[denumirea activității] este parte a programului EDCTP2 sprijinit de Uniunea Europeană”.

Articolul 5

Contribuțiile din partea statelor participante

- (1) Contribuțiile din partea statelor participante constau în următoarele elemente:
 - (a) contribuții financiare la EDCTP2-IS;
 - (b) contribuții în natură reprezentate de costurile care revin statelor participante pentru activitățile de punere în aplicare incluse în planul de activitate menționat la articolul 4 alineatul (1) sau în ceea ce privește bugetul administrativ al EDCTP2-IS.
- (2) În scopul evaluării contribuțiilor menționate la alineatul (1) litera (b), costurile se stabilesc în conformitate cu practicile de contabilitate uzuale și cu standardele de contabilitate din statul participant în cauză și cu standardele internaționale de contabilitate/standardele internaționale de raportare financiară aplicabile.

Articolul 6

Normele de participare și de diseminare

- (1) Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] se aplică acțiunilor indirecte selectate și finanțate de EDCTP-IS în conformitate cu planul de activitate menționat la articolul 4 alineatul (1) sau ca urmare a unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS. În conformitate cu regulamentul respectiv, EDCTP2-IS este considerată organism de finanțare și acordă sprijin financiar acțiunilor indirecte în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.
- (2) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], numărul minim de participanți este de două entități juridice stabilite în două state participante diferite și o terță entitate juridică într-o țară africană subsahariană menționată în lista din planul de activitate al EDCTP2 la care se face referire la articolul 4 alineatul (1) din prezenta decizie.

- (3) Prin derogare de la articolul 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], orice entitate juridică stabilită într-o țară subsahariană menționată în lista din planul de activitate al EDCTP2 la care se face referire la articolul 4 alineatul (1) din prezenta decizie este eligibilă pentru finanțare.
- (4) În cazul în care o astfel de activitate este inclusă în programul de activitate, EDCTP2-IS poate lansa cereri de propuneri în comun cu țări terțe sau cu organizații ale acestora din domeniul științific și tehnologic, cu organizații internaționale sau cu alte părți terțe, în special cu organizațiile neguvernamentale, în conformitate cu normele elaborate în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020].

Articolul 7

Acordurile între Uniune și EDCTP2-IS

- (1) Sub rezerva unei evaluări *ex-ante* pozitive a EDCTP2-IS în conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, Comisia, în numele Uniunii, încheie cu EDCTP2-IS un acord de delegare și acorduri de transferuri anuale de fonduri.
- (2) Acordul de delegare menționat la alineatul (1) se încheie în conformitate cu articolul 58 alineatul (3) și cu articolele 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu articolul 40 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012. El conține, *inter alia*, și următoarele elemente:
- (a) cerințele pentru contribuția EDCTP2-IS în ceea ce privește indicatorii de performanță prevăzuți în anexa II la Decizia (UE) nr. ... [Programul specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020];
 - (b) cerințele pentru contribuția EDCTP2-IS în ceea ce privește monitorizarea menționată în anexa III la Decizia (UE) nr. ... [Programul specific de punere în aplicare a Programului-cadru Orizont 2020];
 - (c) indicatorii de performanță specifici legați de funcționarea EDCTP2-IS;

- (d) cerințele pentru EDCTP2-IS în ceea ce privește furnizarea de informații privind costurile administrative și sumele detaliate privind punerea în aplicare a programului EDCTP2-IS;
- (e) măsurile privind furnizarea de date necesare pentru a se asigura posibilitatea îndeplinirii de către Comisie a obligațiilor de raportare și difuzare;
- (f) modalitățile pentru aprobarea sau respingerea de către Comisie a proiectului de program de activitate anual al programului EDCTP2 menționat la articolul 4 alineatul (1), înainte de a fi adoptat de EDCTP2-IS.

Articolul 8

Încetarea, reducerea sau suspendarea contribuției financiare a Uniunii

Dacă programul EDCTP2 nu este pus în aplicare sau este pus în aplicare în mod necorespunzător, parțial sau cu întârziere, Comisia poate înceta, reduce proporțional sau suspenda contribuția financiară a Uniunii în funcție de nivelul efectiv de punere în aplicare a programului EDCTP2.

În cazul în care statele participante nu contribuie, contribuie parțial sau cu întârziere la finanțarea programului EDCTP2, Comisia poate înceta, reduce proporțional sau suspenda contribuția financiară a Uniunii, luând în considerare cuantumul fondurilor alocate de către statele participante pentru punerea în aplicare a programului EDCTP2.

Articolul 9

Audituri ex-post

- (1) Auditurile *ex-post* ale cheltuielilor cu acțiunile indirecte este efectuat de către EDCTP2-IS în conformitate cu articolul [23] din Regulamentul (UE) nr. ... [Programul-cadru Orizont 2020].
- (2) Comisia poate decide să efectueze ea însăși auditurile menționate la alineatul (1). Comisia acționează astfel doar în cazuri justificate corespunzător și în consultare cu statele membre participante relevante.

Articolul 10

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii

- (1) Comisia ia măsurile adecvate pentru a se asigura că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentei decizii sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Uniunii sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, a corupției și a și a altor activități ilegale, prin verificări eficace și, dacă se descoperă nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, dacă este cazul, prin aplicarea de sancțiuni administrative și financiare eficace, proporționale și disuasive.
- (2) EDCTP2-IS acordă personalului Comisiei și altor persoane autorizate de aceasta, precum și Curții de Conturi, acces la amplasamentele și sediile sale și la toate informațiile, inclusiv la informațiile în format electronic, necesare pentru efectuarea auditurilor.
- (3) Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua investigații, inclusiv controale la fața locului și inspecții, în conformitate cu dispozițiile și procedurile prevăzute de Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁸ și de Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului⁹, pentru a stabili dacă au avut loc fraude, acte de corupție sau orice activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un acord de subvenționare, cu o decizie de subvenționare sau cu un contract finanțat în temeiul prezentei decizii.
- (4) Contractele, acordurile de grant și deciziile de grant care rezultă din punerea în aplicare a prezentei decizii conțin dispoziții prin care se abilitează în mod expres Comisia, EDCTP2-IS, Curtea de Conturi și OLAF să efectueze astfel de audituri și investigații, în conformitate cu competențele lor.

⁸ JO L 248, 18.9.2013, p.1.

⁹ JO L 292, 15.11.1996, p. 2-5.

- (5) În cadrul punerii în aplicare a programului EDCTP2, statele participante iau măsurile legislative, de reglementare, administrative sau de altă natură necesare pentru a proteja interesele financiare ale Uniunii, în special pentru a asigura recuperarea în întregime a oricăror sume datorate Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012.

Articolul 11

Comunicarea informațiilor

- (1) La cerere, EDCTP2-IS transmite Comisiei orice informație necesară pentru pregătirea rapoartelor menționate la articolul 12.
- (2) Statele participante transmit Comisiei, prin intermediul EDCTP2-IS, orice informație care este solicitată de Parlamentul European, Consiliu sau Curtea de Conturi privind gestionarea financiară a programului EDCTP2.
- (3) Comisia include informațiile menționate la alineatul (2) în rapoartele menționate la articolul 12.

Articolul 12

Evaluare

- (1) Până la 31 decembrie 2017, Comisia efectuează o evaluare intermediară a programului EDCTP2. Comisia întocmește un raport cu privire la evaluarea respectivă, care include concluziile evaluării și observațiile Comisiei. Comisia transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului până la 30 iunie 2018.
- (2) La finalul participării Uniunii EDCTP2, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2023, Comisia efectuează o altă evaluare intermediară a programului EDCTP2. Comisia întocmește un raport cu privire la evaluarea respectivă, care include rezultatele evaluării respective. Comisia transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului.

- (3) Comisia realizează o evaluare finală a programului EDCTP2 până 31 decembrie 2026.
Comisia transmite rezultatele respectivei evaluări Parlamentului European și Consiliului.

Articolul 13

Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua ulterioară publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2014.

Articolul 14

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European Pentru Consiliu

Președintele Președintele

OBIECTIVELE PROGRAMULUI EDCTP2

EDCTP2 contribuie la îndeplinirea următoarelor obiective:

1) Obiectiv general

EDCTP2 contribuie la reducerea poverii economice și sociale determinate de boli asociate sărăciei în țări în curs de dezvoltare, în special în cele din Africa Subsahariană, prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar¹⁰ împotriva unor boli asociate sărăciei, în parteneriat cu Africa Subsahariană.

2) Obiective specifice

Pentru a contribui la obiectivul general, EDCTP2 atinge următoarele obiective specifice:

- a) un număr mai mare de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, a tuberculozei, a malariei și a altor boli asociate sărăciei și, până la încheierea programului, livrarea a cel puțin unei noi intervenții medicale; elaborarea a cel puțin 30 de ghiduri de utilizare ameliorată sau extinsă a intervențiilor medicale existente și înregistrarea de progrese în ceea ce privește dezvoltarea clinică a cel puțin 20 de intervenții medicale candidate;

¹⁰ În sensul prezentei decizii, „intervenții medicale” înseamnă măsuri al căror scop este de a îmbunătăți sau de a susține starea de sănătate ori de a schimba cursul unei boli, constând în special în acțiuni de prevenire sau tratamente bazate pe produse medicinale precum medicamente, microbiocide sau vaccinuri, inclusiv modalitatea de furnizare a acestora, urmărirea tratamentului și prevenirea în rândul populației afectate, precum și diagnosticarea medicală în scopul detectării și monitorizării evoluției bolii/stării de sănătate.

- b) consolidarea cooperării cu țările din Africa Subsahariană, în special privind dezvoltarea capacității lor de a efectua trialuri clinice în conformitate cu principiile etice fundamentale și cu legislația relevantă de la nivel național, al Uniunii și internațional, inclusiv cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și cu protocoalele sale adiționale, cu Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale și cu standardele privind bunele practici clinice adoptate de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (International Conference on Harmonisation – ICH);
- c) îmbunătățirea coordonării, alinierii și integrării programelor naționale relevante pentru a crește rentabilitatea investițiilor publice europene;
- d) extinderea cooperării internaționale cu alți finanțatori publici și privați;
- e) creșterea impactului printr-o cooperare eficientă cu inițiativele relevante ale Uniunii Europene, inclusiv cu asistența pentru dezvoltare acordată de aceasta.

3) Obiective operaționale

Pentru a atinge obiectivele specifice stabilite la punctul 2, până la sfârșitul programului EDCTP2, în 2024, se îndeplinesc următoarele obiective operaționale, inclusiv obiectivele orientative:

- a) sprijinirea trialurilor clinice cu intervenții medicale noi sau îmbunătățite pentru boli asociate sărăciei prin parteneriate între țări europene și țări în curs de dezvoltare, în special cele din Africa Subsahariană:

Obiectiv: creșterea numărului de trialuri clinice sprijinite la cel puțin 150, față de 88 în cadrul EDCTP1.

Obiectiv: menținerea sau creșterea proporției de trialuri clinice finanțate de EDCTP2-IS și conduse de parteneri africani la cel puțin 50 %.

Obiectiv: creșterea numărului de articole științifice revizuite inter pares la cel puțin 1 000.

- b) sprijinirea activităților de consolidare a capacității de a efectua cercetări în Africa Subsahariană care să permită efectuarea de trialuri clinice și să contribuie la reducerea exodului de competențe:

Obiectiv: menținerea sau creșterea numărului de țări din Africa Subsahariană sprijinite prin intermediul EDCTP2 la cel puțin 30.

Obiectiv: creșterea numărului de burse pentru cercetători și masteranzi/doctoranzi din Africa Subsahariană la cel puțin 600, față de 400 în cadrul EDCTP1, cel puțin 90 % dintre aceștia continuându-și cariera în cercetare în Africa Subsahariană timp de cel puțin un an după încheierea perioadei finanțate prin bursă.

Obiectiv: creșterea numărului de activități de consolidare a capacităților care beneficiază de sprijin pentru efectuarea de trialuri clinice în Africa Subsahariană la cel puțin 150, față de 74 în cadrul EDCTP1.

- c) elaborarea unei agende comune de cercetare, a unor criterii pentru stabilirea priorităților și pentru evaluarea în comun:

Obiectiv: cel puțin 50 % din investițiile publice realizate de state europene participante sunt integrate, aliniate sau coordonate prin intermediul programului EDCTP2.

- d) asigurarea eficienței punerii în aplicare a programul EDCTP2:

Obiectiv: costurile administrative sunt sub 5 % din bugetul EDCTP2-IS.

- e) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu alți finanțatori publici și privați.

Obiectiv: creșterea contribuțiilor primite de la țări în curs de dezvoltare până la cel puțin 30 milioane EUR, față de 14 milioane EUR în cadrul EDCTP1.

Obiectiv: obținerea unor contribuții suplimentare, fie publice, fie private, de cel puțin 500 milioane EUR, față de 71 de milioane EUR în cadrul EDCTP1.

- f) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu inițiativele de acordare de asistență pentru dezvoltare de la nivelul Uniunii, de la nivel național și internațional, pentru a asigura complementaritatea și pentru a spori impactul rezultatelor activităților finanțate prin intermediul EDCTP.

ACTIVITĂȚI ȘI PUNEREA ÎN APLICARE A PROGRAMULUI EDCTP2

1) Activități

Programul EDCTP2 include următoarele activități:

- a) promovarea conectării, coordonării, alinierii și integrării programelor și activităților naționale de cercetare în domeniul bolilor infecțioase asociate sărăciei la nivel științific, administrativ și financiar;
- b) sprijinirea cercetării prin trialuri clinice și a activităților conexe privind boli asociate sărăciei, în special HIV/SIDA, malaria, tuberculoza și boli infecțioase neglijate care sunt asociate sărăciei;
- c) stimularea dezvoltării capacității de a efectua trialuri clinice și cercetări conexe în țări în curs de dezvoltare prin intermediul acordării de granturi pentru: dezvoltarea profesională a bursierilor începători/avansați, promovarea mobilității, a granturilor pentru schimburi de personal, a rețelelor de instruire în domeniul cercetării, consolidarea organismelor de etică și a celor de reglementare, a activităților de îndrumare și a parteneriatelor la nivel individual sau instituțional;
- d) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu alți finanțatori publici și privați;
- e) asigurarea conștientizării, susținerii și publicității programului EDCTP2 și a activităților sale prin intermediul campaniilor de susținere și de comunicare.

2) Definirea și punerea în aplicare a programului

Programul EDCTP2 se pune în aplicare de către EDCTP2-IS pe baza unui plan de activitate anual și a unui plan de activitate strategic multianual elaborat de EDCTP2IS și adoptat de Adunarea generală a EDCTP2-IS în urma unei revizuii internaționale inter pares și sub rezerva aprobării în prealabil de către Comisie.

Planul de activitate anual identifică temele și activitățile care urmează să fie puse în aplicare, inclusiv cererile de propuneri care urmează să fie lansate de către EDCTP2IS pentru a selecta și finanța acțiuni indirecte, precum și bugetele și finanțarea EDCTP2 pentru aceste teme și activități.

Planul de activitate anual face distincție între activitățile finanțate sau cofinanțate de Uniune și cele finanțate de către statele participante sau din alte venituri.

Planul de activitate strategic multianual stabilește o agendă strategică comună de cercetare care este elaborată și actualizată anual.

EDCTP2-IS monitorizează punerea în aplicare a activităților incluse în programul de activitate, inclusiv acțiunile indirecte selectate prin intermediul cererilor de propuneri pe care le gestionează. Ea alocă și gestionează fonduri pentru acestea în conformitate cu prezenta decizie și cu punerea în aplicare eficientă a activităților selectate și identificate în planurile de activitate precedente.

3) Rezultatele preconizate ca urmare a punerii în aplicare a programului EDCTP2

EDCTP2-IS elaborează un raport anual care conține o prezentare generală detaliată a modului de punere în aplicare a programului EDCTP2. Prezentarea generală respectivă conține informații cu privire la fiecare activitate selectată în conformitate cu planul de activitate, inclusiv cu privire la acțiunile indirecte selectate prin intermediul unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP-IS. Astfel de informații includ o descriere a fiecărei activități, inclusiv a acțiunilor indirecte, a bugetelor lor, a valorii fondurilor alocate, dacă este cazul, și a stadiului în care se află.

În ceea ce privește cererile de propuneri gestionate de EDCTP-IS, raportul anual cuprinde în plus informații privind numărul de proiecte depuse și selectate pentru finanțare, modalitățile detaliate de utilizare a contribuției financiare a Uniunii, distribuirea contribuțiilor naționale și a altor contribuții, inclusiv specificarea tipurilor de contribuții în natură, tipurile de participanți, statisticile țărilor, evenimentele de brokeraj și activitățile de difuzare.

Raportul anual include, de asemenea, informații privind progresele înregistrate în îndeplinirea obiectivelor programului EDCTP2 prezentate în anexa I.

În plus, EDCTP2-IS furnizează orice raport și orice informații prevăzute în prezenta decizie și în acordul încheiat cu Uniunea.

GUVERNANȚA PROGRAMULUI EDCTP2

Structura organizatorică a programului EDCTP2 cuprinde următoarele elemente:

- 1) EDCTP2-IS este guvernată de o adunare generală (denumită în continuare „AG”), în care sunt reprezentate toate statele participante.

Responsabilitatea principală a AG este de a se asigura că toate activitățile necesare sunt întreprinse în vederea atingerii obiectivelor programului EDCTP2 și că resursele acestuia sunt gestionate adecvat și în mod eficient. Ea adoptă planul de activitate anual.

AG decide prin consens. În lipsa consensului, AG ia decizii cu o majoritate de cel puțin 75 % din voturi.

Uniunea, reprezentată de Comisie, este invitată la toate reuniunile AG în calitate de observator și primește toate documentele necesare. Ea poate lua parte la discuții.

- 2) AG numește un consiliu de administrație care supraveghează secretariatul EDCTP2-IS (denumit în continuare „SEC”) desemnat de către AG ca fiind organul executiv al programului EDCTP2. **Consiliul de administrație cuprinde un număr de membri stabilit de AG, însă nu mai puțin de cinci membri.**

SEC are următoarele sarcini:

- a) reprezintă EDCTP2-IS;
- b) asistă AG;
- c) pune în aplicare programul EDCTP2 și gestionează acele activități ale sale care sunt încredințate EDCTP2-IS prin planul de activitate anual;
- d) monitorizează și raportează cu privire la punerea în aplicare a programului EDCTP2;

- e) gestionează contribuțiile financiare din partea statelor participante, a Uniunii și a oricărei părți terțe și raportează adunării generale și Uniunii cu privire la utilizarea lor;
 - f) sporește vizibilitatea programului EDCTP2 prin intermediul campaniilor de susținere și de comunicare;
 - g) comunică cu Comisia în conformitate cu acordul de delegare menționat la articolul 7.
- 3) Un Comitet științific consultativ (denumit în continuare „CSC”) oferă consultanță adunării generale cu privire la prioritățile strategice ale programului EDCTP2.

CSC este numit de AG și este alcătuit din experți independenți europeni și africani competenți în domenii relevante pentru programul EDCTP2.

CSC are următoarele sarcini:

- a) consiliază AG cu privire la prioritățile și nevoile strategice în ceea ce privește trialurile clinice în Africa
- b) revizuieste și consiliază AG cu privire la conținutul, domeniul de aplicare și amploarea proiectului de plan de activitate anual al programului EDCTP2, inclusiv cu privire la bolile vizate și la abordările care urmează să fie adoptate, din punct de vedere științific și tehnic
- c) revizuieste aspectele științifice și tehnice ale punerii în aplicare a programului EDCTP2 și emite un aviz cu privire la raportul său anual

În îndeplinirea sarcinilor sale, CSC monitorizează și promovează standarde înalte de conduită etică în cadrul trialurilor clinice și ține legătura cu autoritățile de reglementare a vaccinurilor.

CSC poate recomanda adunării generale înființarea unor subcomitete, grupuri operative și grupuri de lucru științifice.

AG stabilește numărul membrilor CSC, drepturile lor de vot și modalitățile de numire a acestora în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020]. AG poate înființa grupuri de lucru specializate în cadrul CSC, care pot conține experți independenți suplimentari pentru sarcini specifice.