



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

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

16535/13

**Medinstitucionalna zadeva:
2013/0243 (COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Odbor stalnih predstavnikov (1. del)
Prejemnik:	Svet
Št. predh. dok.:	15988/13 RECH 520 SAN 438 SOC 920 CODEC 2590
Št. dok. Kom.:	12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596
Zadeva:	Predlogi Komisije o vzpostavitvi javno-zasebnih partnerstev z državami članicami v skladu s členom 185 PDEU za skupno izvajanje nacionalnih raziskovalnih programov Predlog sklepa Evropskega parlamenta in Sveta o udeležbi Unije pri evropskem meroslovnem raziskovalnem programu za inovacije in raziskave, ki ga skupaj izvaja več držav članic – splošni pristop

I. UVOD

1. Komisija je 10. julija 2013 Evropskemu parlamentu in Svetu poslala predlog sklepa Evropskega parlamenta in Sveta o sodelovanju Unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: EDCTP2), ki ga skupaj izvaja več držav članic.

2. Splošni cilj programa EDCTP2 je prispevati k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, in v ta namen v partnerstvu s podsaharsko Afriko pospešiti klinični razvoj učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino. Program EDCTP2 je naslednik sedanjega programa EDCTP v okviru sedmega okvirnega programa.
3. Odbor Evropskega parlamenta za industrijo, raziskave in energetiko (ITRE) je za poročevalko v zvezi s tem predlogom imenoval Vicky FORD (ECR). Odbor ITRE naj bi o predlaganih spremembah predloga Komisije glasoval 9. januarja 2014.
4. Evropski ekonomsko-socialni odbor še ni dal mnenja.

II. DELO V OKVIRU SVETA

1. Odbor stalnih predstavnikov, ki je od septembra 2013 spremljal delo v okviru Delovne skupine za raziskave, ki se je dogovorila o nekaterih spremembah prvotnega predloga, je 22. novembra 2013 dosegel načelni dogovor glede kompromisnega besedila predsedstva iz priloge k temu dopisu. Novo besedilo je v primerjavi s prejšnjim (dok. 15988/13) **v krepkem tisku in podčrtano**, črtani deli pa so izpuščeni.
2. Opozoriti je treba, da je Komisija v pričakovanju mnenja Evropskega parlamenta vložila splošni pridržek glede celotnega besedila. Poleg tega je Danska vložila parlamentarni preučitveni pridržek glede celotnega besedila.

III. SKLEPNA UGOTOVITEV

Glede na navedeno naj Svet preuči kompromisni predlog predsedstva (v prilogi), da bi bilo mogoče na zasedanju Sveta za konkurenčnost 2. in 3. decembra 2013 oblikovati splošni pristop.

**PREDLOG SKLEPA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA O SODELOVANJU
UNIJE V DRUGEM PROGRAMU PARTNERSTVO EVROPSKIH DRŽAV IN DRŽAV V
RAZVOJU NA PODROČJU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA, KI GA SKUPAJ IZVAJA
VEČ DRŽAV ČLANIC**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 185 in drugega odstavka člena 188 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija v sporočilu z naslovom Evropa 2020 Strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast poudarja, da je treba ustvariti ugodne pogoje za naložbe v znanje in inovacije, da bi v Uniji dosegli pametno, trajnostno in vključujočo rast. To strategijo sta potrdila Evropski parlament in Svet.
- (2) Namen programa Obzorje 2020 – okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020), vzpostavljenega z Uredbo (EU) št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 2013 (v nadaljnjem besedilu: okvirni program Obzorje 2020), je povečati učinek na raziskave in inovacije, kar bi lahko dosegli, če bi prispevali h krepitvi javno-javnih partnerstev, tudi s sodelovanjem Unije v programih, ki jih izvaja več držav članic, v skladu s členom 185 Pogodbe.

- (3) Skupnost se je s Sklepom št. 1209/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2003 o sodelovanju Skupnosti v programu raziskav in razvoja s ciljem razviti nove klinične posege za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi z dolgoročnim partnerstvom med Evropo in državami v razvoju, ki ga izvaja več držav članic, odločila, da bo Partnerstvu evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: program EDCTP1) namenila finančni prispevek, ki bo enak prispevku sodelujočih držav, vendar ne bo presegel 200 milijonov EUR, za obdobje trajanja Šestega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti, ki prispeva k oblikovanju Evropskega raziskovalnega prostora in k inovacijam (2002–2006), vzpostavljenega s Sklepom št. 1513/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2002. Program EDCTP1 je bil podprt tudi v okviru Sedmega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013), vzpostavljenega s Sklepom št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006.

- (4) Neodvisni strokovnjaki so leta 2009 sprejeli poročilo o vmesni oceni programa EDCTP1. Skupina strokovnjakov je menila, da je program EDCTP1 edinstvena platforma za pristen dialog z afriškimi znanstveniki, s krepitvijo raziskovalnih zmogljivosti ter zagotavljanjem priložnosti za učenje in delo mladim afriškim raziskovalcem pa je začel zmanjševati razliko med severom in jugom. Na podlagi tega poročila je treba pri drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: program EDCTP2) upoštevati nekatera temeljna vprašanja: sedanji obseg programa EDCTP1 je treba spremeniti in razširiti; združevanje evropskih nacionalnih programov bi bilo treba še izboljšati; okrepiti in razširiti je treba sodelovanje z drugimi večjimi javnimi in zasebnimi financerji, vključno s farmacevtsko industrijo; treba bi bilo razviti sinergije z evropskimi ukrepi na področju zunanje politike, zlasti z razvojno pomočjo Unije; pravila o sofinanciranju bi bilo treba razjasniti in poenostaviti; okrepiti je treba orodja za spremljanje.
- (5) V skladu s Sklepom Sveta .../2013/EU z dne ... 2013 o uvedbi posebnega programa za izvajanje Obzorja 2020 – okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020) – je mogoče zagotoviti dodatno podporo za program EDCTP2.
- (6) S programom EDCTP1 je bilo doseženega veliko in do zdaj je bilo razvitih osem izboljšanih postopkov zdravljenja, zlasti za novorojenčke, otroke ali nosečnice/doječe matere, ki imajo HIV/aids ali malarijo. Začele so delovati prve štiri afriške regionalne mreže odličnosti, ki spodbujajo sodelovanje jug-jug na področju kliničnih raziskav, usposabljalno pa se je več kot 400 afriških raziskovalcev. Prispeval je tudi k vzpostavitvi vseafriškega registra kliničnih preskušanj in foruma afriških regulatorjev za cepiva.
- (7) Kljub pomembnim rezultatom in dosežkom programa EDCTP1 bolezni, povezane z revščino, zaradi svojega socialnega in gospodarskega bremena še vedno precej ovirajo trajnostni razvoj držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki. Za večino bolezni, povezanih z revščino, še vedno ni učinkovitega, varnega in cenovno dostopnega zdravljenja, naložbe v klinične raziskave pa so še vedno nezadostne, saj je izvajanje kliničnih preskusov drago, donosnost naložb pa je zaradi tržnih nepopolnosti omejena. Poleg tega so evropske raziskovalne dejavnosti in programi še vedno pogosto razdrobljeni in tako ne dosegajo kritične mase ali pa se prekrivajo, raziskovalne zmogljivosti in naložbe v državah v razvoju pa niso zadostne.

- (8) Evropski parlament je 15. junija 2010 sprejel resolucijo o napredku pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja: vmesni pregled kot priprava na srečanje ZN na visoki ravni septembra 2010, v kateri „poziva Komisijo, države članice in države v razvoju, naj skladno in celovito obravnavajo razvojni cilj tisočletja št. 5 (o izboljšanju zdravstva mater), št. 4 (o umrljivosti otrok) in št. 6 (o HIV/aidsu, malariji in tuberkulozi)“.
- (9) Unija je zavezana uresničitvi sklepov konference Rio+20 iz leta 2012 o oblikovanju in doseganju mednarodno sprejetih ciljev trajnostnega razvoja, med katere spadajo tudi razvojni cilji tisočletja, ki naj bi jih tako tudi izpolnjevali v tem okviru.
- (10) Unija je leta 2000 začela politični dialog na visoki ravni z Afriko, ki je privedel do vzpostavitve strateškega partnerstva med Afriko in EU, na podlagi katerega je bila leta 2007 sprejeta skupna strategija Afrike in EU, leta 2011 pa je bil vzpostavljen politični dialog na visoki ravni o znanosti, tehnologiji in inovacijah.
- (11) Komisija je 31. marca 2010 predstavila sporočilo o vlogi Unije na področju zdravja v svetu¹, v katerem poziva k bolj usklajenemu pristopu med državami članicami in v zadevnih politikah, da bi določili in skupaj obravnavali skupne prednostne naloge za zdravstvene raziskave.
- (12) Komisija je 21. septembra 2011 predstavila sporočilo o partnerstvu na področju raziskav in inovacij², ki partnerstva prek institucionalnih, nacionalnih in celinskih meja postavlja v središče raziskovalne politike Unije.
- (13) V skladu s cilji okvirnega programa Obzorje 2020 bi morale imeti pravico do sodelovanja v programu EDCTP2 vse države članice in vse države, pridružene okvirnemu programu Obzorje 2020.
- (14) Sodelujoče države nameravajo prispevati k izvajanju programa EDCTP2 v obdobju, v katerem se ta program izvaja (2014–2024).

¹ COM(2010) 128 končno.

² COM(2011) 572 final.

- (15) Določiti bi bilo treba zgornjo mejo za sodelovanje Unije v programu EDCTP2 med trajanjem okvirnega programa Obzorje 2020. V okviru te zgornje meje bi moral biti prispevek Unije enak prvotnim prispevkom, h katerim so se zavezale sodelujoče države, da bi dosegli močan učinek vzvoda in zagotovili večje združevanje programov sodelujočih držav. Ta zgornja meja bi morala omogočati, da se enakovredni prispevki dajejo tudi ob prispevkih drugih držav članic ali držav, pridruženih okvirnemu programu Obzorje 2020, ki se v program EDCTP2 vključijo med izvajanjem okvirnega programa Obzorje 2020.
- (16) Finančni prispevek Unije bi moral biti pogojen s formalnimi zavezami sodelujočih držav, da bodo prispevale k izvajanju programa EDCTP2, in njihovo izpolnitvijo.
- (17) Za skupno izvajanje programa EDCTP2 je potrebna izvedbena struktura. Sodelujoče države so se dogovorile o izvedbeni strukturi za EDCTP2 in vzpostavile EDCTP2-Izvedbeno strukturo (v nadaljnjem besedilu: EDCTP2-IS). EDCTP2-IS bi morala prejemati finančni prispevek Unije in zagotavljati učinkovito izvajanje programa EDCTP2.
- (18) Finančni prispevek Unije bi bilo treba upravljati v skladu z načelom dobrega finančnega poslovanja in zadevnimi pravili o posrednem upravljanju iz Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije³, in Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1268/2012 z dne 29. oktobra 2012 o pravilih uporabe Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012⁴.
- (19) Da se zaščitijo finančni interesi Unije, bi morala imeti Komisija pravico znižati, začasno ustaviti ali ukiniti finančni prispevek Unije, če se program EDCTP2 izvaja neustrezno, delno ali z zamudo ali če sodelujoče države ne prispevajo k financiranju programa EDCTP2 ali če prispevajo deloma ali z zamudo. Navedene pravice bi bilo treba zagotoviti v sporazumu o prenosu pooblastil, sklenjenem med Unijo in EDCTP2-IS.

³ UL 298 z dne 26.10.2012, str. 1-96.

⁴ UL 362 z dne 31.12.2012, str. 1-111.

- (20) Da bi se program EDCTP2 izvajal učinkovito, bi morala EDCTP2-IS zagotavljati finančno podporo v glavnem v obliki nepovratnih sredstev za sodelujoče v ukrepih, izbranih na ravni EDCTP2-IS. Te ukrepe bi bilo treba izbrati na podlagi odprtih in konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov, za katere je odgovorna EDCTP2-IS.
- (21) Sodelovanje v posrednih ukrepih v okviru programa EDCTP2 ureja Uredba (EU) št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 2013 o pravilih za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov (2014–2020)⁵. Vendar je treba zaradi posebnih operativnih potreb programa EDCTP2 zagotoviti odstopanja od navedene uredbe v skladu z njenim členom 1(3).
- (22) Odstopanja od členov 8(1)(b), 9(1)(c) in 11 Uredbe (EU) št. .../2013 so potrebna, da se zahteva sodelovanje in omogoči financiranje afriških subjektov ter omogoči sodelovanje na podlagi skupnih razpisov med programom EDCTP2 in drugim pravnim subjektom.
- (23) Revizije prejemnikov sredstev Unije, zagotovljenih v skladu s tem sklepom, bi morale zagotoviti zmanjšanje upravnega bremena v skladu z okvirnim programom Obzorje 2020.
- (24) Finančne interese Unije bi bilo treba v celotnem ciklusu odhodkov zaščititi s sorazmernimi ukrepi, med katerimi so preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje nepravilnosti, povračilo izgubljenih, napačno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi upravne in denarne kazni v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012.
- (25) Komisija bi morala opravljati vmesne ocene, s katerimi bi ocenila zlasti kakovost in učinkovitost programa EDCTP2 ter napredek pri doseganju zastavljenih ciljev, in končno oceno ter pripraviti poročila o teh ocenah.

⁵ UL [pravila za sodelovanje v programu Obzorje 2020].

- (26) EDCTP2-IS in sodelujoče države bi morale na zahtevo Komisije predložiti vse informacije, ki jih mora ta vključiti v poročila o ocenjevanju programa EDCTP2.
- (27) Ključno je, da se pri raziskovalnih dejavnostih, ki se izvajajo v okviru programa EDCTP2, v celoti upoštevajo Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic in njeni dodatni protokoli, etična načela, vključena v Helsinško deklaracijo Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008, standardi dobre klinične prakse, ki jih je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za uporabo v humani medicini ter zadevna zakonodaja EU in lokalne etične zahteve držav, v katerih se bodo izvajale raziskovalne dejavnosti.
- (28) Ker države članice ciljev tega sklepa, to je prispevati k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, s pospešitvijo kliničnega razvoja učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, ne morejo zadovoljivo doseči zaradi pomanjkanja potrebne kritične mase, ki jo je treba doseči v človeškem in finančnem smislu, temveč je ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne presega tistega, kar je potrebno za navedeni namen –
- (28a) Primerno je zagotoviti nemoten in neprekinjen prehod s programa EDCTP1 na program EDCTP2 in uskladiti trajanje programa EDCTP2 z Uredbo Sveta o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020⁶. Zato bi bilo treba program EDCTP2 začeti uporabljati s 1. januarjem 2014 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

⁶ UL ... [VFO].

Člen 1

Sodelovanje v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja

1. Unija sodeluje v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: program EDCTP2), ki ga skupaj izvajajo Danska, Nemčija, Irska, Grčija, Španija, Francija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Avstrija, Portugalska, **Finska**, Švedska in Združeno kraljestvo ter Švica in Norveška (v nadaljnjem besedilu: sodelujoče države), v skladu s pogoji iz tega sklepa.
2. V programu EDCTP2 lahko sodeluje katera koli druga država članica ali druga država, pridružena programu Obzorje 2020 – okvirnemu programu za raziskave in inovacije (2014–2020), vzpostavljenemu z Uredbo (EU) št. .../2013... (v nadaljnjem besedilu: okvirni program Obzorje 2020) –, če izpolnjuje merilo iz člena 3(1)(e) tega sklepa. Države članice in države, pridružene okvirnemu programu Obzorje 2020, ki izpolnjujejo pogoj iz člena 3(1)(e), se v tem sklepu štejejo za „sodelujoče države“.

Člen 2

Finančni prispevek Unije

1. Največji finančni prispevek Unije, vključno z odobritvami Efte, za program EDCTP2 je **648** milijonov EUR⁷, in sicer:
 - (a) **564** milijonov EUR, kar ustreza prispevkom sodelujočih držav iz člena 1(1);
 - (b) **84** milijonov EUR, kar ustreza prispevkom vseh drugih držav članic ali drugih držav, pridruženih okvirnemu programu Obzorje 2020, ki sodelujejo v programu EDCTP2 v skladu s členom 1(2).

⁷ [...]

2. Prispevek se plača iz sredstev splošnega proračuna Unije, dodeljenih zadevnim delom posebnega programa za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020, vzpostavljenega s Sklepom .../2013/EU, v skladu s členom 58(1)(c)(vi) ter členoma 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.
3. Izvedbena struktura programa EDCTP2 (v nadaljnjem besedilu: EDCTP2-IS) lahko za kritje svojih upravnih stroškov porabi največ 6 % finančnega prispevka Unije.

Člen 3

Pogoji za finančni prispevek Unije

1. Finančni prispevek Unije je pogojen z naslednjim:
 - (a) sodelujoče države morajo dokazati, da je program EDCTP2 vzpostavljen v skladu s prilogami I, II in III k temu sklepu;
 - (b) sodelujoče države ali organizacije, ki so jih imenovala sodelujoče države, morajo imenovati EDCTP2-IS, subjekt s pravno osebnostjo, kot strukturo, odgovorno za izvajanje programa EDCTP2 ter prejemanje, dodeljevanje in spremljanje prispevka sodelujočih držav ter finančnega prispevka Unije;
 - (c) EDCTP2-IS mora dokazati, da je zmožna izvajati program EDCTP2, tudi prejemati, dodeljevati in spremljati prispevek Unije v okviru posrednega upravljanja proračuna Unije v skladu s členi 58, 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012;
 - (d) vzpostaviti je treba model upravljanja za program EDCTP2 v skladu s Prilogo III;
 - (e) vsaka sodelujoča država se mora zavezati, da bo prispevala k financiranju programa EDCTP2.

2. Med izvajanjem programa EDCTP2 je finančni prispevek Unije pogojen z naslednjim:
- (a) EDCTP2-IS mora uresničevati cilje iz Priloge I in izvajati dejavnosti iz Priloge II k temu sklepu, zlasti dejavnosti in posredne ukrepe, ki jih financira v skladu z Uredbo (EU) št. [...] iz člena 6;
 - (b) vzdrževati je treba ustrezen in učinkovit model upravljanja za program EDCTP2 v skladu s Prilogo III k temu sklepu;
 - (c) EDCTP2-IS mora izpolnjevati zahteve o poročanju, določene v členu 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012;
 - (d) izpolniti je treba zaveze iz točke (e) odstavka 1.

Člen 4

Dejavnosti programa EDCTP2

1. Dejavnosti programa EDCTP2 izpolnjujejo cilje, opisane v Prilogi I k temu sklepu, in so v skladu s Prilogo II.

Vključujejo lahko dejavnosti iz nacionalnih programov sodelujočih držav in nove dejavnosti, vključno z razpisi za zbiranje predlogov, ki jih upravlja EDCTP2-IS.

Dejavnosti so vključene v delovni načrt programa EDCTP2, ki ga vsako leto sprejme EDCTP2-IS, na podlagi pozitivnega rezultata njihovega zunanjskega ocenjevanja z mednarodnim medsebojnim strokovnim pregledom in glede na cilje programa EDCTP2.

2. V delovnem načrtu je podrobno navedena proračunska vrednost vsake dejavnosti ter določeno dodeljevanje finančnih sredstev, ki jih upravlja EDCTP2-IS, tudi prispevka Unije.

V delovnem načrtu se razlikuje med dejavnostmi, ki jih financira ali sofinancira Unija, in tistimi, ki jih financirajo sodelujoče države ali so financirane iz drugih virov.

3. EDCTP2-IS izvaja delovni načrt iz odstavka 1.

EDCTP2-IS spremlja izvajanje vseh dejavnosti, ki so vključene v delovni načrt ali izbrane na podlagi razpisov za zbiranje predlogov, ki jih upravlja EDCTP2-IS, in o tem poroča Komisiji.

4. Dejavnosti, vključene v delovni načrt, ki jih ne financira EDCTP2-IS, se izvajajo v skladu s skupnimi načeli, o katerih se dogovorijo sodelujoče države in Komisija ob upoštevanju načel iz tega sklepa, naslova VI Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 in Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov], zlasti enakega obravnavanja, preglednosti, ocenjevanja z neodvisnimi medsebojnimi strokovnimi pregledi in izbiro. Sodelujoče države in Komisija se poleg tega dogovorijo o zahtevah o poročanju strukturi EDCTP2-IS, tudi glede kazalnikov, vključenih v vsako od teh dejavnosti.

Vsaka dejavnost, ki jo financira EDCTP2-IS v skladu z delovnim načrtom ali na podlagi razpisov za zbiranje predlogov, ki jih upravlja EDCTP2-IS, se šteje za posredni ukrep v smislu Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] in se izvaja v skladu s členom 6.

5. Vsako sporočilo ali objava na področju dejavnosti programa EDCTP2, ki jih v tesni povezavi s programom EDCTP2 izvajajo EDCTP2-IS, sodelujoča država ali sodelujoči v dejavnosti, se označi ali dodatno označi kot „[ime dejavnosti] je del programa EDCTP2, ki ga podpira Evropska unija“.

Člen 5

Prispevki sodelujočih držav

1. Prispevki sodelujočih držav so sestavljeni iz:
 - (a) finančnih prispevkov za EDCTP2-IS;
 - (b) nedenarnih prispevkov, sestavljenih iz stroškov, ki jih imajo sodelujoče države pri izvajanju dejavnosti, vključenih v delovni načrt iz člena 4(1), ali so nastali v zvezi z upravnim proračunom EDCTP2-IS.
2. Za oceno prispevkov iz točke (b) odstavka 1 se stroški določijo v skladu z običajnimi računovodskimi praksami in računovodskimi standardi zadevne sodelujoče države in veljavnimi mednarodnimi računovodskimi standardi/mednarodnimi standardi računovodskega poročanja.

Člen 6

Pravila za sodelovanje in razširjanje

1. Za posredne ukrepe, ki jih EDCTP-IS izbere in financira v skladu z delovnim načrtom iz člena 4(1) ali na podlagi razpisov za zbiranje predlogov, ki jih upravlja EDCTP2-IS, se uporablja Uredba (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov]. V skladu z navedeno uredbo se EDCTP2-IS šteje za organ financiranja in zagotavlja finančno podporo za posredne ukrepe v skladu s Prilogo II k temu sklepu.
2. Z odstopanjem od člena 8(1)(b) Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] je minimalno število udeležencev dva pravna subjekta s sedežem v dveh različnih sodelujočih državah in tretji pravni subjekt s sedežem v državi podsaharske Afrike, navedeni v delovnem načrtu programa EDCTP2 iz člena 4(1) tega sklepa.

3. Z odstopanjem od člena 9(1)(c) Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] je do financiranja upravičen vsak pravni subjekt, ki ima sedež v državi podsaharske Afrike, navedeni v delovnem načrtu programa EDCTP2 iz člena 4(1) tega sklepa.
4. Če je taka dejavnost vključena v delovni načrt, lahko EDCTP2-IS objavi skupne razpise s tretjimi državami ali njihovimi znanstvenimi ali tehnološkimi organizacijami in agencijami, z mednarodnimi organizacijami ali drugimi tretjimi osebami, zlasti nevladnimi organizacijami, v skladu s pravili, oblikovanimi na podlagi člena 11 Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov].

Člen 7

Sporazumi med Unijo in EDCTP2-IS

1. Če je predhodna ocena EDCTP2-IS v skladu s členom 61(1) Uredbe (EU, EURATOM) št. 966/2012 pozitivna, Komisija v imenu Unije z EDCTP2-IS sklene sporazum o prenosu pooblastil in letne sporazume o prenosu sredstev.
2. Sporazum o prenosu pooblastil iz odstavka 1 se sklene v skladu s členom 58(3), členoma 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 ter členom 40 Delegirane uredbe (EU) št. 1268/2012. Med drugim določa:
 - (a) zahteve za prispevek EDCTP2-IS v zvezi s kazalniki uspešnosti iz Priloge II k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (b) zahteve za prispevek EDCTP2-IS v zvezi s spremljanjem iz Priloge III k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (c) posebne kazalnike uspešnosti za delovanje EDCTP2-IS;

- (d) zahteve za EDCTP2-IS v zvezi z zagotavljanjem informacij o upravnih stroških in podrobnih zneskih za izvajanje programa EDCTP2;
- (e) ureditev zagotavljanja potrebnih podatkov, da lahko Komisija izpolni svoje obveznosti glede razširjanja in poročanja;
- (f) podrobna pravila, na podlagi katerih Komisija odobri ali zavrne osnutek letnega delovnega načrta programa EDCTP2 iz člena 4(1), preden ga sprejme EDCTP2-IS.

Člen 8

Ukinitev, znižanje ali začasna ustavitev finančnega prispevka Unije

Če se program EDCTP2 ne izvaja ali se izvaja neustrezno, delno ali z zamudo, lahko Komisija ukine, sorazmerno zniža ali začasno ustavi finančni prispevek Unije glede na dejansko izvajanje programa EDCTP2.

Če sodelujoče države ne prispevajo k financiranju programa EDCTP2 ali prispevajo delno ali z zamudo, lahko Komisija ukine, sorazmerno zniža ali začasno ustavi finančni prispevek Unije, pri čemer upošteva znesek financiranja, ki so ga sodelujoče države namenile izvajanju programa EDCTP2.

Člen 9

Naknadne revizije

1. Naknadne revizije odhodkov za posredne ukrepe opravi EDCTP2-IS v skladu s členom [23] Uredbe (EU) št. ... [okvirni program Obzorje 2020] .
2. Komisija se lahko odloči, da bo revizije iz odstavka 1 izvedla sama. To lahko stori le v ustrezno utemeljenih primerih in po posvetovanju z zadevnimi sodelujočimi državami.

Člen 10

Zaščita finančnih interesov Unije

1. Komisija sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so pri izvajanju ukrepov, ki se financirajo na podlagi tega sklepa, finančni interesi Unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugemu protipravnemu ravnanju ter z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi upravnimi in denarnimi kaznimi.
2. EDCTP2-IS odobri osebju Komisije in drugim osebam, ki jih ta pooblasti, ter Računskemu sodišču dostop do svojih objektov in prostorov ter vseh informacij, tudi informacij v elektronski obliki, ki so potrebne za izvedbo revizij.
3. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v skladu z določbami in postopki iz Uredbe (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ in Uredbe Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96⁹ opravi preiskave, tudi preglede in inšpekcije na kraju samem, da bi ugotovil, ali je v zvezi s sporazumom, odločbo ali pogodbo, ki se financira v skladu s tem sklepom, prišlo do goljufije, korupcije ali drugih protipravnih ravnanj, ki škodijo finančnim interesom Unije.
4. Pogodbe ter sporazumi in odločbe o dodelitvi nepovratnih sredstev, ki izhajajo iz izvajanja tega sklepa, vsebujejo določbe, ki izrecno pooblaščajo Komisijo, EDCTP2-IS, Računsko sodišče in urad OLAF, da v skladu s svojimi pristojnostmi opravljajo take revizije in preiskave.

⁸ UL 248, 18.9.2013, str.1.

⁹ UL 292, 15.11.1996, str. 2–5.

5. Sodelujoče države pri izvajanju programa EDCTP2 sprejmejo zakonodajne, regulativne, upravne in druge ukrepe, potrebne za zaščito finančnih interesov Unije, zlasti za zagotovitev popolne izterjave vseh zneskov, dolgovanih Uniji, v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012 in Delegirano uredbo (EU) št. 1268/2012.

Člen 11

Sporočanje informacij

1. EDCTP2-IS Komisiji na zahtevo pošlje vse informacije, potrebne za pripravo poročil iz člena 12.
2. Sodelujoče države prek EDCTP2-IS Komisiji posredujejo vse informacije, ki jih zahtevajo Evropski parlament, Svet in Računsko sodišče v zvezi s finančnim upravljanjem programa EDCTP2.
3. Komisija vključi informacije iz odstavka 2 v poročila iz člena 12.

Člen 12

Ocenjevanje

1. Komisija do 31. decembra 2017 opravi vmesno oceno programa EDCTP2. O navedeni oceni pripravi poročilo, ki vključuje rezultate ocene in pripombe Komisije. Navedeno poročilo do 30. junija 2018 predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.
2. Komisija ob koncu sodelovanja Unije v programu EDCTP2, vendar najpozneje 31. decembra 2023, opravi še eno vmesno oceno programa EDCTP2. O navedeni oceni pripravi poročilo, ki vključuje rezultate ocene. To poročilo pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu.

3. Komisija do 31. decembra 2026 opravi končno oceno programa EDCTP2. Rezultate navedene ocene pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 13

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2014.

Člen 14

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Za Svet

Predsednik

Predsednik

CILJI PROGRAMA EDCTP2

EDCTP2 prispeva k naslednjim ciljem:

1) Splošni cilj

Program EDCTP2 prispeva k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, in v ta namen v partnerstvu s podsaharsko Afriko pospešuje klinični razvoj učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov¹⁰ proti boleznim, povezanim z revščino.

2) Posamezni cilji

Kot prispevek k splošnemu cilju se s programom EDCTP2 dosežejo naslednji posamezni cilji:

- a) več novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino, in do konca programa vsaj en nov zdravstveni ukrep; objava vsaj 30 smernic za izboljšano ali razširjeno uporabo obstoječih zdravstvenih ukrepov ter napredek v kliničnem razvoju vsaj 20 potencialnih zdravstvenih ukrepov;

¹⁰ Za namene tega sklepa so „zdravstveni ukrepi“ ukrepi, namenjeni izboljšanju ali ohranjanju zdravja ali spremembi poteka bolezni, zlasti preprečevanje in zdravljenje z uporabo medicinskih proizvodov, kot so zdravila, mikrobicidi ali cepiva, tudi način njihovega dajanja, spremljanje zdravljenja in preprečevanje pri prizadetem prebivalstvu ter medicinska diagnostika za odkrivanje in spremljanje razvoja bolezni/zdravstvenega stanja.

- b) okrepljeno sodelovanje z državami podsaharske Afrike, zlasti pri krepitvi njihove zmogljivosti za izvajanje kliničnih preskusov ob popolnem spoštovanju temeljnih etičnih načel ter upoštevanju zadevne nacionalne zakonodaje, zakonodaje Unije in mednarodnega prava, vključno z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in njenimi dodatnimi protokoli, Helsinško deklaracijo Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008 in standardi dobre klinične prakse, ki jih je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za uporabo v humani medicini (ICH);
- c) boljše usklajevanje, povezovanje in združevanje zadevnih nacionalnih programov za izboljšanje stroškovne učinkovitosti evropskih javnih naložb;
- d) razširjeno mednarodno sodelovanje z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;
- e) večji učinek zaradi učinkovitega sodelovanja z zadevnimi pobudami Evropske unije, vključno z njeno razvojno pomočjo.

3) Operativni cilji

Za dosego posameznih ciljev iz točke 2 se do konca programa EDCTP2 v letu 2024 dosežejo naslednji operativni cilji, vključno z okvirnimi cilji:

- a) podpora kliničnemu preskušanju v zvezi z novimi ali izboljšanimi zdravstvenimi ukrepi proti boleznim, povezanim z revščino, s partnerstvi med evropskimi državami in državami v razvoju, zlasti podsaharsko Afriko:

cilj: povečanje števila podprtih kliničnih preskusov v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer z 88 na vsaj 150;

cilj: ohranitev ali povečanje deleža kliničnih preskusov pod afriškim vodstvom, ki jih financira EDCTP2-IS, na vsaj 50 %;

cilj: povečanje števila objavljenih strokovno pregledanih znanstvenih člankov na vsaj 1 000.

- b) Podpora dejavnostim krepitev raziskovalnih zmogljivosti v podsaharski Afriki z omogočanjem izvajanja kliničnih preskusov in pomočjo za zmanjšanje bega možganov:
- cilj: ohranitev ali povečanje števila držav podsaharske Afrike, ki jih podpira program EDCTP2, na vsaj 30;
- cilj: povečanje števila štipendij za raziskovalce iz podsaharske Afrike in magistrske/doktorske študente v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer s 400 na vsaj 600, pri čemer jih vsaj 90 % nadaljuje raziskovalno poklicno pot v podsaharski Afriki vsaj še eno leto po koncu štipendiranja;
- cilj: povečanje števila dejavnosti za krepitev zmogljivosti, podprtih za izvajanje kliničnih preskusov v podsaharski Afriki, v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer s 74 na vsaj 150.
- c) Oblikovanje skupnega raziskovalnega načrta, meril za določanje prednostnih nalog in skupnega ocenjevanja:
- cilj: vsaj 50 % javnih naložb sodelujočih evropskih držav se združi, poveže ali uskladi v okviru programa EDCTP2.
- d) Zagotavljanje učinkovitost izvajanja programa EDCTP2:
- cilj: upravni stroški so nižji kot 5 % proračuna EDCTP2-IS.
- e) Vzpostavitev sodelovanja in uvedba skupnih ukrepov z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;
- cilj: povečanje prispevkov iz držav v razvoju v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer s 14 milijonov EUR na vsaj 30 milijonov EUR;
- cilj: pridobitev dodatnih javnih ali zasebnih prispevkov v višini vsaj 500 milijonov EUR, v primerjavi s prispevki v višini 71 milijonov EUR, pridobljenimi v okviru programa EDCTP1.
- f) Vzpostavitev sodelovanja in uvedba skupnih ukrepov s pobudami Unije ter nacionalnimi in mednarodnimi pobudami za razvojno pomoč, da se zagotovi dopolnjevanje in poveča učinek rezultatov dejavnosti, financiranih v okviru programa EDCTP.

DEJAVNOSTI IN IZVAJANJE PROGRAMA EDCTP2

1) Dejavnosti

Program EDCTP2 vključuje naslednje dejavnosti:

- a) spodbujanje mrežnega povezovanja, usklajevanja, povezovanja, sodelovanja in združevanja nacionalnih raziskovalnih programov in dejavnosti na področju nalezljivih bolezni, povezanih z revščino, na znanstveni, upravljavski in finančni ravni;
- b) podpiranje raziskav s kliničnim preskušanjem in povezanih dejavnosti na področju bolezni, povezanih z revščino, zlasti HIV/aidsa, malarije, tuberkuloze in nalezljivih bolezni, povezanih z revščino, ki se jim posveča le malo pozornosti;
- c) spodbujanje razvoja zmogljivosti za klinične preskuse in povezanih raziskav v državah v razvoju z dodeljevanjem nepovratnih sredstev za: poklicni razvoj mladih/višjih raziskovalcev, spodbujanje mobilnosti, nepovratna sredstva za izmenjave osebja, mreže za raziskovalno usposabljanje, krepitev etičnih in regulativnih teles ter mentorstvo in partnerstva na posamezni ali institucionalni ravni;
- d) vzpostavitev sodelovanja in uvedba skupnih ukrepov z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;
- e) ozaveščanje, podpiranje in priznavanje programa EDCTP2 in njegovih dejavnosti z zavzemanjem zanj in obveščanjem.

2) Opredelitev in izvajanje programa

Program EDCTP2 izvaja EDCTP2-IS na podlagi letnega delovnega načrta in večletnega strateškega delovnega načrta, ki ga pripravi EDCTP2-IS, sprejme pa ga generalna skupščina EDCTP2-IS na podlagi mednarodnega medsebojnega strokovnega pregleda in po predhodni odobritvi Komisije.

V letnem delovnem načrtu so določene teme in dejavnosti, ki bodo izvedene, vključno z razpisi za zbiranje predlogov, ki jih EDCTP-IS objavi za izbiro in financiranje posrednih ukrepov, ter proračuni in financiranje teh tem in dejavnosti v okviru programa EDCTP2.

V letnem delovnem načrtu se razlikuje med dejavnostmi, ki jih financira ali sofinancira Unija, in tistimi, ki jih financirajo sodelujoče države ali se financirajo iz drugih virov.

V večletnem strateškem delovnem načrtu je določen skupni strateški raziskovalni program, ki se pripravi in posodobi vsako leto.

EDCTP2-IS spremlja izvajanje dejavnosti, vključenih v delovni načrt, tudi posredne ukrepe, izbrane na podlagi razpisov za zbiranje predlogov, ki jih upravlja. Zanje dodeljuje in upravlja finančna sredstva v skladu s tem sklepom ter zagotavlja učinkovito izvajanje dejavnosti, izbranih in opredeljenih v predhodnih delovnih načrtih.

3) Pričakovani dosežki izvajanja programa EDCTP2

EDCTP2-IS pripravi letno poročilo, ki vsebuje podroben pregled izvajanja programa EDCTP2. Navedeni pregled vsebuje informacije o vsaki dejavnosti, izbrani v skladu z delovnim načrtom, tudi o posrednih ukrepih, izbranih na podlagi razpisov za zbiranje ponudb, ki jih upravlja EDCTP-IS. Take informacije vključujejo opis posamezne dejavnosti, tudi posrednega ukrepa, njenega proračuna, vrednosti morebitnih dodeljenih finančnih sredstev in njenega stanja.

V zvezi z razpisi, ki jih upravlja EDCTP-IS, letno poročilo vsebuje tudi informacije o številu projektov, ki so bili predloženi in izbrani za financiranje, podrobni uporabi finančnega prispevka Unije, razdelitvi nacionalnih in drugih prispevkov ter navedbo njihove vrste, če gre za nedenarne prispevke v naravi, vrstah sodelujočih, statističnih podatkih o državah, dogodkih borznega posredništva in dejavnostih razširjanja.

Letno poročilo vsebuje tudi informacije o napredku pri doseganju ciljev programa EDCTP2 iz Priloge I.

Poleg tega EDCTP2-IS predloži vsa poročila in informacije, predvidene s tem sklepom ter sporazumom, sklenjenim z Unijo.

UPRAVLJANJE PROGRAMA EDCTP2

Organizacijska struktura programa EDCTP2 vključuje:

- 1) EDCTP2-IS upravlja generalna skupščina, v kateri so zastopane vse sodelujoče države.

Glavna odgovornost generalne skupščine je zagotoviti izvajanje vseh dejavnosti, potrebnih za doseg ciljev programa EDCTP2, ter ustrezno in učinkovito upravljanje njegovih sredstev.

Sprejema letni delovni načrt.

Generalna skupščina odloča s soglasjem. Če soglasje ni doseženo, generalna skupščina sprejema odločitve z vsaj 75-odstotno večino glasov.

Unija, ki jo zastopa Komisija, je na vsa zasedanja generalne skupščine povabljen kot opazovalka, in prejme vso potrebno dokumentacijo. Ima pravico do sodelovanja v razpravah.

- 2) Generalna skupščina imenuje upravni odbor, ki nadzoruje sekretariat strukture EDCTP2-IS (v nadaljnjem besedilu: sekretariat), ki ga generalna skupščina ustanovi kot izvršilni organ programa EDCTP2. **Odbor združenja sestavlja toliko članov, kot jih določi generalna skupščina, vendar ne manj kot pet.**

Naloge sekretariata so:

- a) zastopanje EDCTP2-IS;
- b) zagotavljanje podpore generalni skupščini;
- c) izvajanje programa EDCTP2 in upravljanje tistih njegovih dejavnosti, ki so EDCTP2-IS zaupane v letnem delovnem načrtu;
- d) spremljanje izvajanja programa EDCTP2 in poročanje o njem;

- e) upravljanje finančnih prispevkov sodelujočih držav, Unije in vseh tretjih oseb ter poročanje o njihovi uporabi generalni skupščini in Uniji;
 - f) povečanje prepoznavnosti programa EDCTP2 z zavzemanjem zanj in obveščanjem;
 - g) povezovanje s Komisijo v skladu s sporazumom o prenosu pooblastil iz člena 7.
- 3) Znanstveno-svetovalni odbor generalni skupščini svetuje o strateških prednostnih nalogah programa EDCTP2.

Znanstveno-svetovalni odbor imenuje generalna skupščina, sestavljajo pa ga evropski in afriški neodvisni strokovnjaki, pristojni na področjih, ki so pomembna za program EDCTP2.

Znanstveno-svetovalni odbor ima naslednje naloge:

- a) svetovanje generalni skupščini o prednostnih nalogah in strateških potrebah v zvezi s kliničnim preskušanjem v Afriki;
- b) preučitev in svetovanje generalni skupščini o vsebini, obsegu in razsežnosti osnutka letnega delovnega načrta EDCTP2, vključno z zajetimi boleznimi in pristopi, ki jih je treba sprejeti, z znanstvenega in tehničnega vidika;
- c) preučitev znanstvenih in tehničnih vidikov izvajanja programa EDCTP2 in izdaja mnenja o njegovem letnem poročilu.

Znanstveno-svetovalni odbor pri izvajanju nalog spremlja in spodbuja visoke standarde etičnega izvajanja kliničnih preskusov in sodeluje z regulativnimi organi za cepiva.

Generalni skupščini lahko priporoči ustanovitev znanstvenih pododborov ter projektnih in delovnih skupin.

Generalna skupščina določi število članov znanstveno-svetovalnega odbora, njihove glasovalne pravice in pravila njihovega imenovanja v skladu s členom 37 Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov]. Generalna skupščina lahko ustanovi posebne delovne skupine pod okriljem znanstveno-svetovalnega odbora z dodatnimi neodvisnimi strokovnjaki za posebne naloge.