



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar il-parteeċipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi
bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw li jwettqu bosta Stati Membri b'mod
kongunt**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Is-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP) twaqqfet fl-2003 minhabba l-kriżi tas-saħħa globali li għabu t-tliet mardiet prinċipali relatati mal-faqar — l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi —, u bis-saħħa tal-impenn tal-UE biex tilhaq il-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju tan-Nazzjonijiet Uniti sal-2015. Issa l-ewwel programm tal-EDCTP (EDCTP1, 2003-2012) qabeż il-perjodu ta' finanzjament attiv tiegħu.

Minkejja r-rizultati u l-impatt tal-EDCTP s'issa, il-mard relatat mal-faqar għad għandu piż sanitarju u soċjoekonomiku, u dan ixekkel l-iżvilupp sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana. Aktar minn biljun ruħ, inkluż 400 miljun tifel u tifla, qed ibatu minn wahda mill-mardiet jew aktar li huma relatati mal-faqar, inkluż mard infettiv ittraskurat, bħall-mard tal-irqad u l-infezzjonijiet mid-dud. Biss biss, l-HIV/AIDS wahdu joqtol madwar 2 miljun ruħ, filwaqt li l-malarja u t-tuberkulożi flimkien joqtlu madwar 2.2 miljun ruħ kull sena. Apparti li jikkawża ugħiż żejjed u mewt qabel iż-żmien, dan il-mard idgħajjed il-produttività u jżid l-insigurtà u infermità, u allura jtaqwal iċ-ċiklu tal-faqar. L-Afrika sub-Saħarjana ntaqtet b'mod sproporzjonat minn dan il-mard, u fil-fatt madwar 90% tal-imwiet kollha relatati mal-malarja jsiru fl-Afrika. Dan ir-reġjun jilqa' aktar minn żewġ terzi tal-persuni kollha infettati bl-HIV u kwazi tliet kwarti tal-imwiet relatati mal-AIDS.

Filwaqt li t-titjib ġenerali fin-nutrizzjoni, is-sanità u l-infrastruttura tas-saħħa hu importanti, il-kontroll effettiv fit-tul tal-mard relatat mal-faqar jeħtieġ ukoll li jiġu żviluppati interventi mediċi ġodda jew imtejba (prodotti, trattamenti u tilqim). Filwaqt li hemm nuqqas ġenerali minn dawn il-prodotti mediċi, hafna mill-mediċini u t-tilqimiet eżistenti li jintużaw bħalissa jmorru lura għall-bidu tas-seklu 20 u, barra minn hekk, ma għadhomx effettivi minhabba li harget ir-reżistenza għall-mediċina f'dan il-mard. Izda l-biċċa l-kbira tal-mediċini l-ġodda u t-tilqimiet li qed jiġu żviluppati wehlu fl-istadju bikri tal-iżvilupp kliniku. Dan ġara l-aktar minhabba l-kostijiet kbar meħtieġa għall-iżvilupp u t-testijiet kliniċi fil-bnedmin biex ikunu ppruvati l-effikaċja u s-sikurezza tal-interventi mediċi ġodda jew imtejba. Dawn il-kostijiet huma relatati ma' tliet fatturi ewlenin li jgħolqu l-problemi: (i) is-settur privat ma jinvestix biżżejjed minhabba n-nuqqas ta' redditu fuq l-investment (il-fallimenti tas-suq), (ii) il-kapaċità dgħajfa għar-riċerka klinika fil-pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana, u (iii) l-appoġġ pubbliku frammentat.

Wara r-rakkomandazzjonijiet tal-evalwazzjoni interim indipendenti tal-EDCTP1 u l-konkluzjonijiet tal-laqgħa tal-Istati Membri f'Settembru 2010, fis-26 ta' Novembru 2010 l-Prezidenza Belġjana tal-Kunsill tal-UE pproponiet lill-Kunsill tal-Kompetittività li jitnieda t-tieni programm kongunt tal-EDCTP (EDCTP2) għal mill-inqas għaxar snin. Għal dan il-għan, l-istati li jiehdu sehem fl-EDCTP1 ippubblikaw Pjan Strateġiku tan-Negożju 2014-2024 għall-EDCTP2.

Għal dawn ir-raġunijiet, il-Kummissjoni ressqet proposta għal Deċiżjoni dwar il-partecipazzjoni tal-UE fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP2) imsejjes fuq l-Artikolu 185 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE, jipprovdi għall-UE biex tkun tista' tiegħu sehem fi programmi tar-riċerka u l-iżvilupp li jwettqu bosta Stati Membri.

L-għan tal-EDCTP2

L-għan ġenerali tal-EDCTP2 hu li jtejjeb il-kapaċità tal-UE li tinvesti b'mod aktar effiċjenti fir-riċerka u l-iżvilupp ta' interventi mediċi ġodda jew imtejba kontra l-mard relatat mal-faqar

għall-għid tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari l-pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana, u fi shab magħhom.

B'mod aktar speċifiku, l-EDCTP2 għandu l-għan li jilhaq dawn l-għanijiet speċifiċi:

- Aktar interventi mediċi godda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard ieħor relatat mal-faqar, u sal-aħħar tal-programm ikun instab mill-inqas intervent mediku għdid wieħed, bħal pereżempju mediċina għdida jew tilqima għdida għat-tuberkulożi jew xi mard ieħor relatat mal-faqar; jinħarġu mill-inqas 30 linja gwida biex l-interventi mediċi eżistenti jintużaw aħjar jew b'mod estiż; u jsir progress fl-iżvilupp kliniku ta' mill-inqas 20 intervent mediku kandidat.
- Koperazzjoni aħjar mal-pajjiżi tal-Afrika Sub-Saħarjana, b'mod partikolari biex tinbena l-kapaċità tagħhom biex jagħmlu provi kliniċi f'konformità shiha mal-prinċipji etiċi fundamentali u mal-leġiżlazzjoni rilevanti nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali, inklużi l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-verżjoni tal-2008 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni.
- Koordinazzjoni, allinjament u integrazzjoni aħjar tal-programmi nazzjonali rilevanti biex tiżdied il-kosteffikaċja tal-investimenti pubbliċi Ewropej.
- Koperazzjoni internazzjonali usa' ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra.
- Aktar impatt minhabba l-koperazzjoni effettiva ma' inizjattivi rilevanti tal-UE, inkluża l-assistenza tal-UE għall-iżvilupp.

L-EDCTP2 għe maħsub biex jikkumplimenta l-azzjonijiet implimentati bil-Fondi Ewropej tal-Iżvilupp u l-Istrument ta' Finanzjament tal-Koperazzjoni għall-Iżvilupp, u biex isostni l-impenji tal-Unjoni għall-konkluzjonijiet tal-konferenza Rio+20 tal-2012 biex jiġu żviluppati u jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp Sostenibbli li nqablu internazzjonalment, u li jsegwu u jinkludu l-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

It-thejjija tal-proposta qieset ir-rispons kollu li ngħata waqt konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati, inkluża konsultazzjoni pubblika. Dawk Ewropej u Afrikani li jfasslu l-politika, kif ukoll partijiet interessati mill-industrija, mill-qasam akkademiku u mis-soċjetà ċivili, il-koll taw il-fehma tagħhom. Il-proposta tistrieħ ukoll fuq l-evalwazzjonijiet interim esterni tal-programm EDCTP1 u l-valutazzjoni tal-impatt fil-fond tal-programm EDCTP2 prospettiv. B'mod konsistenti, dawn il-konsultazzjonijiet, l-evalwazzjonijiet u l-valutazzjonijiet tal-EDCTP jishqu fuq il-bżonn li dan il-programm jissokta, iżda permezz tal-programm li jmiss għal 10 snin u li jkun ikopri ambitu usa' miftuħ għal mard ieħor relatat mal-faqar (mhux sempliċement l-HIV/AIDS, it-tuberkulożi u l-malarja), u għal kull fażi tal-iżvilupp kliniku. Il-fokus ġeografiku għandu jibqa' l-Afrika sub-Saħarjana, milquta b'mod sproporzjonat minn mard relatat mal-faqar, u li magħha l-Unjoni bniet shubija strateġika.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1 Il-bażi legali

Il-proposta għall-Programm EDCTP2 tissejjes fuq l-Artikolu 185 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE, li waqt l-implimentazzjoni tal-programm qafas pluriennali, lill-Unjoni jippermettilha tagħmel dispożizzjoni biex tkun tista' tiehu sehem fi programmi tar-riċerka u l-iżvilupp li jwettqu bosta Stati Membri bi qbil mal-Istati Membri kkonċernati, u anki biex tiehu sehem fl-istrutturi li jinholqu għall-eżekuzzjoni ta' dawn il-programmi.

3.2 Il-prinċipju tas-sussidjarjetà

Il-bażi fundamentali tal-inizjattiva EDCTP hi l-programm kongunt imsejjes fuq u magħmul minn programmi u attivitajiet nazzjonali tal-Istati Membri parteċipanti u l-Pajjiżi Assoċjati, bl-appoġġ u l-parteċipazzjoni tal-Unjoni.

Dan itejjeb il-kosteffikaċja tal-investment tal-Ewropa fil-programmi tar-riċerka klinika billi jipprovdi pjattaforma komuni li tista' tisfrutta aħjar ir-riżultati tar-riċerka għall-iżvilupp ta' interventi mediċi godda jew imtejba kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi u mard ieħor relatat mal-faqar għall-gid tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari l-pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana. L-impatt mistenni fil-livell Ewropew se jkun akbar mill-impatti kollha f'daqqa tal-programmi u l-attivitajiet nazzjonali. Dan jippermetti li tintlaħaq il-massa kritika meħtieġa, kemm mil-lat uman u mil-lat finanzjarju billi jqarreb l-għarfien espert komplementari u r-riżorsi disponibbli halli jhaffef l-iżvilupp ta' interventi mediċi godda jew imtejba li hemm bżonnhom urġenti biex jonqos l-impatt devastanti tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Barra minn hekk fil-livell globali, dan jgħin biex tinholq vuċi waħda li tirrappreżenta l-isforzi tar-riċerka Ewropea kontra dan il-mard fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Fl-aħħar nett, dan jippromwovi effetti ta' strutturar fit-tul fuq il-politiki u s-sistemi tar-riċerka tal-pajjiżi Ewropej u tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, u l-politiki u s-sistemi tar-riċerka u l-iżvilupp tal-UE jgħinhom jintegraw f'kuntest koerenti.

Il-proposta tal-Kummissjoni għal Orizzont 2020 tagħmel dispożizzjoni għal aktar parteċipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni programm tal-EDCTP skont l-Artikolu 185 tat-Trattat, li huwa l-istrument xieraq biex l-Unjoni tappoġġa l-EDCTP għax bih tkun tista' ssir il-koordinazzjoni tal-programmi nazzjonali tar-riċerka u fl-istess waqt l-Unjoni tkun tista' tiehu sehem fil-programm kongunt.

3.3 Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak meħtieġ biex jintlaħqu l-għanijiet tagħha. Il-parteċipazzjoni tal-Unjoni fil-Programm EDCTP2 se ssir fil-limiti tal-kompetenza previsti mit-Trattat u se tneffef u tappoġġa biss, anki finanzjarjament, biex l-istati parteċipanti jilhqnu l-għanijiet tal-EDCTP2. Dawn se jkollhom jaħdmu id f'id biex issir koordinazzjoni aħjar, allinjament u integrazzjoni ta' programmi jew attivitajiet nazzjonali rilevanti u fl-aħħar mill-aħħar jiġu żviluppati aktar interventi mediċi u aħjar kontra l-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja, u mard ieħor relatat mal-faqar.

4. L-IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva ppreżentata ma' din id-Deċiżjoni tistipula l-implikazzjonijiet baġitarji indikattivi. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha tkun sa EUR 683 miljun¹ inkluża l-kontribuzzjoni tal-EFTA. Il-pakkett huwa fi prezzijiet attwali. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha ssir mill-isfida "Is-saħħa, il-bidla demografika u benesseri", il-pakkett tad-DĠ għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, bħala parti mill-implimentazzjoni ta' Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni. L-

¹ L-ammont hu indikattiv u se jkun jiddependi fuq l-ammont finali għad-DĠ għar-Riċerka u l-Innovazzjoni fl-isfida msemmija hawn fuq.

ammont minimu tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-kostijiet amministrattivi hu sa EUR 41 miljun.

Waq t li tkun qed tittiehed azzjoni, l-Unjoni jaf tqis li tqabbel impenji addizzjonali minn Stati Membri parteċipanti jew pajjiżi assoċjati fil-Programm Qafas Orizzont 2020.

2013/0243 (COD)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar il-parteeċipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw li jwettqu bosta Stati Membri b'mod kongunt

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 185 u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 188 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Fil-Komunikazzjoni tagħha Ewropa 2020: Strateġija għal tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv³, il-Kummissjoni tishaq il-htieġa li jinholqu kundizzjonijiet favorevoli għall-investment fl-għarfien u l-innovazzjoni halli fl-Unjoni isir tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill approvaw din l-istrateġija.
- (2) Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) stabbilit mir-Regolament (UE) Nru .../2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-...2013⁴ (minn hawn 'il quddiem "il-Programm Qafas Orizzont 2020") għandu l-għan li jzid l-impatt fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni billi jgħin halli jissahħu s-shubiji pubbliċi-pubbliċi, inkluż bil-parteeċipazzjoni tal-Unjoni fi programmi li jwettqu bosta Stati Membri skont l-Artikolu 185 tat-Trattat.
- (3) Bid-Deciżjoni Nru 1209/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003 fuq il-parteeċipazzjoni tal-Komunità fi programm ta' riċerka u l-iżvilupp immirat għall-iżvilupp ta' interventi kliniċi godda biex ikunu missielta l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulozi permezz ta' shubija fit-tul bejn l-Ewropa u l-

² ĠU C... [l-opinjoni tal-ESC].

³ COM(2010) 2020 finali, 3.3.2010.

⁴ ĠU... [il-Programm Qafas Orizzont 2020].

pajjiżi li qed jiżviluppaw, magħmul minn diversi Stati Membri⁵, il-Komunità ddeċidiet li tagħti kontribuzzjoni finanzjarja lis-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "EDCTP1") li taqbel ma' dik tal-istati partecipanti iżda ma taqbiżx EUR 200 miljun, għal kemm itul is-Sitt Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni, li jgħin biex tinholq iż-Żona Ewropea tar-Riċerka u għall-innovazzjoni (mill-2002 sal-2006) stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1513/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2002⁶. Lill-EDCTP1 appoġġaha wkoll is-Seba' Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007-2013) stabbilit bid-Deciżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006⁷.

- (4) Fl-2009, esperti indipendenti adottaw ir-rapport tal-evalwazzjoni interim tal-EDCTP1⁸. Il-bord tal-esperti kien tal-opinjoni li l-EDCTP1 johloq pjattaforma unika għal dialogu ġenwin max-xjenxjati Afrikani u beda jnaqqas id-differenza bejn it-Tramuntana u n-Nofsinhar biex jinbnew il-kapaċitajiet tar-riċerka u jingħataw opportunitajiet ta' taġġim u xogħol għar-riċerkaturi żgħażaġh Afrikani. Wara dan ir-rapport, hemm bosta kwistjonijiet fundamentali li jridu jitqiesu għat-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "il-programm EDCTP2"): jehtieglu jinbidel u jitwessa' l-ambitu attwali tal-EDCTP1; għandha tittejjeb aktar l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali Ewropej; jehtieglu li tissaħħaħ u titwessa' l-kollaborazzjoni ma' finanzjaturi pubbliċi u privati ewlenin oħra, inkluża l-industrija tal-farmaċewtika; għandhom jinholqu sinerġiji ma' azzjonijiet esterni tal-politika, b'mod partikolari mal-assistenza tal-UE għall-iżvilupp; għandhom jiġu ċċarati u ssimplifikati r-regoli dwar il-kofinanzjament; jehtieglu li jissaħħu l-ghodod tal-monitoraġġ.
- (5) Skont id-Deciżjoni tal-Kunsill .../2013/UE ta' ... 2013 li tistabbilixxi l-Programm Speċifiku li jimplementa Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)⁹ jista' jingħata aktar appoġġ għall-Programm EDCTP2.
- (6) L-EDCTP1 għamlet kisbiet kbar u s'issa żviluppatt tmien trattamenti mediċi mtejjba, b'mod partikolari għat-trabi, it-tfal jew in-nisa tqal jew li qed iredgħu li jbatu bil-HIV/AIDS jew il-malarja. Minhabba f'hekk tnidew l-ewwel erba' Networks ta' Eċċellenza Reġjonali Afrikani li jippromwovu l-koperazzjoni bejn in-nofsinhar u n-nofsinhar fir-riċerka klinika, u tharrġu aktar minn 400 riċerkatur Afrikan. Din ikkontribwixxiet ukoll biex jiġu stabbiliti r-Reġistru Pan-Afrikan tal-Provi Kliniċi u l-Forum Afrikan tar-Regolaturi tat-Tilqim.
- (7) Minkejja r-risultati u l-kisbiet konsiderevoli li għamlet l-EDCTP1, il-mard relatat mal-faqar għadu xkiel kbir għall-iżvilupp sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw minhabba l-piż soċjali u ekonomiku taġġhom, l-aktar fl-Afrika sub-Saħarjana. Għall-biċċa l-kbira tal-mard relatat mal-faqar għandhom ma jeżistux trattamenti mediċi effettivi, sikuri u affordabbli, u l-investment fir-riċerka klinika għadu mhux adegwat għax it-twettiq tal-provi kliniċi jiswa ħafna flus u r-redditu fuq l-investment hu limitat minhabba l-falliment tas-suq. Barra minn hekk, ħafna drabi l-attivitajiet u l-

⁵ ĠU L 169, 8.7.2003, p. 1-5.

⁶ ĠU L 232, 29.8.2002, p. 1-33.

⁷ ĠU L 412, 30.12.2006, p. 1-43.

⁸ Van Velzen et al., Independent External Evaluation Report (Rapport ta' Evalwazzjoni Esterna Indipendenti), Diċembru 2009.

⁹ ĠU L ... [il-Programm Speċifiku Orizzont 2020].

programmi tar-riċerka Ewropej għadhom frammentati u allura subkritiċi fid-daqs jew jirkbu 'l xulxin, peress li l-kapaċità tar-riċerka u l-investment fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw mhix adegwata.

- (8) Fil-15 ta' Ġunju 2010 l-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar il-progress li sar biex jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju (minn hawn 'il quddiem "MDG") qabel il-laqgħa ta' livell għoli tan-NU f'Settembru 2010, li fiha jitlob lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw, biex b'mod koerenti u holistiku jindirizzaw l-MDG Nru 5 (dwar it-titjib tas-saħħa materna), l-MDG Nru 4 (dwar il-mortalità tat-tfal) u l-MDG Nru 6 (dwar l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi).
- (9) L-Unjoni impenjat ruhha għall-konkluzjonijiet tal-konferenza Rio+20 tal-2012 biex jiġi żviluppata u jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp Sostenibbli (minn hawn 'il quddiem "SDG") li nqablu internazzjonalment, u li jsegwu u jinkludu l-MDG.
- (10) Fis-sena 2000, l-Unjoni nediet djalogu politiku ta' livell għoli mal-Afrika li wassal biex inholqot is-Shubija Strateġika bejn l-UE u l-Afrika, u wara dan fl-2007 giet adottata Strateġija Kongunta bejn l-Afrika u l-UE, u fl-2011 gie stabbilit djalogu politiku ta' livell għoli dwar ix-Xjenza, it-Teknoloġija u l-Innovazzjoni.
- (11) Fil-31 ta' Marzu 2010, il-Kummissjoni ppreżentat komunikazzjoni dwar ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali¹⁰ li ssejjah għal approċċ aktar koordinat fost l-Istati Membri u fil-politiki rilevanti biex jidentifika u jindirizza b'mod kongunt il-prijoritajiet globali kondiviżi għar-riċerka fis-saħħa.
- (12) Fil-21 ta' Settembru 2011, il-Kummissjoni ppreżentat komunikazzjoni dwar is-shubija fir-riċerka u l-innovazzjoni¹¹ li tixhet is-shubijiet bejn il-fruntieri istituzzjonali, nazzjonali u kontinentali fil-qalba tal-politika tar-riċerka tal-Unjoni.
- (13) F'konformità mal-għanijiet tal-programm Qafas Orizzont 2020, kull Stat Membru u kull pajjiż assoċjat mal-Programm Qafas Orizzont 2020 għandu jkun intitolat li jiehu sehem fil-Programm EDCTP2.
- (14) L-istati parteċipanti behsiebhom jieħdu sehem fl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 matul il-perjodu li jkopri l-Programm EDCTP2 (2014-2024).
- (15) Għandu jiġi stabbilit limitu għall-parteeipazzjoni tal-Unjoni fl-EDCTP2 għal kemm itul il-Programm Qafas Orizzont 2020. Sa dan il-limitu, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandha tkun daqs il-kontribuzzjonijiet tal-bidu impenjati mill-istati parteċipanti halli jinkiseb effett ta' influwenza qawwija u tkun żgurata integrazzjoni iktar b'saħħitha tal-programmi tal-istati parteċipanti. Dan il-limitu għandu jipprovdi wkoll biex jitqabblu l-kontribuzzjonijiet minn kull Stat Membru ieħor jew minn kull pajjiż assoċjat fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li jinghaqad fil-Programm EDCTP2 waqt il-Programm Qafas Orizzont 2020.
- (16) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha tkun soġġetta għal impenji formali mingħand l-istati parteċipanti biex jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u t-twettiq tagħhom.
- (17) L-implimentazzjoni kongunta tal-Programm EDCTP2 teħtieġ struttura tal-implimentazzjoni. L-istati parteċipanti qablu dwar struttura tal-implimentazzjoni għall-EDCTP2 u holqu l-Istruttura tal-Implimentazzjoni tal-EDCTP2 (minn hawn 'il quddiem "EDCTP2-IS"). L-EDCTP2-IS għandha tkun il-benefiċjarju li jirċievi l-

¹⁰ COM(2010) 128 finali.

¹¹ COM(2011) 572 finali.

kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni u għandha tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti tal-Programm EDCTP2.

- (18) Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandha titmexxa skont il-prinċipju tal-ġestjoni finanzjarja soda u skont ir-regoli rilevanti dwar il-ġestjoni indiretta stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni¹² u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012¹³.
- (19) Sabiex jiġiharsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha jkollha d-dritt tnaqqas, tissospendi jew tittermina l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni jekk il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod inadegwat, parzjalment jew tard, jew jekk l-istati parteċipanti ma jikkontribwixxux għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2 jew jikkontribwixxu għalih parzjalment jew tard. Dawn id-drittijiet għandhom jiġu previsti fil-ftehim tad-delega li jridu jikkonkludu l-Unjoni u l-EDCTP2-IS.
- (20) Sabiex il-Programm EDCTP2 jiġi implimentat b'mod effiċjenti, l-EDCTP2-IS għandha tagħti appoġġ finanzjarju, l-aktar fil-forma ta' għotjiet lill-parteċipanti fl-azzjonijiet magħżula fil-livell tal-EDCTP2-IS. L-għażla ta' dawn l-azzjonijiet għandha ssir wara sejhiet miftuħa u kompetittivi għall-proposti li tkunu responsabbli minnhom l-EDCTP2-IS.
- (21) Il-parteċipazzjoni f'azzjonijiet indiretti bil-Programm EDCTP2 hi soġġetta għar-Regolament (UE) Nru .../2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... 2013 li jistabbilixxi r-regoli għall-parteċipazzjoni u t-tixrid fil-Programm Qafas Orizzont 2020 għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020)¹⁴. Madankollu, minhabba l-bżonnijiet operattivi speċifiċi tal-Programm EDCTP2, hemm bżonn li jiġu previsti derogi minn dak ir-Regolament skont l-Artikolu 1(3) ta' dak ir-Regolament.
- (22) Id-derogi mill-Artikoli 8(1)(b), 9(1)(c) u 11 tar-Regolament (UE) Nru .../2013 huma meħtieġa biex jeżiġu l-parteċipazzjoni u jippermettu l-finanzjament tal-entitajiet Afrikani, u biex tkun tista' ssir kooperazzjoni permezz ta' sejhiet kongunti bejn il-Programm EDCTP2 u xi entità legali oħra.
- (23) L-awditjar tal-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni previst skont din id-Deċiżjoni għandu jiżgura li jonqos il-piż amministrattiv, f'konformità mal-Programm Qafas Orizzont 2020.
- (24) L-interessi finanzjarji tal-Unjoni għandhom jiġiharsu b'miżuri proporzjonati tul iċ-ċiklu tal-infiq kollu, inkluż bil-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, l-irkupru ta' fondi mitlufa, imħallsa hażin jew użati hażin u, meta xieraq, pieni amministrattivi u finanzjarji skont ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.
- (25) Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjonijiet interim li b'mod partikolari jivvalutaw il-kwalità u l-effiċjenza tal-EDCTP2, il-progress biex jintlaħqu l-għanijiet stabbiliti u evalwazzjoni finali u tnejn rapporti dwar dawn l-evalwazzjonijiet.

¹² ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1-96.

¹³ ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1-111.

¹⁴ ĠU [H2020 RfP].

- (26) Meta l-Kummissjoni titlobhom, l-EDCTP2-IS u l-istati parteċipanti għandhom iressqu kull informazzjoni li l-Kummissjoni jehtieg tinkludi fir-rapporti dwar l-evalwazzjoni tal-Programm EDCTP2.
- (27) Hu essenzjali li l-attivitajiet tar-riċerka li jsiru bil-Programm EDCTP2 ikunu f'konformità shiha mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-prinċipji etiċi inklużi fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-2008 tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija, l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiziti Tekniċi għar-Reġstrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem, il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE u r-rekwiziti lokali tal-etika fil-pajjiżi fejn iridu jsiru l-attivitajiet tar-riċerka.
- (28) Billi l-għanijiet ta' din id-Deciżjoni, jiġifieri li tgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw u b'mod partikolari fl-Afrika Sub-Saħarjana billi thaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u afforabbli għall-mard relatat mal-faqar, l-Istati Membri ma jistgħux jilhqhom biżżejjed minhabba n-nuqqas tal-massa kritika meħtieġa li trid tintlaħaq, kemm mil-lat uman u mil-lat finanzjarju, u allura, minhabba l-iskala tal-azzjoni, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak meħtieġ għal dak il-għan,

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-parteeċipazzjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw

1. L-Unjoni għandha tiegħu sehem fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (minn hawn 'il quddiem "il-Programm EDCTP2"), li jwettqu b'mod kongunt il-Belġju, id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, l-Awstrija, il-Portugall, l-Isvezja, u r-Renju Unit, kif ukoll l-Isvizzera u n-Norveġja (minn hawn 'il quddiem "stati parteċipanti"), skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni.
2. Kull Stat Membru iehor u kull pajjiż assoċjat iehor ma' Orizzont 2020 — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni (2014-2020) stabbilit bir-Regolament (UE) Nru.../2013... (minn hawn 'il quddiem "il-Programm Qafas Orizzont 2020") jista' jiegħu sehem fil-Programm EDCTP2 sakemm dan ikun jissodisfa l-kriterju stabbilit fl-Artikolu 3(1)(d) ta' din id-Deciżjoni. Dawk l-Istati Membri u l-pajjiżi assoċjati fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li jissodisfaw il-kundizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(1)(e) għandhom jitqiesu bħala "stati parteċipanti" għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja massima tal-Unjoni, inkluż l-appropriazzjonijiet tal-EFTA, għall-Programm EDCTP2 għandha tkun EUR 683 miljun, kif ġej:

- (a) EUR 594 miljun biex tkun daqs il-kontribuzzjonijiet tal-istati parteċipanti elenkati fl-Artikolu 1.1;
 - (b) EUR 89 miljun biex tkun daqs il-kontribuzzjonijiet ta' kull Stat Membru ieħor jew kull pajjiż assoċjat ieħor fil-Programm Qafas Orizzont 2020 li qed jiehu sehem fil-Programm EDCTP2 skont l-Artikolu 1.2.
2. Il-kontribuzzjoni għandha tithallas mill-appropriazzjonijiet fil-baġit ġenerali tal-Unjoni allokat li għall-partijiet rilevanti tal-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020, stabbilit bid-Deciżjoni .../2013/UE skont l-Artikolu 58(1)(c)(vi) u l-Artikoli 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.
3. L-istruttura tal-EDCTP2 (minn hawn 'il quddiem "EDCTP2-IS") tista' tuża sa 6% tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni biex tkopri l-kostijiet amministrattivi tagħha.

Artikolu 3

Il-kundizzjonijiet għall-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni għandu jkollha dawn il-kundizzjonijiet:
- (a) l-istati parteċipanti juru li l-Programm EDCTP2 hu stabbilit skont l-Annessi I, II u III ta' din id-Deciżjoni;
 - (b) id-deżinjazzjoni mingħand l-istati parteċipanti jew mingħand l-organizzazzjonijiet li ddeżinjaw l-istati parteċipanti tal-EDCTP2-IS, enità b'personalità ġuridika bħala l-istruttura responsabbli biex timplimenta l-Programm EDCTP2 u biex tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-istati parteċipanti kif ukoll il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni;
 - (c) il-EDCTP2-IS turi l-kapaċità tagħha biex timplimenta l-Programm EDCTP2, inkluż li tirċievi, talloka u tissorvelja l-kontribuzzjoni tal-Unjoni fil-qafas tal-ġestjoni indiretta tal-baġit tal-Unjoni skont l-Artikoli 58, 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012;
 - (d) it-twaqqif ta' mudell ta' governanza għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III;
 - (e) l-impenn ta' kull stat parteċipanti biex jikkontribwixxi għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2.
2. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, il-kontribuzzjoni tal-Unjoni għandu jkollha wkoll dawn il-kundizzjonijiet:
- (f) il-EDCTP2 jimplimenta l-għanijiet tal-EMPIR stabbiliti fl-Anness I l-attivitajiet stabbiliti fl-Anness II skont din id-Deciżjoni b'mod partikolari l-attivitajiet u l-azzjonijiet indiretti li tiffinanzja, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru ... imsemmi fl-Artikolu 6;
 - (g) il-manutenzjoni ta' mudell ta' governanza xieraq u effiċjenti għall-Programm EDCTP2 skont l-Anness III ta' din id-Deciżjoni;
 - (h) l-EDCTP2-IS tkun konformi mar-rekwiziti tar-rappurtar stabbiliti fl-Artikolu 60(5) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012;
 - (i) it-twertiq kollu tal-impENji msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 1.

Artikolu 4

L-attivitajiet tal-Programm EDCTP2

1. L-attivitajiet tal-Programm EDCTP2 għandhom jilhqu l-għanijiet deskritti fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni u jkunu konformi mal-prinċipji stabbiliti fl-Anness II.
L-attivitajiet jistgħu jinkludu attivitajiet tal-programmi nazzjonali tal-istati parteċipanti u attivitajiet godda, inkluż sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS.
L-attivitajiet għandhom jiddaħhlu fil-pjan ta' hidma tal-Programm EDCTP2 li tadottah l-EDCTP2-IS kull sena wara r-riżultat pożittiv tal-evalwazzjoni esterna tagħha minn evalwazzjoni internazzjonali bejn il-pari bbażata fuq l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], u fejn jidhol il-kontribut tagħhom għall-għanijiet tal-Programm EDCTP2.
2. Il-pjan ta' hidma għandu jkun fih dettalji dwar il-valur fil-baġit ta' kull attività u jipprovdi għall-allokazzjoni tal-finanzjament immexxi mill-EDCTP2-IS, inkluża l-kontribuzzjoni tal-Unjoni.
Il-pjan ta' hidma għandu jagħmel differenza bejn l-attivitajiet li tiffinanzja jew tikkofinanzja l-Unjoni u dawk li jiffinanzjaw l-istati parteċipanti jew minn dħul ieħor.
3. L-EDCTP2-IS għandha timplimenta l-pjan ta' hidma annwali msemmi fil-paragrafu 1.
L-EDCTP2-IS għandha tissorvelja u tirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet kollha li fih jew li ntgħazlu wara sejhiet għall-proposti li mexxiet l-EDCTP2-IS.
4. L-attivitajiet li ddaħhlu fil-pjan ta' hidma u li ma tiffinanzjahomx l-EDCTP2-IS għandhom isiru skont prinċipji komuni li jridu jiftiehem l-istati parteċipanti u l-Kummissjoni, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji stabbiliti f'din id-Deċiżjoni, fit-Titolu VI tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u fir-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], b'mod partikolari t-trattament ugwali, it-trasparenza, evalwazzjoni indipendenti bejn il-pari u l-għażla. L-istati parteċipanti u l-Kummissjoni għandhom jaqblu wkoll dwar ir-rekwiżiti tar-rappurtar tal-EDCTP2-IS, inkluż fejn jidhlu l-indikaturi mdahhla f'kull waħda minn dawn l-attivitajiet.
Kull attività li tiffinanzja l-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma jew wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS, għandha titqies bħala azzjoni indiretta skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli għall-partekipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020] u tiġi implimentata f'konformità mal-Artikolu 6.
5. Kull komunikazzjoni jew pubblikazzjoni relatata mal-attivitajiet tal-Programm EDCTP2, kemm jekk twettaqhom l-EDCTP2-IS, stat parteċipanti, jew parteċipanti f'attività, għandha għorr it-tikketta jew il-kotikketta bil-kliem "[isem l-attività] hi parti mill-Programm EDCPT2 appoġġat mill-Unjoni Ewropea".

Artikolu 5

Il-kontribuzzjonijiet mingħand l-istati parteċipanti

1. Il-Kontribuzzjonijiet mingħand l-istati parteċipanti għandhom jikkonsistu minn:
 - (j) kontribuzzjonijiet finanzjarji lill-EDCTP2-IS;

- (k) kontribuzzjonijiet in natura li jikkonsistu mill-kostijiet li ġarrbu l-istati parteċipanti biex jimplimentaw l-attivitajiet tal-pjan ta' hidma msemmija fl-Artikolu 4(1) jew għall-baġit amministrattiv tal-EDCTP2-IS.
2. Għall-finijiet tal-evalwazzjoni, il-kontribuzzjonijiet imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1, il-kostijiet għandhom jiġu stabbiliti skont il-prattika tal-kontabbiltà tas-soltu u l-istandards tal-kontabbiltà tal-istat parteċipanti kkonċernat u skont l-Istandards Internazzjonali tal-Kontabbiltà/Rappurtar finanzjarju applikabbli.

Artikolu 6

Ir-regoli tal-parteeipazzjoni u t-tixrid

1. Ir-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-parteeipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020] għandu japplika għall-azzjonijiet indiretti li tagħzel u tiffinanzja l-EDCTP-IS skont il-pjan ta' hidma msemmija fl-Artikolu 4(1) jew wara sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS. Skont dak ir-Regolament, l-EDCTP2-IS għandha titqies bħala korp tal-finanzjament u għandha tagħti appoġġ finanzjarju għall-azzjonijiet indiretti skont l-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.
2. B'deroga mill-Artikolu 8(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-parteeipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], in-numru minimu ta' parteċipanti għandu jkun żewġ entitajiet legali stabbiliti f'żewġ stati parteċipanti differenti u t-tielet entità legali f'pajjiż tal-Afrika sub-Saharjana elenkat fil-pjan ta' hidma tal-EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1) ta' din id-Deċiżjoni.
3. B'deroga mill-Artikolu 9(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-parteeipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020], kull entità legali stabbilita f'pajjiż tal-Afrika sub-Saharjana elenkat fil-pjan ta' hidma tal-EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1) ta' Din id-Deċiżjoni, għandha tkun eligibbli għal finanzjament.
4. Meta attività bħal din tkun imdahhla fil-pjan ta' hidma, l-EDCTP2-IS tista' tniedi sejhiet kongunti ma' pajjiżi terzi jew mal-organizzazzjonijiet u l-aġenziji xjentifiċi u teknoloġiċi tagħhom, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali jew ma' partijiet terzi oħra, b'mod partikolari organizzazzjonijiet mhux governattivi, skont ir-regoli żviluppati bbażati fuq l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru ... [ir-regoli tal-parteeipazzjoni u t-tixrid f'Orizzont 2020].

Artikolu 7

Ftehimiet bejn l-Unjoni u l-EDCTP2-IS

1. Soġġetta għal valutazzjoni *ex-ante* pożittiva tal-EDCTP2-IS skont l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 966/2012, il-Kummissjoni, fisem l-Unjoni, għandha tikkonkludi ftehim ta' delega u ftehimiet annwali tat-trasferiment tal-fondi mal-EDCTP2-IS
2. Il-ftehim ta' delega msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi konkluż skont l-Artikoli 58(3), 60 u 61 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u l-Artikolu 40 tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1268/2012. Fost l-oħrajn, dan għandu jistabbilixxi wkoll:
 - (l) ir-rekwiżiti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS dwar l-indikaturi tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness II tad-Deċiżjoni (UE) Nru ... [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];

- (m) ir-rekwiżiti għall-kontribuzzjoni tal-EDCTP2-IS għall-monitoraġġ imsemmi fl-Anness III tad-Deċiżjoni (UE) Nru ... [il-Programm Speċifiku li jimplimenta l-Programm Qafas Orizzont 2020];
- (n) l-indikaturi tal-prestazzjoni speċifiċi relatati mal-funzjonament tal-EDCTP2-IS;
- (o) ir-rekwiżiti għall-EDCTP2-IS dwar l-għoti tal-informazzjoni fuq il-kostijiet amministrattivi u ċ-ċifri fid-dettall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;
- (p) l-arrangamenti dwar l-għoti tad-dejta meħtieġa biex tiżgura li l-Kummissjoni kapaci tissodisfa l-obbligi tagħha tat-tixrid u r-rappurtar;
- (q) il-modalitajiet għall-approvazzjoni jew ir-rifjut mill-Kummissjoni tal-abbozz għall-pjan ta' hidma annwali tal-Programm EDCTP2 imsemmi fl-Artikolu 4(1), qabel tadottah l-EDCTP2-IS.

Artikolu 8

It-terminazzjoni, it-tnaqqis jew is-sospensjoni tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni

Jekk il-Programm EDCTP2 ma jiġix implimentat jew ma jiġix implimentat kif xieraq, jew jiġi implimentat parzjalment jew tard, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni skont l-implimentazzjoni attwali tal-Programm EDCTP2.

Jekk l-istati parteċipanti ma jikkontribwixxux, jikkontribwixxu parzjalment jew tard għall-finanzjament tal-Programm EDCTP2, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas proporzjonalment jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, filwaqt li tqis l-ammont ta' finanzjament li allokaw l-istati parteċipanti biex jimplimentaw il-Programm EDCTP2.

Artikolu 9

Il-verifiki ex-post

1. Il-verifiki *ex-post* tan-nefqa fuq azzjonijiet indiretti għandha tagħmilhom l-EDCTP2-IS skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru ... [il-Programm Qafas Orizzont 2020].
2. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tagħmel il-verifiki msemija fil-paragrafu 1 hi stess.

Artikolu 10

Jitharsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu miżuri xierqa biex tiżgura li, meta jiġu implimentati azzjonijiet ifffinanzjati skont din id-Deċiżjoni, l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jitharsu bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali oħra, b'kontrolli effikaċi u, jekk jinkixfu irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li jkunu thallsu hażin u, meta xieraq, b'penali amministrattivi u finanzjarji effikaċi, proporzjonati u dissważivi.
2. Lill-persunal tal-Kummissjoni u lil persuni oħra li din tawtorizza, kif ukoll lill-Qorti tal-Awdituri, l-EDCTP2-IS għandha tagħtihom aċċess għall-postijiet u l-

istabbilimenti tagħha u għall-informazzjoni kollha, inkluża dik f'format elettroniku, li hemm bżonn biex isiru dawn il-verifiki.

3. L-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jagħmel investigazzjonijiet, inklużi kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post, skont ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96¹⁵ u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ bil-għan li jistabbilixxi jekk tkunx saret frodi, korruzzjoni jew xi attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta ma' ftehim għal għotja jew deċizjoni għal għotja jew kuntratt iffinanzjat skont din id-Deċizjoni.
4. Il-kuntratti, il-ftehimiet għal għotja u d-deċizjonijiet għal għotja, li joħorġu mill-implimentazzjoni ta' din id-Deċizjoni għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li lill-Kummissjoni, lill-EDCTP2-IS, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-OLAF espressament jagħtuhom is-setgħa biex jagħmlu dawn il-verifiki u l-investigazzjonijiet skont il-kompetenzi tagħhom.
5. Waqt l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2, l-istati parteċipanti għandhom jiehdu l-miżuri leġislattivi, regolatorji, amministrattivi jew miżuri oħra meħtieġa biex iħarsu l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, b'mod partikolari biex jiżguraw l-irkupru shiħ ta' xi ammonti dovuti lill-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 u tar-Regolament Delegat (UE) Nru 1268/2012.

Artikolu 11

Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni

1. Meta l-Kummissjoni titlobha, l-EDCTP2-IS għandha tibgħat kull informazzjoni meħtieġa għat-thejjja tar-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.
2. Permezz tal-EDCTP2-IS, l-istati parteċipanti għandhom iressqu lill-Kummissjoni kull informazzjoni li jitolbuhom il-Parlament Ewropew, il-Kunsill jew il-Qorti tal-Awdituri dwar il-ġestjoni finanzjarja tal-Programm EDCTP2.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 il-Kummissjoni għandha tinkludiha fir-rapporti msemmija fl-Artikolu 12.

Artikolu 12

L-evalwazzjoni

1. Sal-31 ta' Diċembru 2017, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li jkun fih il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u osservazzjonijiet tal-Kummissjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sat-30 ta' Ġunju 2018.
2. Fi tmiem il-partecipazzjoni tal-Unjoni f'EDCTP2, izda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2023, il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni interim oħra tal-Programm EDCTP2. Il-Kummissjoni għandha thejji rapport dwar dik l-evalwazzjoni li jkun fih ir-rizultati tal-evalwazzjoni. Dan ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tibagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

¹⁵ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2-5.

¹⁶ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1-7.

3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel evalwazzjoni finali tal-Programm EDCTP2 sal-31 ta' Diċembru 2026. Ir-rizulati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tibgħathom lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 13

Id-dhul fis-seħh

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 14

Id-destinatarji

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS I
L-GHANIJIET TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-EDCTP2 għandu jikkontribwixxi biex jintlaħqu dawn l-għanijiet:

(29) L-Għan Ġenerali

L-EDCTP2 għandu jgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana, billi jhaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u affordabbli għall-mard relatat mal-faqar bi shab mal-Afrika sub-Saharjana.

(30) L-Għanijiet Speċifiċi

Sabiex jikkontribwixxi għall-għan ġenerali, l-EDCTP2 għandu jilhaq dawn l-għanijiet speċifiċi:

- (a) aktar interventi mediċi godda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard ieħor relatat mal-faqar, u sa tmiem il-programm ikun instab mill-inqas intervent mediku ġdid wiehed; jinħarġu mill-inqas 30 linja gwida biex l-interventi mediċi eżistenti jintużaw aħjar jew b'mod estiz; u jsir progress fl-iżvilupp kliniku ta' mill-inqas 20 intervent mediku kandidat;
- (b) tissaħħaħ il-koperazzjoni mal-pajjiżi tal-Afrika sub-Saharjana, b'mod partikolari biex tinbena l-kapaċità tagħhom biex jagħmlu provi kliniċi f'konformità shiha mal-prinċipji etiċi fundamentali u mal-leġiżlazzjoni rilevanti nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali, inklużi l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, il-Konvenzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet tal-Bniedem u l-Protokolli Supplimentari tagħha, il-verżjoni tal-2008 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija u l-istandards għal prattiċi kliniċi tajba li adottat il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiziti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni tal-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH);
- (c) jittejbu l-koordinazzjoni, l-allinjament u l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali rilevanti biex tiżdied il-kosteffikaċja tal-investimenti pubbliċi Ewropej;
- (d) titwessa' l-koperazzjoni internazzjonali ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra;
- (e) jiżdied l-impatt minhabba kooperazzjoni effettiva ma' inizjattivi rilevanti tal-Unjoni Ewropea, inkluża l-assistenza għall-iżvilupp.

(31) L-Għanijiet Operattivi

Sabiex jintlaħqu l-għanijiet speċifiċi stabbiliti fil-punt 2, għandhom jintlaħqu dawn l-għanijiet operattivi, li jinkludu miri indikattivi, sa tmiem il-Programm EDCTP2 fl-2024:

- (a) Jigu appoġġati l-provi kliniċi fuq interventi mediċi godda jew imtejba għall-mard relatat mal-faqar bi shubiji bejn pajjiżi Ewropej u pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saharjana:

Mira: jiżdied l-għadd ta' provi kliniċi appoġġati għal mill-anqas 150 meta mqabbel mat-88 tul l-EDCTP1.

Mira: jiġi sostnut jew jiżdied il-proporzjon ta' provi kliniċi li l-EDCTP2-IS tiffinanzja mat-tmexxija Afrikana għal mill-inqas 50%.

Mira: jiżdied l-ghadd ta' artikli xjentifiċi evalwati bejn il-pari li jiġu ppubblikati għal mill-anqas 1000.

- (b) Jiġu appoġġati l-attivitajiet tar-riċerka li jibnu l-kapaċità fl-Afrika sub-Saharjana li jippermettu li jsiru provi kliniċi u jgħinu biex tonqos il-harba tal-imħuħ:

Mira: jiġi sostnut jew jiżdied l-ghadd ta' pajjiżi tal-Afrika Sub-saharjana li l-EDCTP2 jappoġġa għal mill-inqas 30.

Mira: jiżdied l-ghadd ta' boroż ta' studju lir-riċerkaturi u lill-istudenti tal-MSc/dottorat mill-Afrika sub-Saharjana għal mill-inqas 600 meta mqabbel mal-400 tul l-EDCTP1, li mill-inqas 90% minnhom ikomplu l-karriera fir-riċerka tagħhom fl-Afrika sub-Saharjana għal mill-inqas sena wara li tintemm il-borża ta' studju.

Mira: jiżdied l-ghadd ta' attivitajiet li jibnu l-kapaċità appoġġati biex isiru provi kliniċi fl-Afrika sub-Saharjana għal mill-inqas 150 meta mqabbel mal-74 tul l-EDCTP1.

- (c) Jinholqu agenda komuni tar-riċerka, kriterji għat-tfassil tal-prijoritajiet u evalwazzjoni komuni:

Mira: mill-inqas 50 % tal-investment pubbliku li jagħmlu l-istati parteċipanti Ewropej ikun integrat, allinjat jew ikkoordinat mill-Programm EDCTP2.

- (d) Tkun żgurata effiċjenza fl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2:

Mira: il-kostijiet amministrattivi jkunu anqas minn 5 % tal-baġit tal-EDCTP2-IS.

- (e) Tinholoq koperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra.

Mira: jiżdiedu l-kontribuzzjonijiet minghand il-pajjiżi li qed jiżviluppaw għal mill-inqas EUR 30 miljun meta mqabbel ma' EUR 14 miljun tul l-EDCTP1.

Mira: jinkisbu kontribuzzjonijiet addizzjonali, minn fondi pubbliċi jew minghand il-privat ta' mill-inqas EUR 500 miljun meta mqabbel ma' EUR 71 miljun tul l-EDCTP1.

- (f) Tinholoq kooperazzjoni u jitnedew azzjonijiet kongunti mal-inizjattivi tal-Unjoni, nazzjonali u internazzjonali tal-assistenza għall-iżvilupp halli tkun żgurata l-kumplementarjetà u jiżdied l-impatt tar-riżultati tal-attivitajiet li jiffinanzja l-EDCTP.

ANNEX II
L-ATTIVITAJIET U L-IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROGRAMM EDCTP2

(32) L-attivitajiet

Il-Programm EDCTP2 għandu jinkludi dawn l-attivitajiet:

- (a) il-promozzjoni tan-netwerks, il-koordinazzjoni, l-allinjament, il-koperazzjoni u l-integrazzjoni tal-programmi u l-attivitajiet nazzjonali tar-riċerka fil-mard infettiv relatat mal-faqar fil-livell xjentifiku, ġestjonarju u finanzjarju;
- (b) l-appoġġ għar-riċerka tal-provi kliniċi u l-attivitajiet relatati fil-mard relatat mal-faqar, b'mod partikolari l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulożi u l-mard infettiv ittraskurat;
- (c) it-trawwim tal-iżvilupp tal-kapaċità għall-provi kliniċi u r-riċerka relatata magħhom fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw permezz ta' għotjiet: għall-iżvilupp tal-karrieri ta' shab subalterni/superjuri, il-promozzjoni tal-mobbiltà, l-iskambju tal-persunal, netwerks tat-taħriġ fir-riċerka, it-tishih tal-korpi tal-etika u regolatorji, il-parrini u s-shubijiet fuq livell individwali jew istituzzjonali;
- (d) biex tinholq kooperazzjoni u jtnedew azzjonijiet kongunti ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra;
- (e) biex ikun żgurat li l-Programm EDCTP2 u l-attivitajiet tiegħu jkunu magħrufin, imħaddna u rikonoxxuti permezz ta' appoġġ u komunikazzjoni.

(33) Id-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-Programm

Il-Programm EDCTP2 għandha timplimentah l-EDCTP2-IS skont il-pjan ta' hidma annwali u pjan ta' hidma strateġiku multiannwali li thejji l-EDCTP2-IS u li tadotta l-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP2-IS wara evalwazzjoni bejn il-pari u soġġetta għall-approvazzjoni minn qabel tal-Kummissjoni.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jidentifika temi u attivitajiet li jridu jiġu implimentati, inkluż sejhiet għall-proposti li l-EDCTP2-IS trid tniedi biex tagħzel u tiffinanzja l-azzjonijiet indiretti, kif ukoll il-baġits u l-finanzjament tal-EDCTP2 għal dawn it-temi u l-attivitajiet.

Il-pjan ta' hidma annwali għandu jiddistingwi bejn l-attivitajiet li tiffinanzja jew tikkofinanzja l-Unjoni u dawk li jiffinanzjaw l-istati parteċipanti jew minn dħul ieħor.

Il-pjan ta' hidma strateġiku multiannwali għandu jistabbilixxi agenda tar-riċerka strateġika komuni li għandha tithejja u tiġi aġġornata kull sena.

L-EDCTP2-IS għandha tissorvelja l-implimentazzjoni tal-attivitajiet tal-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħazlu mis-sejhiet għall-proposti li din tmexxi. Din għandha talloka u tmexxi l-finanzjament għal dawn skont din id-Deċiżjoni u l-implimentazzjoni effettiva tal-attivitajiet magħzula u identifikati fil-pjanijiet ta' hidma preċedenti.

(34) Ir-riżultati mistennija bl-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2

L-EDCTP2-IS għandha tagħmel rapport annwali li jagħti hasra generali fid-detall dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2. Din il-harsa generali għandha tagħti informazzjoni dwar kull attività magħzula skont il-pjan ta' hidma, inklużi l-azzjonijiet indiretti li ntgħazlu mis-sejhiet għall-proposti li tmexxi l-EDCTP2-IS. Din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni ta' kull attività, inklużi l-azzjoni

indiretta, il-baġit tagħha, il-valur tal-finanzjament allokat għaliha jekk ikun hemm, u l-istatus tagħha.

Apparti dan, fejn jidhlu s-sejħiet li tmexxi l-EDCTP-IS, ir-rapport annwali għandu jkun fih informazzjoni dwar l-għadd ta' proġetti li tressqu u ntgħażlu għall-finanzjament, l-użu fid-dettall tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni, it-tqassim tal-kontribuzzjonijiet nazzjonali u oħrajn, it-tipi ta' parteċipanti, l-istatistika tal-pajjiżi, l-avvenimenti tas-senseriji u l-attivitajiet tat-tixrid.

Ir-rapport annwali għandu jkun fih wkoll informazzjoni dwar il-progress biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Programm EDCTP2 stabbiliti fl-Anness I.

Barra minn hekk, l-EDCTP2-IS għandha tagħti kull rapport u informazzjoni previsti b'din id-Deciżjoni u l-ftehim konkluz mal-Unjoni.

ANNEX III
IL-GOVERNANZA TAL-PROGRAMM EDCTP2

L-istruttura organizzattiva tal-Programm EDCTP2 għandha tkun:

- (35) L-EDCTP2-IS għandha tirregolaha l-assemblea ġenerali (minn hawn 'il quddiem "GA"), li fiha rrapprezentati l-istati parteċipanti kollha.

Ir-responsabbiltà ewlenija tal-GA għandha tkun li tiżgura li tittiehed kull azzjoni meħtieġa biex jintlaħqu l-għanijiet tal-Programm EDCTP2, u li r-rizorsi tagħha jitmexxew sew u b'mod effiċjenti. Din għandha tadotta l-pjan ta' ħidma annwali.

Il-GA għandha tiddeċiedi b'kunsens. Meta ma jkunx hemm kunsens, il-GA għandha tiddeċiedi b'maġġoranza ta' mill-inqas 75 % tal-voti.

L-Unjoni, irrappreżentata mill-Kummissjoni, għandha tiġi mistiedna għal kull laqgħa tal-GA bħala osservatur, u għandha tirċievi d-dokumenti kollha meħtieġa. Din tista' tiehu sehem fid-diskussjonijiet.

- (36) Il-GA għandha taħtar bord manigerjali li għandu jissorvelja lis-segretarjat tal-EDCTP2-IS (minn hawn 'il quddiem "SEC") stabbilit mill-GA bħala l-korp eżekuttiv tal-Programm EDCTP2.

Is-SEC għandu jkollu dawn il-kompiti:

- (a) jirrappreżenta lill-EDCTP2-IS;
- (b) jappoġġa lill-GA;
- (c) jimplementa l-Programm EDCTP2 u jmexxi l-attivitajiet tiegħu li tafdal u lill-EDCTP2-IS fil-pjan ta' ħidma annwali;
- (d) jissorvelja u jirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2;
- (e) imexxi l-kontribuzzjonijiet finanzjarji mingħand l-istati parteċipanti, l-Unjoni u kull parti terza, u jirrapporta dwar l-użu tagħhom lill-GA u lill-Unjoni;
- (f) iżid il-viżibbiltà tal-programm EDCTP2 b'appoġġ u komunikazzjoni;
- (g) jaħdem id f'id mal-Kummissjoni skont il-ftehim ta' delega msemmi fl-Artikolu 7.

- (37) L-GA għandha tingħata pariri mingħand Kumitat Xjentifiku Konsultattiv (minn hawn 'il quddiem "SAC") dwar il-prijoritajiet strateġiċi tal-Programm EDCTP2.

Is-SAC għandha taħtru l-GA u jkun fih esperenti indipendenti Ewropej u Afrikani li jkunu kompetenti f'oqsma rilevanti għall-Programm EDCTP2.

Is-SAC għandu jkollu dawn il-kompiti:

- (a) jagħti pariri lill-GA dwar il-prijoritajiet u l-ħtiġijiet strateġiċi fejn jidhru l-provi kliniċi fl-Afrika;
- (b) jirrevedi u jagħti pariri lill-GA dwar il-kontenut, l-ambitu u d-dimensjoni tal-abbozz tal-pjan ta' ħidma annwali tal-EDCTP2, inkluż il-mard kopert u l-approċċi li jittiehdu, mil-lat xjentifiku u tekniku;
- (c) jirrevedi l-aspetti xjentifiċi u tekniċi tal-implimentazzjoni tal-Programm EDCTP2 u jagħti opinjoni dwar ir-rapport annwali tiegħu.

Waqf li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu, is-SAC għandu jissorvelja u jippromovi standards għoljin ta' kondotta etika tal-provi kliniċi u jinvolvi ruħu mal-awtoritajiet regolatorji tat-tilqim.

Is-SAC jista' jirrakkomanda lill-GA biex twaqqaf sottokumitati xjentifiċi, task forces u gruppi ta' ħidma.

Il-GA għandha tistabbilixxi l-għadd tal-membri tas-SAC, id-drittijiet tal-vot tagħhom u l-modalitajiet tal-ħatra tagħhom skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru... [ir-regoli tal-partecipazzjoni u t-tixrid f' Orizzont 2020]. Il-GA tista' tistabbilixxi gruppi ta' ħidma speċjalizzati fis-SAC b'aktar esperti indipendenti għal kompiti speċifiċi.

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB
- 1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. L-għanijiet
- 1.5. Ir-raġunijiet tal-proposta/inizjattiva
- 1.6. Kemm ittul u impatt finanzjarju
- 1.7. Il-metodu/i tal-ġestjoni previst(i)

2. IL-MIŻURI TAL-ĠESTJONI

- 2.1. Ir-regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar
- 2.2. Is-sistema tal-ġestjoni u l-kontroll
- 2.3. Il-miżuri li jipprevenu l-frodi u l-irregolaritajiet

3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata
- 3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - 3.2.3. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. *Il-kontribuzzjonijiet mingħand partijiet terzi*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1 It-titolu tal-proposta/inizjattiva

Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-partekipazzjoni tal-Unjoni fit-tieni Programm tas-Shubija għall-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed Jiżviluppaw (EDCTP2) li jwettqu bosta Stati Membri b'mod kongunt

1.2 Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB¹⁷

Titolu 08 Ir-Riċerka u l-Innovazzjoni, il-Programm Qafas Orizzont 2020

1.3 In-natura tal-proposta/inizjattiva

- ☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida wara proġett pilota/azzjoni preparatorja¹⁸**
- ☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata mal-estensjoni ta' **azzjoni eżistenti**
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ridirezzjonata lejn azzjoni ġdida**

1.4 L-ghanijiet

1.4.1 L-ghan(ijiet) strategiku(ċi) multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva

L-EDCTP2 se jgħin fl-istrateġija Ewropa 2020 u biex titlesta ż-Żona Ewropea tar-Riċerka, inkluża l-mira li 3 % tal-PDG tal-UE jiġi investit fl-R&D, billi tinholoq shubija reali mal-pajjiżi li qed jiżviluppaw halli tgħinhom jeqirdu l-faqar, jiġi promoss it-tkabbir u tikkontribwixxi biex jintlaħqu l-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju.

1.4.2 L-ghan(ijiet) speċifiku(ċi) u l-attività(ijiet) tal-ABM/ABB ikkonċernata/i

L-implimentazzjoni tal-EDCTP2: L-EDCTP2 se jgħin biex jonqos il-piż soċjali u ekonomiku tal-mard relatat mal-faqar (PRDs) fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana, billi jhaffef l-iżvilupp kliniku ta' interventi mediċi effettivi, sikuri u affordabbli għall-PRDs bi shab mal-Afrika Sub-Saħarjana.

L-attività tal-ABM/ABB ikkonċernata: 08.02 Il-Kooperazzjoni — Is-Saħħa

¹⁷ ABM: Ġestjoni bbażata fuq l-attività — ABB: Ibbagħitjar ibbażat fuq l-attività.

¹⁸ Kif jissemma fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.3 Ir-riżultat(i) mistenni(ja) u l-impatt

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

- 1) Aktar interventi mediċi godda jew imtejba għall-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard ieħor relatat mal-faqar, u għall-gid tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, u sa tmien il-programm ikun instab mill-inqas intervent mediku gdid wieħed; jinħarġu mill-inqas 20 linja gwida biex l-interventi mediċi eżistenti jintużaw aħjar jew b'mod estenzjuż; u jsir progress fl-iżvilupp kliniku ta' mill-inqas 10 interventi mediċi kandidati.
- 2) Koperazzjoni aħjar mal-pajjiżi tal-Afrika Sub-Saħarjana, b'mod partikolari biex tinbena l-kapaċità tagħhom biex jagħmlu provi kliniċi.
- 3) Koordinazzjoni, allinjament u integrazzjoni aħjar tal-programmi nazzjonali rilevanti biex tiżdied il-kosteffikaċja tal-investimenti pubbliċi Ewropej.
- 4) Kooperazzjoni internazzjonali usa' ma' finanzjaturi pubbliċi u privati oħra.
- 5) Aktar impatt minhabba l-koperazzjoni effettiva ma' inizjattivi rilevanti tal-UE, inkluża l-assistenza tal-UE għall-iżvilupp.

1.4.4 Indikaturi tar-riżultati u l-impatt

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

- L-għadd ta' riżultati tal-provi kliniċi integrati f'linji gwida jew rakkomandazzjonijiet għal prattiċi kliniċi aħjar jew ippreżentati lir-regolaturi.
- Il-proporzjon ta' investimenti pubbliċi tal-istati Ewropej parteċipanti li huma integrati, allinjati jew ikkoordinati bil-programm kongunt EDCTP.
- L-għadd ta' pajjiżi Afrikani involuti fi proġetti li jiffinanzjahom l-EDCTP.
- Is-sehem tal-provi kliniċi li jiffinanzja l-EDCTP bi tmexxija Afrikana.
- L-għadd ta' interventi mediċi li jipproċedu għal żvilupp ulterjuri (bi provi addizzjonali jew b'fazi li jkun immiss).
- L-għadd ta' artikli xjentifiċi kongunti evalwati bejn il-pari.
- L-għadd ta' riċerkaturi Afrikani li appoġġati bil-boroż ta' studju tal-EDCTP li jkunu se jibqgħu l-Afrika għal mill-inqas sena wara tmien it-taħriġ tagħhom.
- L-għadd ta' provi kliniċi appoġġati.
- L-għadd ta' attivitajiet li jibnu l-kapaċità appoġġati biex isiru provi kliniċi fl-Afrika Sub-Saħarjana.
- L-għadd ta' boroż ta' studju lir-riċerkaturi u lill-istudenti tal-MSc/dottorat Afrikani.
- Iż-żmien għall-għotja u ż-żmien għall-ħlas.
- Il-volum u l-proporzjon tal-kofinanzjament mingħand l-Unjoni u mingħand l-istati parteċipanti, inklużi l-fondi li jiġbru l-istati parteċipanti u l-EDCTP minn mingħand partijiet terzi oħra pubbliċi u privati.
- Il-kostijiet amministrattivi.

1.5 Ir-raġunijiet tal-proposta/inizjattiva

1.5.1 Ir-reqwiżiti li jrid(u) jintlaħaq/qu fi żmien qasir jew fit-tul

Minkejja r-riżultati promettenti li kiseb l-EDCTP1 u inizjattivi internazzjonali oħrajn, għad jonqos interventi mediċi effettivi għall-PRDs. Il-piż soċjoekonomiku ta' dan il-mard jibqa' fattur li jillimita l-iżvilupp sostenibbli tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, b'mod partikolari fl-Afrika sub-Saħarjana. Filwaqt li titjib generali f'fatturi bħan-nutrizzjoni, is-sanità u l-infrastruttura hu bla dubju importanti, l-iżvilupp ta'

interventi mediċi godda u mtejbja hu essenzjali għal sistema effettiva fit-tul ta' konteniment u kontroll tal-PRDs.

In-nuqqas persistenti ta' interventi mediċi effettivi għall-PRDs ġej minhabba hames raġunijiet ewlenin li jehtieġu l-intervent tal-Unjoni b'EDCTP2: ma jsirx investiment biżżejjed; il-kapaċità tar-riċerka klinika fil-pajjiżi tal-Afrika sub-Saħarjana hija dgħajfa; l-appoġġ pubbliku hu frammentat; l-ambitu tal-programm EDCTP1 hu limitat; u mhemmx biżżejjed rabtiet ma' inizjattivi oħra tal-UE. Qabelxejn, l-interventi mediċi meħtieġa għall-PRDs mhux se jiżviluppahom is-settur privat waħdu minhabba inċentivi finanzjarji limitati (falliment tas-suq). It-tieni, il-provi kliniċi għandhom ċertu daqs u kumplessità li l-ebda pajjiż waħdu ma' jista' jipprovdu r-riżorsi meħtieġa. L-approċċ fil-livell tal-UE li fuqu nbena l-EDCTP jagħmilha possibbli li tinkiseb il-massa kritika meħtieġa tar-riżorsi, b'finanzjament tal-Unjoni li jikkomplimenta l-kontribuzzjonijiet tal-istati parteċipanti lill-EDCTP2.

Għal aktar informazzjoni, tista' taqra r-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt tal-EDCTP2 li hawn ma' din il-proposta legiżlattiva.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE

L-intervent pubbliku fil-livell tal-UE hu meħtieġ biex jingħaqdu programmi nazzjonali tar-riċerka li huma maqtugħin għalihom, biex tinghata għajjnuna biex jitfasslu strateġiji komuni tar-riċerka u l-finanzjament li jegħlbu l-fruntieri nazzjonali, u biex tinkiseb il-massa kritika ta' atturi u investimenti li hemm bżonn biex isiru l-provi kliniċi intensivi fir-riżorsi ta' interventi mediċi godda għall-mard relatat mal-faqar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Jekk isir dan, jiżdiedu kemm jista' jkun l-impatt tal-attivitajiet Ewropej u l-effikaċja tal-investiment pubbliku f'dan il-qasam. Fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji u minn perspettiva purament ekonomika, jagħmel aktar sens minn qatt qabel li l-investiment isir b'mod kollettiv halli jiżdiedu kemm jista' jkun il-kosteffikaċja u l-impatt. L-intervent pubbliku hu konformi mad-dispożizzjonijiet ġenerali tat-Trattat tal-UE, il-politiki tal-UE relatati u b'mod partikolari jgħin biex jitwettqu l-impenji tal-Unjoni li tippromwovi l-effikaċja tal-għajjnuna, it-tkabbir inklussiv u l-progress biex jintlahqu l-għanijiet tal-Miri tal-Iżvilupp tal-Millennju.

1.5.3. Tagħlimiet minn esperjenzi simili fil-passat

S'issa, l-EDCTP ffinanzja 241 proġett li jinvolvu 185 istituzzjoni tar-riċerka Afrikana u 70 istituzzjoni tar-riċerka Ewropea. Dan jinkludi 88 prova klinika li lkoll kienu soġġetti għal approvazzjoni etika mingħand il-bord(ijiet) tal-etika nazzjonali kompetenti fil-pajjiż(i) li fih(om) kellhom isiru l-provi qabel inghata xi finanzjament mingħand l-EDCTP. Il-biċċa l-kbira tal-provi kliniċi li jappoġġa l-EDCTP tnedew fl-2007 u għadhom għaddejjin. Izda dawn diġà holqu aktar minn 350 pubblikazzjoni xjentifika fil-ġurnali riveduti bejn il-pari, filwaqt li r-riżultati ta' tmien provi kliniċi s'issa ġew integrati fil-linji gwida għal prattiċi kliniċi aħjar.

Minkejja dawn il-kisbiet, qamu għadd ta' kwistjonijiet fir-rapport tal-evalwazzjoni interim tal-2009 u waqt il-konsultazzjoni pubblika. Dawn il-kwistjonijiet huma fundamentali biex jitwassal l-EDCTP2 u biex wara jiġi implimentat:

- jehtieġ jinbidel u jitwessa' l-ambitu attwali tal-EDCTP;
- għandha tittejjeb aktar l-integrazzjoni tal-programmi nazzjonali Ewropej;
- jehtieġ li tissaħħaħ u titwessa' l-kollaborazzjoni ma' finanzjaturi pubbliċi u privati ewlenin oħra, inkluża l-industrija tal-farmaċewtika;

- għandhom jinholqu sinerġiji ma' azzjonijiet esterni tal-politika, b'mod partikolari mal-assistenza tal-UE għall-iżvilupp;
- għandhom jiġu ċċarati u ssimplifikati r-regoli dwar il-kofinanzjament;
- jeħtieġ li jissahħu l-ġhodod tal-monitoraġġ.

Għal aktar informazzjoni, tista' taqra r-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt tal-EDCTP2 li hawn ma' din il-proposta legiżlattiva.

1.5.4. *Kompatibbiltà u sinerġija possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

L-EDCTP ġie maħsub biex jikkumplimenta l-azzjonijiet implimentati bil-Fondi Ewropej għall-Iżvilupp (EDF) u l-Istrument ta' Finanzjament tal-Koperazzjoni għall-Iżvilupp (DCI) halli jiżgura żvilupp u li jinstabu l-interventi mediċi għal dawk fil-bżonn. S'issa, l-interazzjoni ma' dawn il-programmi Ewropej għal għajnuna għall-iżvilupp kienet limitata, iżda għadha teżisti l-opportunità li s-sinerġiji jiġu sfruttati aħjar u li l-azzjonijiet tal-Unjoni fir-riċerka u fl-għajnuna għall-iżvilupp iħallu impatt akbar. Il-mandat tal-EDCTP huwa ristrett biex jappoġġa l-provi kliniċi u l-bini tal-kapaċità korrispondenti. Iżda f'ambjenti nieqes mir-riżorsi bħall-Afrika Sub-Saħarjana, dawn l-attivitajiet ma jeżistux f'izolament, u jħallu impatt ferm ikbar kieku kellhom jiġu integrati u kkoordinati ma' sistemi u programmi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

Għal aktar informazzjoni, tista' taqra r-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt tal-EDCTP2 li hawn ma' din il-proposta legiżlattiva.

1.6. Kemm ittul u impatt finanzjarju

☒ Proposta/inizjattiva b'tul taż-żmien limitat

– ☒ Proposta/inizjattiva fis-seħh mill-1/1/2014 sal-31/12/2024

– ☒ L-impatt finanzjarju mill-2014 sal-2020 għall-appropriazzjonijiet tal-impenji u mill-2014 sal-2024 għall-appropriazzjonijiet tal-pagamenti

☐ Il-proposta/inizjattiva b'tul taż-żmien mhux limitat

– Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn SSSS sa SSSS,

– segwita minn operazzjoni bi skala sħiħa.

1.7. Il-metodu/i tal-ġestjoni previst(i)¹⁹

☐ Ġestjoni diretta centralizzata mill-Kummissjoni

☒ Ġestjoni indiretta centralizzata bid-delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

– ☐ l-aġenziji eżekuttivi

– ☐ il-korpi mwaqqfa mill-Komunitajiet²⁰

– ☒ korpi/i tas-settur pubbliku nazzjonali b'missjoni tas-servizz pubbliku

– ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti fis-sens tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

☐ Ġestjoni deċentralizzata ma' pajjiżi terzi

☐ Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*għad iridu jiġu speċifikati*)

Jekk tindika aktar minn metodu wieħed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok agħti d-dettalji fit-taqsimha tal-"Kummenti".

Kummenti

L-EDCTP2 għandu jiġi implimentat bl-entità legali tal-EDCTP bħala l-istruttura tal-implimentazzjoni (EDCTP2-IS) L-entità legali tal-EDCTP attwali stabbilixxewha l-15-il pajjiż fundatur Ewropew bħala l-Grupp Ewropew b'Interess Ekonomiku (EEIG) fil-Pajjiżi l-Baxxi. Qabel jitneida l-Programm EDCTP2, se tiġi stabbilita entità legali tal-EDCTP ġdida, imsejsa fuq il-prinċipji tal-organizzazzjoni li hemm fl-Anness III.

¹⁹ Id-dettalji tal-metodi tal-ġestjoni u referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fis-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Kif jissemma fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

2. IL-MIŻURI TAL-ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-implimentazzjoni tal-EDCTP2 se tigi segwita mir-rapporti annwali li jkopru sena N waħda, u l-EDCTP-IS se tipprovdihom fis-sena N+1. Dawn ir-rapporti annwali se jagħtu harsa ġenerali fid-dettall tal-attivitajiet tal-EDCTP2 fis-sena N meta mqabbla mal-pjan ta' hidma strateġiku multiannwali (li jkopri mis-sena N sas-sena N+2) u l-pjan ta' hidma annwali tas-sena N. Dawn jagħtu wkoll informazzjoni fid-dettall dwar il-prestazzjoni u l-progress biex jintlaħqu l-għanijiet u l-miri tal-EDCTP2. Dawn ir-rapporti annwali se jinkludu wkoll iċ-ċifri aġġornati dwar l-indikaturi elenkati fit-Taqsima 1.4.4.

Wara tliet snin ta' operat, izda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2017 se ssir evalwazzjoni interim bl-għajnuna tal-esperti indipendenti esterni.

Qabel jintemm l-EDCTP2 izda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2023, il-Kummissjoni se tagħmel evalwazzjoni interim oħra bl-għajnuna tal-esperti indipendenti esterni.

Meta jintemm l-EDCTP2 izda mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2026, bord ta' esperti indipendenti li twaqqaf il-Kummissjoni se jagħmel evalwazzjoni *ex-post* indipendenti finali u se jingħata l-kompitu li jirrevedi l-prestazzjoni u l-kwalità tal-implimentazzjoni tal-EDCTP2 u l-attivitajiet iffinanzjati.

2.2. Is-sistema tal-ġestjoni u l-kontroll

2.2.1. Ir-riskju/i identifikat(i)

1) Ir-riskju ewlieni għandu x'jaqsam mal-kapaċità tal-istati parteċipanti li jintegraw b'mod effikaċi l-programmi u l-attivitajiet nazzjonali tagħhom, u b'hekk jagħtu l-kontribut tagħhom għall-programm.

2) It-tieni riskju għandu x'jaqsam mal-protezzjoni effettiva kontra l-frodi u t-telf finanzjarju possibbli, l-aktar minhabba kapaċità dgħajfa fil-governanza u l-finanzi li għandhom xi pajjiżi li qed jiżviluppaw u l-benefiċjarji korrispondenti tal-ghotjiet tal-EDCTP2.

3) It-tielet riskju għandu x'jaqsam mal-kapaċità tal-istruttura tal-implimentazzjoni biex tmexxi l-kontribuzzjoni baġitarja tal-Unjoni u tissorvelja l-attivitajiet nazzjonali li jikkontribwixxu għall-programm.

4) Ir-raba' riskju għandu x'jaqsam mal-kostijiet għoljin, iż-żmien twil, l-approvazzjoni etika u l-kontroll regolatorju meħtieġa li jeħtieġu l-provi kliniċi fuq il-bniedem, u dan jista' jwassal biex il-provi kliniċi jiehdu aktar fit-tul milli jkun ipplanat fil-bidu u/jew jiswew aktar. Hafna drabi dan ikun relatat ma' dewmien fl-approvazzjoni etika u/jew għal sejbiet kliniċi li jkollhom bżonn bidla fid-disinn tal-provi kliniċi.

2.2.2. Il-metodu/i tal-kontroll previst(i)

L-interessi finanzjarji tal-Unjoni se jiġiharsu b'miżuri proporzjonati tul iċ-ċiklu tal-infiq kollu, inkluż bil-prevenzjoni, il-kxif u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, l-irkupru ta' fondi mitlufa, imħallsa hażin jew użati hażin u pieni, meta xieraq.

L-Artikolu 8 jipprevedi li jekk l-EDCTP2 ma jġix implimentat jew ma jġix implimentat kif xieraq, jew jiġi implimentat parzjalment jew tard, jew jekk l-istati parteċipanti ma jikkontribwixxux jew jikkontribwixxu parzjalment jew tard għall-finanzjament lill-EDCTP2, il-Kummissjoni tista' tittermina, tnaqqas jew tissospendi l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni.

L-Artikoli 9 u 10 jistabbilixxu l-obligu tal-EDCTP-IS li tiżgura livell ta' protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni u tagħmel dispożizzjoni dwar l-aċċess għall-informazzjoni u l-bini biex tikkontrolla, tevalwa u tagħmel il-verifiki tal-implimentazzjoni tal-EDCTP2.

2.2.3. *Spejjeż u benefiċċji tal-kontrolli u tar-rata li probabbilment mhijiex kompatibbli*

L-Artikolu 9 jipprovdi għal verifiki *ex-post* tan-nefqa fuq l-azzjonijiet indiretti li jridu jsiru skont il-Programm Qafas Orizzont 2020. Biex tiżgura l-konsistenza, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tagħmel il-verifiki li jissemew hawnhekk.

2.3. **Il-miżuri li jipprevenu l-frodi u l-irregolaritajiet**

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew dawk previsti.

L-Artikolu 10 jistipula li l-EDCTP-IS trid tagħti aċċess għall-informazzjoni u l-bini lill-Kummissjoni biex tikkontrolla, tevalwa u tagħmel il-verifiki tal-implimentazzjoni tal-EDCTP2 jew lill-OLAF biex tagħmel l-investigazzjonijiet.

3. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata

- Il-linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Intestatura 1a — Il-kompetittività għat- tkabbir u l-impjiegi	Diff./mhux diff. ⁽²¹⁾	minghand il-pajjiżi tal-EFTA ²²	minghand il-pajjiżi kandidati ²³	minghand pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
	<u><i>Infq Amministrattiv</i></u> 08.01.05.03 Nefqa oħra tal-ġestjoni għar-riċerka	NDA	IVA	IVA	IVA	IVA
	<u><i>Infq Operazzjonali</i></u> <i>L-isfidi tas-soċjetà</i> 08.02.03.01 Titjib fis-saħħa u l-benesseri tul il-ħajja	DA	IVA	IVA	IVA	IVA

- Linji baġitarji godda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Intestatura 1a — Il-kompetittività għat- tkabbir u l-impjiegi	Diff./mhux diff.	minghand il-pajjiżi tal-EFTA	minghand il-pajjiżi kandidati	minghand pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
	<u><i>Infq Amministrattiv</i></u> 08.01.05.03 Nefqa oħra tal-ġestjoni għar-riċerka	NDA	IVA	IVA	IVA	IVA
	<u><i>Infq Operazzjonali</i></u> <i>L-isfidi tas-soċjetà</i> 08.02.03.01 Titjib fis-saħħa u l-benesseri tul il-ħajja	DA	IVA	IVA	IVA	IVA

²¹ Diff. = Approprijazzjonijiet differenzjati / Mhux Diff. = Approprijazzjonijiet mhux differenzjati.

²² L-EFTA: l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

²³ Il-pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, il-pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	1A	Intestatura 1a — Il-kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi
--	-----------	---

Id-DĠ: RTD			Is-sena 2014	Is-sena 2015	Is-sena 2016	Is-sena 2017	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020	Is-snin 2021- 2024	TOTAL
• Approprijazzjonijiet operazzjonali											
08.02.03.01	Impenji	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Pagamenti	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Approprijazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
TOTAL tal-approprijazzjonijiet fl-INTESTATURA 1A tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagamenti	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	1A	Intestatura 1a — Il-kompetittività għat- tkabbir u l-impjiegi "Nefqa amministrattiva"
--	-----------	--

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

		Is-sena 2014	Is-sena 2015	Is-sena 2016	Is-sena 2017	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020	Is-snin 2021- 2024	TOTAL
Id-DĠ: RTD										
• Riżorsi umani		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Nefqa amministrattiva oħra		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tad-DĠ RTD		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

TOTAL tal-appropriazzjonijiet fl-INTESTATURA 1A tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = pagamenti totali)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
--	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt deċimali)

		Is-sena 2014	Is-sena 2015	Is-sena 2016	Is-sena 2017	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020	Is-snin 2021- 2024	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet fl-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagamenti	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jehtigilhiex tuża appropriazzjonijiet operazzjonali.
- ☒ Il-proposta/inizjattiva jehtigilha tuża appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht:

Appropriazzjonijiet tal-impenji f'miljuni ta' EUR (sa tliet cifri wara l-punt decimali)

Indika l-ghanijite u r-rizultati* ↓			Is-sena 2014		Is-sena 2015		Is-sena 2016		Is-sena 2017		Is-sena 2018		Is-sena 2019		Is-sena 2020		TOTAL	
	RIŻULTATI																	
	Tip ²⁵	Kost medj u**	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru	Kost	Numru Totali	Kost Totali
L-GHAN SPEĊIFIKU Nru 1			L-implimentazzjoni tal-EDCTP2															
- Ir-rizultat	L-attività tal-R&D	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
- Ir-rizultat																		
Subtotali għall-ghan speċifiku Nru 1																		
KOST TOTALI			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060

* Diment li l-kontribuzzjoni tal-istati parteċipanti tizdied b'mill-inqas 15% minhabba pajjiżi parteċipanti godda li jinghaqdu mal-EDCTP2 kif previst fl-Artikolu 2.1, b'tali mod li l-valur totali tal-programm EDCTP2 ikun mill-inqas EUR 1 366 379 miljun, inkluż sa 5% (EUR 68 319 miljun) għall-kostijiet amministrattivi, b'kontribuzzjoni tal-UE ta' EUR 683 000 miljun (b'6% minnha, jiġifieri EUR 41 miljun għall-kostijiet amministrattivi).

** Kost medju għal kull attività tal-R&D gie kkalkulat abbazi tal-miri operattivi għall-ghadd minimu ta' attivitajiet speċifiċi tal-R&D li jrid jappoġġa l-Programm EDCTP2 u l-kostijiet medju stmati għal kull attività speċifika tal-R&D: 150 prova klinika (EUR 7 254 miljun); 600 borża ta' studju (EUR 200 miljun); 150 attività li ssahhah il-kapaċità (EUR 600 miljun)

²⁵ Ir-rizultati huma prodotti u servizzi li jridu jiġu furnuti (eż. numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

3.2.3. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*

3.2.3.1. Sommarju

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jehtigilhiex tuża appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva jehtigilha tuża appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

f'miljuni ta' EUR (sa tliet cifri wara l-punt decimali)

	Is-sena 2014	Is-sena 2015	Is-sena 2016	Is-sena 2017	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020	TOTAL
--	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	-------

INTESTATURA 5A tal-qafas finanzjarju pluriennali								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Barra mill- INTESTATURA 5 tal- qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 5A tal-qafas finanzjarju pluriennali	0.297	0.303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
--------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

L-appropriazzjonijiet amministrattivi mehtieġa se jilhqhom l-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà gew assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew gew riallokati fid-DĠ, flimkien ma', jekk ikun mehtieġ, kull allokkazzjoni oħra li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed imexxi fil-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

3.2.3.2. Ir-rekwiżiti stmati tar-riżorsi umani

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma jehtigilhiex tuża r-riżorsi umani.
- ☒ Il-proposta/inizjattiva jehtigilha tuża r-riżorsi umani, kif spjegat hawn taht:²⁶

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti fulltime

	Is-sena 2014	Is-sena 2015	Is-sena 2016	Is-sena 2017	Is-sena 2018	Is-sena 2019	Is-sena 2020
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
08 01 01 01 (fil-Kwartieri Ġenerali u fl-Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)							
08 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
08 01 05 01 (Riċerka indiretta)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Riċerka diretta)							
• Persunal estern (f'unità ekwivalenti fulltime: FTE) ²⁷							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 yy ²⁸	- fil-kwartieri ġenerali						
	- fid-delegazzjonijiet						
08 01 05 02 (CA, SNE, INT — Riċerka indiretta)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT — Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
TOTAL	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

²⁶ Il-persunal mehtieġ wara l-2020 għas-segwitu tal-implimentazzjoni tal-EDCTP2 se jiġi stabbilit aktar tard.

²⁷ CA = Aġent Kuntrattwali; LA = Aġent Lokali; SNE = Esperti Nazzjonali Ssekondati; INT = Persunal mill-Aġenziji ("Intérimaire"); JED = "Jeune Expert en Délégation" (Esperti Żgħażaġh fid-Delegazzjonijiet).

²⁸ Taht il-limitu għall-persunal estern kopert mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (dawk li kienu l-linji "BA").

XX hu l-qasam tal-politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-rizorsi umani mehtieġa se jilhaqhom il-persunal tad-DĠ għar-Riċerka u l-Innovazzjoni li diġà hu assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew għe riallokati fid-DĠ, flimkien ma', jekk ikun mehtieġ, kull allokkazzjoni oħra li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed imexxi fil-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tar-restrizzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju:	Jieħdu sehem fl-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP: laqgħat ta' jumejn fis-sena (Id-Direttur, il-Kap tal-Unità). Jieħdu sehem fil-Kumitat Xjentifiku Konsultattiv tal-EDCTP: laqgħat ta' jumejn fis-sena (il-Kap tal-Unità, l-uffiċjal tal-proġett). Jieħdu sehem fil-konsultazzjoni mal-partijiet interessati u l-avvenimenti informattivi: 8 avvenimenti fis-sena (il-Kap tal-Unità, l-uffiċjal tal-proġett). Jieħdu sehem fin-negozjati, it-thejjija u l-hlas tal-ftehim ta' delega mal-EDCTP-IS (uffiċjal tal-proġett, uffiċjal finanzjarju, assistent amministrattiv). Isegwu l-EDCTP2, jassistu fl-evalwazzjonijiet interim/finali (l-uffiċjal tal-proġett). Jagħmlu l-verifika finanzjarja u legali tal-EDCTp2 (l-uffiċjal finanzjarju).
Persunal estern	Isegwu l-EDCTP2, jassistu fl-evalwazzjonijiet interim/finali (aġent kuntrattwali)

3.2.4. Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

- ☒ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi programmar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega x'riprogrammar hemm bżonn, speċifika l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibbiltà jew revizjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali²⁹.

Spjega x'hemm bżonn, speċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. Il-kontribuzzjonijiet mingħand partijiet terzi

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tippredix għall-kofinanzjament mingħand partijiet terzi.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tippredix għall-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Approprijazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa tliet ċifri wara l-punt decimali)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Impenji tal-Istati Parteċipanti* tal-EDCTP2 kif elenkati fl-Artikolu 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Impenji ta' kull Stat Membru iehor jew kull pajjiż assoċjat iehor f'Orizzont 2020 li qed jiehu sehem fil-Programm EDCTP2 skont l-Artikolu 2.	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

*L-impenji tal-Istati Parteċipanti (PS) kif imhaddna mill-Assemblea Ġenerali tal-EDCTP bir-rappreżentanti tal-PS u mibgħuta lill-Kummissjoni f'Ġunju 2013. Għaldaqstant, l-EDCTP se jippubblika Pjan Strateġiku tan-Negozju aġġornat għall-EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Dettalji dwar il-kofinanzjament:

Il-kontribuzzjonijiet tal-istati parteċipanti għandhom ikunu mill-inqas daqs il-kontribuzzjoni tal-UE. F'kull każ, il-kontribuzzjoni tal-UE ma għandhiex taqbeż EUR 683 000 miljun.

Sa 5% tal-valur totali tal-programm EDCTP2 se jkun għall-kostijiet amministrattivi tal-EDCTP2-IS, iżda mhux aktar minn EUR 68 319 miljun. L-oġġla kontribuzzjoni tal-UE għal

²⁹ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

dawn il-kostijiet amministrattivi se tkun sa 6% tal-kontribuzzjoni tal-UE għall-EDCTP2, u għalhekk din ma taqbiżx EUR 41 000 miljun.