



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 10. 7. 2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Únie v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania, na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, ďalej len „EDCTP“) vzniklo v roku 2003 ako odpoveď na celosvetovú zdravotnú krízu, ktorú vyvolali tri hlavné choroby súvisiace s chudobou – HIV/AIDS, malária a tuberkulóza – a na záväzok EÚ dosiahnuť miléniové rozvojové ciele Organizácie spojených národov do roku 2015. Obdobie aktívneho financovania prvého programu EDCTP (EDCTP1, 2003 – 2012) sa už skončilo.

Napriek doterajším výsledkom a vplyvu EDCTP zdravotná a sociálno-ekonomická záťaž chorôb súvisiacich s chudobou pretrváva a bráni trvalo udržateľnému rozvoju v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike. Viac ako jedna miliarda ľudí vrátane 400 miliónov detí má jednu alebo viac chorôb súvisiacich s chudobou, ku ktorým patria aj zanedbané infekčné choroby, ako sú spavá choroba a parazitárne infekcie. Samotné HIV/AIDS zabije odhadom 2 milióny ľudí, zatiaľ čo malária spolu s tuberkulózou zabijú odhadom 2,2 milióna ľudí ročne. Okrem toho, že spôsobujú zbytočné utrpenie a predčasnú smrť, tieto choroby narušujú produktivitu a zvyšujú neistotu a slabosť, a tak neustále udržiavajú začarovaný kruh chudoby. Subsaharská Afrika je neprimerane postihnutá týmito chorobami s približne 90 % všetkých úmrtí súvisiacich s maláriou v Afrike. V tomto regióne zároveň žijú viac ako dve tretiny všetkých ľudí s HIV a dochádza tu takmer k trom štvrtinám úmrtí súvisiacich s AIDS.

Dôležité je celkové zlepšenie výživy, hygieny a zdravotnej infraštruktúry, no účinná dlhodobá kontrola chorôb súvisiacich s chudobou si vyžaduje aj vývoj nových, alebo vylepšených lekárskeho zásahov (produktov, spôsobov liečby a vakcín). Panuje všeobecný nedostatok týchto zdravotníckych produktov a mnoho z existujúcich liekov a očkovacích látok, ktoré sa dnes používajú, pochádza až zo začiatku 20. storočia, a navyše, tieto látky už ani nie sú účinné v dôsledku vzniku odolnosti týchto ochorení. Väčšina nových liekov a očkovacích látok, ktoré sa vyvíjajú, sa však trvalo zastavila v počiatočnej fáze klinického vývoja. Je to najmä pre značné náklady spojené s klinickým vývojom a skúšaním, ktoré sú potrebné u človeka na dokázanie účinnosti a bezpečnosti nových alebo vylepšených lekárskeho zásahov. Tieto náklady sú spojené s tromi kľúčovými príčinami problémov: i) s nedostatočnými investíciami zo súkromného sektora pre nedostatočnú návratnosť investícií (trhové zlyhania), ii) s nedostatočnou kapacitou klinického výskumu v krajinách subsaharskej Afriky a iii) s roztrieštenou verejnou podporou.

Na základe odporúčaní nezávislého priebežného hodnotenia EDCTP1 a záverov zo stretnutia členských štátov zo septembra 2010 belgické predsedníctvo Rady EÚ dňa 26. novembra 2010 navrhlo Rade pre konkurencieschopnosť, aby odštartovala druhý spoločný program EDCTP (EDCTP2) s minimálne desaťročným trvaním. Na tieto účely štáty zúčastnené na EDCTP1 zverejnili strategický obchodný plán EDCTP2 na roky 2014 – 2024.

Z týchto dôvodov Komisia predkladá návrh rozhodnutia o účasti EÚ v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP2), na základe článku 185 Zmluvy o fungovaní EÚ, ktorý obsahuje ustanovenie o účasti EÚ na výskumných a vývojových programoch realizovaných viacerými členskými štátmi.

Cieľ EDCTP2

Všeobecným cieľom EDCTP2 je zlepšiť schopnosť EÚ efektívnejšie investovať do výskumu a vývoja nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou v prospech rozvojových krajín a v spolupráci s nimi, najmä s krajinami subsaharskej Afriky.

V rámci EDCTP2 sa sleduje najmä dosiahnutie týchto konkrétnych cieľov:

- Zvýšenie počtu nových alebo zdokonalených lekárskeho zásahov proti HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a ďalších chorôb súvisiacich s chudobou a do ukončenia programu poskytnutie aspoň jedného nového lekárskeho zásahu, ako je napríklad nový liek alebo nová očkovacia látka proti tuberkulóze alebo niektorej inej chorobe súvisiacej s chudobou, vydanie najmenej 30 usmernení pre lepšie alebo širšie využívanie existujúcich lekárskeho zásahov a pokročenie v klinickom vývoji najmenej 20 pripravovaných lekárskeho zásahov.
- Posilnená spolupráca so štátmi subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich schopnosti vykonávať klinické skúšanie v plnom súlade so základnými etickými zásadami a príslušnými vnútroštátnymi, medzinárodnými právnymi predpismi a predpismi Únie vrátane Charty základných práv EÚ, Európskeho dohovoru o ľudských právach a jeho dodatkových protokolov, verzie Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov z roku 2008 a štandardov pre správnu klinickú prax Medzinárodnej konferencie o harmonizácii technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie.
- Lepšia koordinácia, zosúladenie a integrácia príslušných národných programov s cieľom zvýšiť nákladovú účinnosť európskych verejných investícií.
- Rozšírenie medzinárodnej spolupráce s ďalšími verejnými a súkromnými investormi.
- Zvýšenie vplyvu vďaka účinnej spolupráci s príslušnými iniciatívami EÚ vrátane rozvojovej pomoci EÚ.

Program EDCTP2 je koncipovaný ako doplnok opatrení vykonávaných v rámci Európskeho rozvojového fondu a nástrojov rozvojovej spolupráce, a ako reakcia na záväzok Únie k záverom konferencie Rio+20 z roku 2012 o vývoji a dosiahnutí medzinárodne dohodnutých cieľov trvalo udržateľného rozvoja na základe a vrátane miléniových rozvojových cieľov.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

V príprave návrhu sa v plnej miere zohľadnili prijaté reakcie na rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami vrátane verejných konzultácií. Svoje názory vyjadrili európski aj africkí tvorcovia politiky, ako aj zainteresované strany z priemyslu, akademickej obce a občianskej spoločnosti. Návrh ďalej vychádza z vonkajších priebežných hodnotení programu EDCTP1 a dôkladného posúdenia vplyvu budúceho programu EDCTP2. Zo všetkých týchto konzultácií, hodnotení a odhadov programu EDCTP vyplýva želanie pokračovať v ňom, ale tak, aby ďalší program trval 10 rokov a aby mal rozsah, ktorý sa vzťahuje aj na iné choroby súvisiace s chudobou (popri HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii) a na všetky fázy klinického vývoja. Geografické zameranie by sa malo aj naďalej týkať subsaharskej Afriky, ktorá je neúmerne postihnutá chorobami súvisiacimi s chudobou a s ktorou si Únia vytvorila strategické partnerstvo.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1 Právny základ

Návrh programu EDCTP2 je založený na článku 185 Zmluvy o fungovaní EÚ, ktorý umožňuje Únii pri vykonávaní viacročného rámcového programu ustanoviť účasť na výskumných a rozvojových programoch realizovaných viacerými členskými štátmi po dohode

s príslušnými členskými štátmi vrátane účasti na štruktúrach vytvorených na vykonanie týchto programov.

3.2 Zásada subsidiarity

Základom tejto iniciatívy EDCTP je spoločný program vychádzajúci a zložený z národných programov a aktivít zúčastnených členských štátov a pridružených krajín, s podporou a účasťou Únie.

Zlepšuje nákladovú účinnosť investícií Európy do programov klinického výskumu tým, že poskytuje spoločnú platformu, pomocou ktorej možno lepšie využívať výsledky výskumu na vývoj nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov proti HIV/AIDS, malárii, tuberkulóze a ďalším chorobám súvisiacim s chudobou, v prospech rozvojových krajín, najmä v subsaharskej Afrike. Očakávaný vplyv na európskej úrovni bude väčší ako súčet vplyvov národných programov a činností. Umožní dosiahnuť potrebné kritické množstvo, z hľadiska ľudských aj finančných zdrojov, keďže spojí doplňujúce odborné znalosti so zdrojmi na urýchlenie vývoja nových alebo vylepšených lekárskeho zásahov, ktoré sú nevyhnutne potrebné na zníženie ničivého vplyvu chorôb súvisiacich s chudobou v rozvojových krajinách. Okrem toho, na celosvetovej úrovni prispieva k jednotnému hlasu zastupujúcemu európske výskumné úsilie v boji proti týmto chorobám v rozvojových krajinách. Napokon, podporuje dlhodobý štrukturalizačný účinok na politiky a systémy výskumu európskych a rozvojových krajín a pomáha integrácii politík a systémov EÚ v oblasti výskumu a vývoja do uceleného kontextu.

Návrh Komisie, Horizont 2020, obsahuje ustanovenia o pokračovaní v účasti Únie na druhom programe EDCTP podľa článku 185 Zmluvy, ktorý je vhodným nástrojom Únie na podporu EDCTP, pretože umožňuje koordináciu národných výskumných programov, aj účasť Únie na spoločnom programe.

3.3 Zásada proporcionality

Tento návrh neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov. Účasť Únie na programe EDCTP2 bude prebiehať v medziach právomocí stanovených Zmluvou a bude len uľahčovať a podporovať, a to aj finančne, splnenie cieľov EDCTP2 zúčastnenými štátmi. Budú musieť spolupracovať a usilovať sa o dosiahnutie lepšej koordinácie, zosúladenia a integrácie príslušných národných programov alebo aktivít a nakoniec o vytvorenie vyššieho počtu a lepších lekárskeho zásahov proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii, ako aj ďalším chorobám súvisiacim s chudobou.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Legislatívny finančný výkaz pripojený k tomuto rozhodnutiu poskytuje prehľad o predbežnom vplyve na rozpočet. Príspevok Únie dosiahne výšku až 683 miliónov EUR¹ vrátane príspevku Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO). Finančné krytie vychádza zo súčasných cien. Príspevok Únie sa realizuje prostredníctvom finančného krytia výzvy „Zdravie, demografické zmeny a dobré životné podmienky“ Generálneho riaditeľstva pre výskum a inovácie, ako súčasť realizácie programu Horizont 2020 – rámcového programu pre výskum a inovácie. Minimálna výška príspevku Únie na administratívne náklady predstavuje sumu najviac 41 miliónov EUR.

¹ Táto suma je orientačná a bude závisieť od konečnej sumy pre Generálne riaditeľstvo pre výskum a inovácie v rámci uvedenej výzvy.

Únia môže v priebehu realizácie posúdiť plnenie dodatočných záväzkov zúčastnených členských štátov alebo krajín zapojených do rámcového programu Horizont 2020.

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Únie v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania, na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 185 a druhý odsek jej článku 188,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národnými parlamentmi,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení Európa 2020 Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu³ zdôrazňuje potrebu vytvoriť priaznivé podmienky pre investície do vedomostí a inovácií tak, aby bolo možné dosiahnuť inteligentný a inkluzívny rast v Únii. Európsky parlament a Rada schválili túto stratégiu.
- (2) Cieľom programu Horizont 2020 – rámcového programu pre výskum a inovácie (2014 – 2020), vytvoreného nariadením (EÚ) č. .../2013 Európskeho parlamentu a Rady z ... 2013⁴ (ďalej len „rámcový program Horizont 2020“) je dosiahnuť väčší vplyv na výskum a inovácie tým, že prispieva k posilneniu partnerstva medzi verejnými subjektmi, aj prostredníctvom účasti Únie na programoch realizovaných niektorými členskými štátmi v súlade s článkom 185 Zmluvy.
- (3) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES zo 16. júna 2003 o účasti Spoločenstva na programe výskumu a vývoja zameranom na vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze na základe dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami, na ktorom sa podieľajú niektoré členské štáty⁵ Spoločenstvo rozhodlo o poskytnutí finančného príspevku na Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP1“), ktorý zodpovedá príspevkom zúčastnených štátov, ale nepresahuje 200 miliónov EUR, počas trvania Šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností prispievajúcich k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inovácii (2002 až 2006), vytvoreného rozhodnutím Európskeho

² Ú. v. EÚ C ...[stanovisko HSV].

³ KOM(2010) 2020 v konečnom znení z 3.3.2010.

⁴ Ú. v. EÚ ... [rámcový program Horizont 2020].

⁵ Ú. v. EÚ L 169, 8.7.2003, s. 1 – 5.

parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES z 27. júna 2002⁶. Program EDCTP1 bol takisto podporovaný v rámci Siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013), vytvoreného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006⁷.

- (4) V roku 2009 nezávislí experti prijali správu o priebežnom hodnotení programu EDCTP1⁸. Podľa stanoviska panela expertov program EDCTP1 poskytol jedinečnú platformu pre skutočný dialóg s africkými vedcami a začal preklenovať priepasť medzi severom a juhom v budovaní výskumných kapacít a poskytovaní príležitostí na vzdelávanie a pracovných príležitostí mladým africkým výskumným pracovníkom. Na základe tejto správy je potrebné vziať do úvahy určité otázky zásadné pre druhý program Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“): súčasný rozsah EDCTP1 sa musí zmeniť a rozšíriť; mala by sa zlepšiť integrácia európskych národných programov; je potrebné posilniť a rozšíriť spoluprácu s ďalšími významnými verejnými a súkromnými investormi vrátane farmaceutického priemyslu; mali by sa vyvinúť synergie s opatreniami európskej vonkajšej politiky, najmä v súvislosti s rozvojovou pomocou Únie; mali by sa objasniť a zjednodušiť pravidlá spolufinancovania; je potrebné posilniť nástroje monitorovania.
- (5) Podľa rozhodnutia Rady ... /2013/EÚ z ... 2013, ktorým sa zriaďuje osobitný program na vykonávanie programu Horizont 2020 – Rámcový program pre výskum a inovácie (2014 – 2020)⁹ možno poskytnúť na program EDCTP2 ďalšiu podporu.
- (6) V rámci programu EDCTP1 sa dosiahli veľké úspechy a doteraz sa vyvinulo osem zlepšených liečebných postupov, najmä pre novorodencov, deti alebo tehotné/dojčiace ženy, ktoré majú HIV/AIDS alebo maláriu. Jeho výsledkom je odštartovanie prvých štyroch afrických regionálnych sietí excelentnosti podporujúcich spoluprácu juh – juh na klinickom výskume a podarilo sa poskytnúť odbornú prípravu vyše 400 africkým výskumníkom. Zároveň prispel k vytvoreniu Panafrického registra klinického skúšania a Afrického fóra regulačných orgánov pre očkovacie látky.
- (7) Aj napriek významným výsledkom a úspechom EDCTP1 choroby súvisiace s chudobou stále predstavujú významnú prekážku pre trvalo udržateľný rozvoj rozvojových krajín, pre ich sociálnu a ekonomickú záťaž, a to najmä v subsaharskej Afrike. Účinné, bezpečné a cenovo dostupné liečebné postupy na väčšinu chorôb súvisiacich s chudobou ešte stále neexistujú a investície do klinického výskumu sú stále nedostatočné, pretože klinické skúšanie je nákladné a návratnosť investícií je obmedzená v dôsledku zlyhania trhu. Okrem toho sú európske výskumné činnosti a programy stále často roztrieštené, a preto buď nedostatočné svojím rozsahom, alebo navzájom sa prekrývajúce, pričom výskumné kapacity a investície v rozvojových krajinách sú neprimerané.
- (8) Európsky parlament dňa 15. júna 2010 prijal uznesenie o pokroku pri dosahovaní miléniových rozvojových cieľov (ďalej len „MRC“) pred zasadnutím OSN na vysokej úrovni v septembri 2010, v ktorom „žiada Komisiu, členské štáty a rozvojové krajiny, aby sa súvislým a uceleným spôsobom zaoberali MRC 5

⁶ Ú. v. ES L 232, 29.8.2002, s. 1 – 33.

⁷ Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1 – 43.

⁸ Van Velzen a i., Správa o nezávislom expertnom hodnotení, december 2009.

⁹ Ú. v. EÚ L... [osobitný program Horizont 2020].

(zlepšenie zdravia matiek), MRC 4 (detská úmrtnosť) a MRC 6 (HIV/AIDS, malária a tuberkulóza)¹⁰.

- (9) Únia sa zviazala k splneniu záverov konferencie Rio+20 z roku 2012 o vývoji a dosiahnutí medzinárodne dohodnutých cieľov trvalo udržateľného rozvoja na základe a vrátane miléniových rozvojových cieľov MRC.
- (10) V roku 2000 Únia začala politický dialóg na vysokej úrovni s Afrikou, ktorý viedol k vytvoreniu strategického partnerstva EÚ a Afriky, po ktorom bola v roku 2007 prijatá spoločná stratégia Afriky a EÚ a v roku 2011 vytvorený politický dialóg na vysokej úrovni v oblasti vedy, techniky a inovácií.
- (11) Komisia 31. marca 2010 predložila oznámenie o úlohe Únie vo svetovom zdravotníctve¹⁰, v ktorej vyzvala na koordinovanejší prístup medzi členskými štátmi a medzi príslušnými politikami s cieľom identifikovať a spoločne riešiť spoločné globálne priority pre výskum v oblasti zdravotníctva.
- (12) Komisia 21. septembra 2011 predložila oznámenie o partnerstve vo výskume a v inováciách¹¹, v ktorom sa partnerstvá naprieč inštitucionálnymi, štátnymi a kontinentálnymi hranicami dostávajú do stredobodu výskumnej politiky Únie.
- (13) V súlade s cieľmi rámcového programu Horizont 2020 by každý členský štát a každá krajina zapojená do rámcového programu Horizont 2020 mala mať právo zúčastniť sa na programe EDCTP2.
- (14) Účastnícke štáty plánujú prispieť na realizáciu programu EDCTP2 počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje program EDCTP2 (2014 – 2024).
- (15) Je potrebné stanoviť limit pre účasť Únie na programe EDCTP2 za celé obdobie trvania rámcového programu Horizont 2020. V rámci tohto limitu by sa mal príspevok Únie rovnať počiatočným príspevkom, ku ktorým sa zaviazali účastnícke štáty, s cieľom dosiahnuť veľký pákový efekt a zabezpečiť pevnejšie prepojenie programov účastníckych štátov. Tento limit by mal takisto umožniť vyrovnanie príspevkov od akéhokoľvek iného členského štátu alebo krajiny pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020, ktorá sa zapojí do programu EDCTP2 počas trvania rámcového programu Horizont 2020.
- (16) Finančný príspevok Únie by mal podliehať formálnym záväzkom zo strany zúčastnených štátov prispievať k realizácii programu EDCTP2 a k jeho splneniu.
- (17) Spoločná realizácia programu EDCTP2 si vyžaduje realizačnú štruktúru. Zúčastnené štáty sa dohodli na realizačnej štruktúre pre program EDCTP2 a vytvorili realizačnú štruktúru EDCTP2 (ďalej len „EDCTP2-IS“). Realizačná štruktúra EDCTP2-IS by mala byť príjemcom finančného príspevku Únie a mala by zabezpečiť efektívnu realizáciu programu EDCTP2.
- (18) S finančným príspevkom Únie by sa malo hospodáriť v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a v súlade s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia, stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie¹² a delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č.

¹⁰ KOM(2010) 128 v konečnom znení.

¹¹ KOM(2011) 572 v konečnom znení.

¹² Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1 – 96.

1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012¹³.

- (19) S cieľom chrániť finančné záujmy Únie by Komisia mala mať právo znížiť, pozastaviť, alebo ukončiť finančný príspevok Únie v prípade, že sa program EDCTP2 bude realizovať neadekvátne, čiastočne, alebo oneskorene, alebo ak zúčastnené štáty nebudú k financovaniu programu EDCTP2 prispievať, alebo budú prispievať čiastočne alebo neskoro. Tieto práva by sa mali stanoviť v dohode o delegovaní, ktorú uzavrie Únia s EDCTP2-IS.
- (20) S cieľom realizovať program EDCTP2 účinne by realizačná štruktúra EDCTP2-IS mala poskytovať finančnú podporu najmä vo forme grantov pre účastníkov akcií vybraných na úrovni EDCTP2-IS. Výber týchto akcií by mal byť na základe otvorených a súťažných výziev na predloženie návrhov pod dohľadom EDCTP2-IS.
- (21) Účasť na nepriamych akciách v rámci programu EDCTP2 podlieha ustanoveniam nariadenia (EÚ) Európskeho parlamentu a Rady č. .../2013 z ... 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020 rámcového programu pre výskum a inovácie (2014 – 2020)¹⁴. Osobitné prevádzkové potreby programu EDCTP2 si však vyžadujú odchýlky od uvedeného nariadenia v súlade s článkom 1 ods. 3 tohto nariadenia.
- (22) Odchýlky od článku 8 ods. 1 písm. b), článku 9 ods. 1 písm. c) a článku 11 nariadenia (EÚ) č. .../2013 sú nevyhnutné, aby sa vyžadovala účasť a umožnilo financovanie afrických subjektov a umožnila spolupráca medzi subjektmi programu EDCTP2 a inými právnymi subjektmi prostredníctvom spoločných výziev.
- (23) Audity príjemcov finančných prostriedkov Únie poskytnutých v súlade s týmto rozhodnutím by mali zabezpečiť zníženie administratívnej záťaže, v súlade s rámcovým programom Horizont 2020.
- (24) Finančné záujmy Európskej únie by mali byť v priebehu nákladového cyklu chránené pomocou primeraných opatrení vrátane predchádzania nezrovnalostiam, ich odhaľovania a vyšetrovania, vymáhania stratených, chybne vyplatených alebo nesprávne použitých prostriedkov a v prípade potreby administratívnych a finančných sankcií v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
- (25) Komisia by mala vykonávať priebežné hodnotenia s cieľom posúdiť najmä kvalitu a efektivitu EDCTP2, pokrok v dosahovaní stanovených cieľov, záverečné hodnotenie a vypracovať správy o týchto hodnoteniach.
- (26) Na žiadosť Komisie by realizačná štruktúra EDCTP2-IS a účastnícke štáty mali Komisii predložiť akékoľvek informácie, ktoré potrebuje na vypracovanie správ o hodnotení programu EDCTP2.
- (27) Je nevyhnutné, aby výskumné činnosti vykonávané v rámci programu EDCTP2 boli v úplnom súlade s Chartou základných práv Európskej únie, s Európskym dohovorom o ľudských právach a jeho dodatkovými protokolmi, etickými princípmi zahrnutými v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov z roku 2008, normami pre správnu klinickú prax prijatými Medzinárodnou konferenciou o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie, príslušnými právnymi predpismi EÚ a miestnymi etickými požiadavkami krajín, v ktorých sa majú vykonávať výskumné činnosti.

¹³ Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1 – 111.

¹⁴ Ú. v. EÚ [H2020 RfP].

- (28) Keďže ciele tohto rozhodnutia, konkrétne prispieť k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže chorôb súvisiacich s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov v dôsledku nemožnosti dosiahnuť kritickú masu v oblasti ľudských zdrojov ani finančných prostriedkov a možno ich lepšie splniť na úrovni EÚ z dôvodu širokej škály opatrení, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality, ako je stanovené v uvedenom článku, toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na tento účel,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Účasť na druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania

1. Únia sa zúčastňuje na druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“), na ktorom sa spoločne podieľa Belgicko, Dánsko, Nemecko, Írsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Rakúsko, Portugalsko, Švédsko, a Spojené kráľovstvo, ako aj Švajčiarsko a Nórsko (ďalej len „zúčastnené štáty“), v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí.
2. Akýkoľvek iný členský štát a ktorákoľvek iná krajina pridružená k programu Horizont 2020 – rámcovému programu pre výskum a inovácie (2014 – 2020) zriadenému nariadením (EÚ) č. .../2013... (ďalej len „rámcový program Horizont 2020“) sa môže zúčastniť na programe EDCTP2 za predpokladu, že spĺňa kritérium stanovené v článku 3 ods. 1 písm. e) tohto rozhodnutia. Tieto členské štáty a krajiny zapojené do rámcového programu Horizont 2020, ktoré spĺňajú podmienku stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. e), sa na účely tohto rozhodnutia považujú za „zúčastnené štáty“.

Článok 2

Finančný príspevok Únie

1. Maximálny finančný príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov EZVO na program EDCTP2 predstavuje 683 miliónov EUR, ktoré sa rozdelia takto:
 - a) 594 mil. EUR na vyrovnanie príspevkov zúčastnených štátov uvedených v článku 1.1;
 - b) 89 mil. EUR na vyrovnanie príspevkov akéhokoľvek iného členského štátu, alebo akejkolvek inej krajiny pridruženej k rámcovému programu Horizont 2020, ktorá sa zúčastňuje na programe EDCTP2 v súlade s článkom 1.2.
2. Príspevok sa zaplatí z rozpočtových prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie, vyčlenených na príslušné časti osobitného programu na realizáciu rámcového programu Horizont 2020, zriadeného rozhodnutím .../2013/EÚ v súlade s článkom 58.1 písm. c) bodom vi) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.
3. Maximálne 6 % z finančného príspevku Únie môže realizačná štruktúra programu EDCTP2 (ďalej len „EDCTP2-IS“) použiť na krytie svojich administratívnych nákladov.

Článok 3

Podmienenie finančného príspevku Únie

1. Finančný príspevok Únie je podmienený:
 - a) preukázaním vytvorenia programu EDCTP2 v súlade s prílohami I, II a III k tomuto rozhodnutiu, zo strany zúčastnených štátov;
 - b) zo strany zúčastnených štátov alebo organizácií určených zúčastnenými štátmi EDCTP2-IS, určením subjektu s právnou subjektivitou ako štruktúry zodpovednej za realizáciu programu EDCTP2 a za prijímanie, pridelovanie a monitorovanie finančných príspevkov zúčastnených štátov a Únie;
 - c) zo strany EDCTP2-IS, preukázaním jej schopnosti realizovať program EDCTP2 vrátane prijímania, pridelovania a monitorovania príspevku Únie v rámci nepriameho hospodárenia s rozpočtom Únie v súlade s článkami 58, 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012;
 - d) vytvorením modelu riadenia programu EDCTP2 v súlade s prílohou III;
 - e) záväzkom každého zúčastneného štátu prispieť k financovaniu programu EDCTP2.
2. Počas realizácie programu EDCTP2 je finančný príspevok Únie podmienený:
 - a) zo strany EDCTP2-IS, realizáciou cieľov stanovených v prílohe I a činností stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu; najmä činností a nepriamych akcií, ktoré financuje, v súlade s nariadením (EÚ) č. ... uvedeným v článku 6;
 - b) udržiavaním vhodného a účinného modelu riadenia programu EDCTP2 v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu;
 - c) zo strany EDCTP2-IS, dodržiavaním požiadaviek oznamovania stanovených v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012;
 - d) plnením záväzkov uvedených v písmene e) odseku 1.

Článok 4

Činnosti programu EDCTP2

1. Činnosti programu EDCTP2 musia spĺňať ciele opísané v prílohe I k tomuto rozhodnutiu a musia byť v súlade s prílohou II.

Činnosti môžu zahŕňať činnosti národných programov zúčastnených štátov a nové činnosti vrátane výziev na predkladanie návrhov zo strany EDCTP2-IS.

Činnosti musia byť zahrnuté do pracovného plánu programu EDCTP2, ktorý každoročne prijíma EDCTP2-IS na základe kladného výsledku externého hodnotenia v rámci medzinárodného partnerského preskúmania na základe článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020] a s prihliadnutím na ich príspevok k plneniu cieľov programu EDCTP2.
2. V pracovnom pláne sa podrobne uvedie suma určená rozpočtom pre každú činnosť a rozdelenie finančných prostriedkov, ktoré riadi EDCTP2-IS, vrátane príspevku Únie.

V pracovnom pláne sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými účastníckymi štátmi alebo z iných príjmov.

3. Ročný pracovný plán uvedený v odseku 1 realizuje EDCTP2-IS.
EDCTP2-IS monitoruje a Komisii podáva správy o realizácii všetkých činností, ktoré plán obsahuje alebo ktoré boli zvolené na základe výziev na predkladanie návrhov zo strany EDCTP2-IS.
4. Činnosti uvedené v pracovnom pláne, ktoré nefinancuje EDCTP2-IS, sa vykonávajú v súlade so spoločnými zásadami, na ktorých sa dohodnú zúčastnené štáty a Komisia, pričom sa zohľadnia zásady stanovené v tomto rozhodnutí, v hlave VI nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v nariadení (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020], najmä pokiaľ ide o rovnaké zaobchádzanie, transparentnosť, posúdenie a výber nezávislého partnerského preskúmania. Zúčastnené štáty a Komisia sa takisto dohodnú na požiadavkách týkajúcich sa podávania správ EDCTP2-IS vrátane požiadaviek súvisiacich s ukazovateľmi stanovenými pre každú z uvedených činností.

Všetky činnosti, ktoré financuje EDCTP2-IS v súlade s pracovným plánom alebo na základe výziev na predkladanie návrhov zo strany EDCTP2-IS, sa považujú za nepriamu akciu v zmysle nariadenia (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020] a vykonávajú sa v súlade s článkom 6.
5. Všetky komunikačné alebo publikačné činnosti týkajúce sa programu EDCTP2, ktoré vykonáva EDCTP2-IS, zúčastnené štáty alebo subjekty zapojené do príslušnej činnosti, sa označujú alebo spoluoznačujú ako „[názov činnosti] je súčasťou programu EDCTP2 podporovaného Európskou úniou“.

Článok 5

Príspevky zúčastnených štátov

1. Príspevky zúčastnených štátov sa skladajú z týchto druhov príspevkov:
 - a) finančných príspevkov na EDCTP2-IS;
 - b) príspevkov v naturáliách, pozostávajúcich z nákladov, ktoré vzniknú zúčastneným štátom pri vykonávaní činností zahrnutých do pracovného plánu, uvedených v článku 4 ods. 1, alebo v súvislosti s administratívnym rozpočtom EDCTP2-IS.
2. Na účely hodnotenia príspevkov uvedených v písmene b) odseku 1 sa náklady určia podľa obvyklých účtovných postupov a v súlade s platnými účtovnými štandardmi zúčastneného štátu a príslušnými medzinárodnými účtovnými štandardmi/medzinárodnými štandardmi finančného výkazníctva.

Článok 6

Pravidlá účasti a šírenia výsledkov

1. Nariadenie Rady (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020] sa vzťahuje na nepriame akcie zvolené a financované EDCTP2-IS v súlade s pracovným plánom uvedeným v článku 4 ods. 1 alebo na základe výziev na predkladanie návrhov zo strany EDCTP2-IS. V súlade s uvedeným nariadením sa EDCTP2-IS považuje za orgán financovania, ktorý poskytuje finančnú podporu na nepriame akcie v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

2. Odchylné od článku 8 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020] musí byť minimálny počet účastníkov dve právnické osoby so sídlom v dvoch rôznych zúčastnených štátoch a tretia právnická osoba so sídlom v krajine subsaharskej Afriky, uvedenej v pracovnom pláne programu EDCTP2 podľa článku 4 ods. 1 tohto nariadenia.
3. Odchylné od článku 9 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020] je akákoľvek právnická osoba so sídlom v krajine subsaharskej Afriky, uvedená v pracovnom pláne programu EDCTP2 podľa článku 4 ods. 1 tohto nariadenia, oprávnená na financovanie.
4. Ak je takáto činnosť zahrnutá do pracovného plánu, EDCTP2-IS môže vydávať spoločné výzvy s tretími krajinami alebo ich vedeckými a technickými organizáciami a agentúrami, s medzinárodnými organizáciami alebo s inými tretími stranami, predovšetkým mimovládny organizáciami, v súlade s pravidlami vypracovanými na základe článku 11 nariadenia (EÚ) č. ... [pravidiel účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020].

Článok 7

Dohody medzi Úniou a EDCTP2-IS

1. Na základe pozitívneho hodnotenia EDCTP2-IS *ex ante*, v súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ, EURATOM) č. 966/2012, Komisia s EDCTP2-IS v mene Únie uzavrie dohodu o delegovaní a ročné dohody o prevode finančných prostriedkov.
2. Dohoda o delegovaní, uvedená v odseku 1, sa uzatvára v súlade s článkom 58 ods. 3, článkom 60 a článkom 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a článkom 40 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1268/2012. Dohoda sa okrem iného vzťahuje aj na:
 - a) požiadavky na príspevok EDCTP2-IS, pokiaľ ide o výkonnostné ukazovatele stanovené v prílohe II k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [osobitný program, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020];
 - b) požiadavky na príspevok EDCTP2-IS vo vzťahu k monitorovaniu uvedenému v prílohe III k rozhodnutiu (EÚ) č. ... [osobitný program, ktorým sa vykonáva rámcový program Horizont 2020];
 - c) osobitné výkonnostné ukazovatele spojené s fungovaním EDCTP2-IS;
 - d) požiadavky na EDCTP2-IS, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o administratívnych nákladoch a o podrobných údajoch týkajúcich sa realizácie programu EDCTP2;
 - e) dohody týkajúce sa poskytovania údajov potrebných na zabezpečenie toho, aby Komisia bola schopná splniť svoje povinnosti súvisiace so šírením výsledkov a podávaním správ;
 - f) spôsoby schválenia alebo zamietnutia návrhu ročného pracovného plánu programu EDCTP2 Komisiou podľa článku 4 ods. 1, pred jeho prijatím realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS.

Článok 8

Ukončenie, zníženie alebo pozastavenie finančného príspevku Únie

Ak sa program EDCTP2 nebude realizovať, alebo sa bude realizovať neprimerane, čiastočne, alebo oneskorene, Komisia môže ukončiť, úmerne znížiť, alebo pozastaviť finančný príspevok Únie v súlade so skutočnou realizáciou programu EDCTP2.

V prípade, že zúčastnené štáty nebudú prispievať, alebo budú prispievať čiastočne alebo neskoro, k financovaniu programu EDCTP2, Komisia môže ukončiť, úmerne znížiť, alebo pozastaviť finančný príspevok Únie, pričom zohľadní sumu finančných prostriedkov pridelených zúčastnenými štátmi na realizáciu programu EDCTP2.

Článok 9

Audity ex post

1. Audity ex post výdavkov na nepriame akcie vykoná realizačná štruktúra EDCTP2-IS v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) č. ... [rámcovým programom Horizont 2020].
2. Komisia môže rozhodnúť, že sama vykoná audity uvedené v odseku 1.

Článok 10

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme primerané opatrenia, aby zabezpečila, že počas vykonávania činností financovaných podľa tohto rozhodnutia budú finančné záujmy Únie chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu, účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vrátením nesprávne vyplatených súm, a v prípade potreby účinnými, primeranými a odstrašujúcimi správnymi a finančnými postihmi.
2. EDCTP2-IS poskytne zamestnancom Komisie a iným osobám povereným Komisiou a Európskym dvorom audítorov prístup do svojich priestorov a k všetkým informáciám vrátane informácií v elektronickom formáte, ktoré sú potrebné na vykonanie ich auditov.
3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať vyšetrowanie vrátane kontrol a inšpekcií na mieste v súlade s nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96¹⁵ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999¹⁶ na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou, rozhodnutím o grante, alebo zmluvou o poskytnutí prostriedkov v súlade s týmto rozhodnutím, došlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
4. Zmluvy, dohody o grantoch a rozhodnutia o grantoch vyplývajúce z vykonávania tohto rozhodnutia, musia obsahovať ustanovenia, ktorými sa výslovne splnomocňuje Komisia, EDCTP2-IS, Európsky dvor audítorov a OLAF na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrowania v súlade s ich právomocami.
5. Pri realizácii programu EDCTP2 zúčastnené štáty prijímú legislatívne, regulačné, administratívne a iné opatrenia nevyhnutné na ochranu finančných záujmov Únie, najmä s cieľom zabezpečiť úplné vrátenie všetkých súm, ktoré sa majú uhradiť Únii, v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1268/2012.

¹⁵ Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2 – 5.

¹⁶ Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1 – 7.

Článok 11

Oznamovanie informácií

1. EDCTP2-IS na požiadanie pošle Komisii všetky informácie potrebné na prípravu správ uvedených v článku 12.
2. Zúčastnené štáty prostredníctvom EDCTP2-IS Komisii predložia všetky informácie, ktoré si vyžiada Európsky parlament, Rada, alebo Európsky dvor audítorov v súvislosti s finančným riadením programu EDCTP2.
3. Komisia zahrnie informácie uvedené v odseku 2 do správ uvedených v článku 12.

Článok 12

Hodnotenie

1. Do 31. decembra 2017 Komisia vykoná priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia vypracuje správu o tomto hodnotení, ktorá zahrnie závery hodnotenia a pripomienky Komisie. Komisia pošle správu Európskemu parlamentu a Rade do 30. júna 2018.
2. Na konci účasti Únie na programe EDCTP2 a najneskôr do 31. decembra 2023 Komisia vykoná ďalšie priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia vypracuje správu o tomto hodnotení, ktorá bude obsahovať výsledky tohto hodnotenia. Komisia správu pošle Európskemu parlamentu a Rade.
3. Komisia vykoná záverečné hodnotenie programu EDCTP2 do 31. decembra 2026. Výsledky tohto hodnotenia Komisia pošle Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 14

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I

CIELE PROGRAMU EDCTP2

EDCTP2 prispieva k dosiahnutiu týchto cieľov:

1. Všeobecný cieľ

EDCTP2 prispieva k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže chorôb súvisiacich s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou, v spolupráci so subsaharskou Afrikou.

2. Konkrétne ciele

Aby sa prispelo k dosiahnutiu všeobecného cieľa, v rámci programu EDCTP2 sa musia dosiahnuť tieto konkrétne ciele:

- a) zvýšiť počet nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a ďalším chorobám súvisiacim s chudobou a dosiahnuť, aby bol na konci programu zrealizovaný aspoň jeden nový lekárskeho zásah napríklad nový liek alebo nová vakcína proti TBC alebo akejkoľvek inej chorobe súvisiacej s chudobou, aby bolo vydaných aspoň 30 usmernení k lepšiemu alebo rozšírenému využitiu existujúcich lekárskeho zásahov a aby sa dosiahol pokrok klinického vývoja v prípade aspoň 20 pripravovaných lekárskeho zásahov;
- b) posilniť spoluprácu so štátmi subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich schopnosti vykonávať klinické skúšanie v plnom súlade so základnými etickými zásadami a príslušnými vnútroštátnymi, medzinárodnými právnymi predpismi a predpismi Únie vrátane Charty základných práv Európskej únie, Európskeho dohovoru o ľudských právach a dodatkových protokolov k nemu, verzie Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov z roku 2008 a noriem pre správnu klinickú prax, ktoré prijala Medzinárodná konferencia o zosúladiení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (International Conference on Harmonisation, ďalej len „ICH“);
- c) zlepšiť koordináciu, zosúladienie a integráciu príslušných národných programov s cieľom zvýšiť nákladovú účinnosť európskych verejných investícií;
- d) rozšíriť medzinárodnú spoluprácu s ďalšími verejnými a súkromnými investormi;
- e) zvýšiť vplyv vďaka účinnej spolupráci s príslušnými iniciatívami Európskej únie vrátane rozvojovej pomoci EÚ.

3. Operačné ciele

Ak sa majú dosiahnuť konkrétne ciele stanovené v bode 2, je potrebné do konca programu EDCTP2 v roku 2024, splniť tieto operačné ciele vrátane orientačných cieľov:

- a) Podporiť klinické skúšanie nových alebo vylepšených lekárskeho zásahov v prípade chorôb súvisiacich s chudobou prostredníctvom partnerstiev medzi európskymi a rozvojovými krajinami, najmä krajinami subsaharskej Afriky:

Cieľ: zvýšiť počet podporených klinických skúšok najmenej na 150 v porovnaní s 88 v rámci EDCTP1.

Cieľ: udržať alebo zvýšiť podiel klinických skúšok financovaných prostredníctvom EDCTP2-IS pod africkým vedením aspoň na 50 %.

Cieľ: zvýšiť počet partnersky preskúmaných publikovaných vedeckých článkov aspoň na 1 000.

- b) Podporiť činnosti budovania výskumných kapacít v subsaharskej Afrike, ktoré umožnia vykonávanie klinického skúšania a pomôžu znížiť únik mozgov:

Cieľ: udržať alebo zvýšiť počet krajín subsaharskej Afriky podporovaných programom EDCTP2 aspoň na 30.

Cieľ: zvýšiť počet štipendijných programov pre výskumných pracovníkov a študentov magisterského a doktorandského štúdia zo subsaharskej Afriky aspoň na 600 v porovnaní so 400 štipendiami v rámci EDCTP1 tak, aby najmenej 90 % z nich pokračovalo vo svojej výskumnej kariére v subsaharskej Afrike najmenej jeden rok po ukončení štipendijného programu.

Cieľ: zvýšiť počet činností budovania kapacít podporovaných s cieľom vykonávať klinické skúšky v subsaharskej Afrike najmenej na 150 v porovnaní s 74 v rámci EDCTP1.

- c) Vyvinúť spoločný výskumný program, kritériá na určenie priorít a spoločné hodnotenie:

Cieľ: najmenej 50 % verejných investícií zúčastnených európskych štátov je integrovaných, zosúladených alebo koordinovaných prostredníctvom programu EDCTP2.

- d) Zabezpečiť efektivitu realizácie programu EDCTP2:

Cieľ: administratívne náklady znížiť na menej ako 5 % rozpočtu EDCTP2-IS.

- e) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s ďalšími verejnými a súkromnými investormi.

Cieľ: zvýšiť príspevky prijaté z rozvojových krajín aspoň na 30 miliónov EUR v porovnaní so 14 miliónmi v rámci EDCTP1.

Cieľ: získať ďalšie príspevky, či už verejné alebo súkromné, aspoň vo výške 500 miliónov EUR v porovnaní so 71 miliónmi EUR v rámci EDCTP1.

- f) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s iniciatívami Únie, ako aj s vnútroštátnymi a medzinárodnými iniciatívami v oblasti rozvojovej pomoci s cieľom zabezpečiť komplementárnosť a zvýšiť vplyv výsledkov činností financovaných EDCTP.

PRÍLOHA II

ČINNOSTI A REALIZÁCIA PROGRAMU EDCTP2

1. Činnosti

Program EDCTP2 zahŕňa tieto činnosti:

- a) podpora sietí, koordinácia, zosúladenie, spolupráca a integrácia národných výskumných programov a aktivít týkajúcich sa infekčných chorôb súvisiacich s chudobou, na vedeckej, riadiacej a finančnej úrovni;
- b) podpora klinického skúšania, výskumu a súvisiacich činností týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou, najmä HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a zanedbávaných infekčných ochorení;
- c) v rozvojových krajinách podpora rozvoja kapacít klinického skúšania a súvisiaceho výskumu prostredníctvom grantov pre: profesijný rozvoj nižšie/vyššie postavených kolegov, podporu mobility, granty na výmenu pracovníkov, výskumné vzdelávacie siete, posilňovanie etiky a regulačných orgánov, vedenie a partnerstvo na individuálnej alebo inštitucionálnej úrovni;
- d) nadviazanie spolupráce a spustenie spoločných akcií s ďalšími verejnými a súkromnými investormi;
- e) zabezpečenie informovanosti o programe EDCTP2 a o jeho činnostiach, ako aj ich schvaľovania a uznania prostredníctvom presadzovania a komunikácie.

2. Vymedzenie a realizácia programu

Program EDCTP2 realizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS na základe ročného pracovného plánu a viacročného strategického pracovného plánu vypracovaného EDCTP2-IS a prijatého valným zhromaždením EDCTP2-IS, po medzinárodnom partnerskom preskúmaní a predchádzajúcim schválení Komisiou.

Ročný pracovný plán obsahuje témy a činnosti, ktoré sa majú vykonať, vrátane výziev na predloženie návrhov, ktoré vydáva EDCTP-IS na voľbu a financovanie nepriamych akcií, ako aj rozpočet a financovanie v rámci programu EDCTP2 na tieto témy a aktivity.

V pracovnom pláne sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými zúčastnenými štátmi alebo z iných príjmov.

Viacročný strategický pracovný plán obsahuje spoločný strategický plán výskumu, ktorý sa každoročne vypracuje a aktualizuje.

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS monitoruje vykonávanie činností zahrnutých do pracovného plánu vrátane nepriamych akcií zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, ktoré vydáva. Rozdeľuje a riadi financovanie týchto činností v súlade s týmto rozhodnutím a zabezpečuje efektívne vykonávanie činností zvolených a určených v predchádzajúcich pracovných plánoch.

3. Výstupy očakávané od realizácie programu EDCTP2

EDCTP2-IS poskytne výročnú správu, ktorá bude obsahovať podrobný prehľad o realizácii programu EDCTP2. V tomto prehľade budú zahrnuté informácie o každej činnosti zvolenej v súlade s pracovným plánom vrátane nepriamych akcií zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, ktoré vydáva EDCTP-IS. Tieto

informácie zahŕňajú opis každej činnosti vrátane nepriamej akcie, jej rozpočet, výšku prípadných finančných prostriedkov vyčlenených na túto akciu a jej stav.

Pokiaľ ide o výzvy, ktoré vydáva realizačná štruktúra EDCTP-IS, výročná správa navyše obsahuje informácie o počte predložených projektov a projektov vybraných na financovanie, detailnom využití finančného príspevku Únie, rozdelení vnútroštátnych a iných príspevkov, typoch účastníkov, štatistických údajoch krajín, sprostredkovateľských podujatiach a osvetových činnostiach.

Výročná správa musí obsahovať aj informácie o pokroku v dosahovaní cieľov programu EDCTP2 stanovených v prílohe I.

EDCTP2-IS okrem toho musí poskytnúť všetky správy a informácie, ktoré predpokladá toto rozhodnutie, a každú dohodu uzavretú s Úniou.

PRÍLOHA III
SPRÁVA A RIADENIE PROGRAMU EDCTP2

Organizačná štruktúra programu EDCTP2 zahŕňa tieto zložky:

1. EDCTP2-IS riadi valné zhromaždenie (ďalej len „VZ“), v ktorom sú zastúpené všetky zúčastnené štáty.

Hlavnou povinnosťou VZ je zabezpečiť, aby sa vykonali všetky potrebné kroky na dosiahnutie cieľov programu EDCTP2 a aby sa s jeho zdrojmi hospodáril správne a efektívne. Prijíma ročný pracovný plán.

Valné zhromaždenie rozhoduje na základe konsenzu. Ak sa nedosiahne konsenzus, VZ prijíma rozhodnutia najmenej 75 % väčšinou hlasov.

Únia, zastúpená Komisiou, bude prizvaná na všetky zasadnutia VZ ako pozorovateľ, a dostane všetky potrebné dokumenty. Môže sa zapájať do diskusií.

2. Valné zhromaždenie vymenuje správnu radu, ktorá dohliada na sekretariát EDCTP2-IS (ďalej len „SEK“), zriadený valným zhromaždením ako výkonný orgán programu EDCTP2.

Toto sú úlohy SEK:

- a) zastupovať EDCTP2-IS;
- b) poskytovať podporu VZ;
- c) vykonávať činnosti v rámci programu EDCTP2 a riadiť tie činnosti, ktoré boli zverené realizačnej štruktúre EDCTP2-IS v ročnom pracovnom pláne;
- d) monitorovať a podávať správy o realizácii programu EDCTP2;
- e) riadiť finančné príspevky zúčastnených štátov, Únie a tretích strán a podávať správy o ich použití VZ a Únii;
- f) zvyšovať propagáciu programu EDCTP2 prostredníctvom presadzovania a komunikácie;
- g) udržiavať kontakt s Komisiou v súlade s dohodou o delegovaní, uvedenou v článku 7.

3. Vedecký poradný výbor poskytuje VZ poradenstvo týkajúce sa strategických priorít programu EDCTP2.

Vedecký poradný výbor vymenúva valné zhromaždenie a skladá sa z európskych a afrických nezávislých expertov, kompetentných v oblastiach relevantných pre program EDCTP2.

Toto sú úlohy vedeckého poradného výboru:

- a) poskytovať VZ poradenstvo týkajúce sa priorít a strategických potrieb, pokiaľ ide o klinické skúšanie v Afrike;
- b) poskytovať VZ preskúvanie a poradenstvo týkajúce sa obsahu, rozsahu pôsobnosti a rozmerov návrhu ročného pracovného plánu EDCTP2, vrátane zahrnutých chorôb a prijatých prístupov, z vedeckého a technického hľadiska;
- c) preskúmať vedecké a technické aspekty realizácie programu EDCTP2 a zaujímať stanoviská k výročným správam.

Pri výkone svojich úloh vedecký poradný výbor monitoruje a podporuje vysokú úroveň etického správania pri klinickom skúšaní a spolupracuje s regulačnými orgánmi pre očkovacie látky.

Vedecký poradný výbor môže valnému zhromaždeniu odporučiť zriadenie vedeckých podvýborov osobitných a pracovných skupín.

Valné zhromaždenie určí počet členov vedeckého poradného výboru, ich hlasovacie práva a spôsoby ich menovania v súlade s článkom 37 nariadenia (EÚ) č. ... [pravidlá účasti a šírenia výsledkov v programe Horizont 2020]. Valné zhromaždenie môže zriadiť špecializované pracovné skupiny podliehajúce vedeckému poradnému výboru s ďalšími nezávislými expertmi na zvláštne úlohy.

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady o účasti Európskej únie v druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP2), na ktorom sa spoločne podieľajú niektoré členské štáty

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB¹⁷

Hlava 08 Výskum a inovácie, rámcový program Horizont 2020

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**
- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**¹⁸
- ☐ Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**
- ☒ Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

EDCTP2 prispeje k stratégii Európa 2020 a dokončeniu Európskeho výskumného priestoru vrátane cieľa investovať 3 % HDP EÚ do výskumu a vývoja vytvorením skutočného partnerstva s rozvojovými krajinami s cieľom pomôcť odstrániť chudobu, podporiť rast a prispieť k dosiahnutiu miléniových rozvojových cieľov.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Realizácia EDCTP2: EDCTP2 prispeje k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže, spôsobenej chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou, v spolupráci so subsaharskou Afrikou.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB: 08.02 Spolupráca — Zdravie

¹⁷

ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

¹⁸

Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

- 1) Zvýšenie počtu nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a ďalším chorobám súvisiacim s chudobou v prospech rozvojových krajín a dosiahnutie toho, aby bol na konci programu zrealizovaný aspoň jeden nový lekárske zásah, aby bolo vydaných aspoň 20 usmernení k lepšiemu alebo rozšírenému použitiu existujúcich lekárskeho zásahov a aby sa dosiahol pokrok klinického vývoja v prípade aspoň 10 skúšaných lekárskeho zásahov.
- 2) Posilnená spolupráca s krajinami subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich kapacít na vykonávanie klinického skúšania.
- 3) Lepšia koordinácia, zosúladenie a integrácia príslušných národných programov s cieľom zvýšiť nákladovú účinnosť európskych verejných investícií.
- 4) Rozšírenie medzinárodnej spolupráce s ďalšími verejnými a súkromnými investormi.
- 5) Zvýšenie vplyvu vďaka efektívnej spolupráci s príslušnými iniciatívami EÚ, vrátane rozvojovej pomoci EÚ.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

- Počet výsledkov klinického skúšania začlenených do usmernení alebo odporúčaní pre zlepšenie klinickej praxe, alebo predložených regulačným orgánom.
- Podiel verejných investícií zúčastnených európskych štátov, ktoré sú integrované, zosúladené, alebo koordinované v rámci spoločného programu EDCTP.
- Počet afrických krajín zapojených do projektov financovaných z EDCTP.
- Podiel klinického skúšania financovaného z EDCTP pod africkým vedením.
- Počet lekárskeho zásahov, ktoré pokračujú ďalším vývojom (prostredníctvom dodatočných skúšok alebo ďalšej fázy).
- Počet partnersky preskúmaných spoločných vedeckých článkov.
- Počet afrických vedcov podporených prostredníctvom štipendií EDCTP, ktorí sa v Afrike zdržiavajú najmenej jeden rok po ukončení odborného vzdelávania.
- Počet podporených klinických skúšok.
- Počet podporovaných činností budovania kapacít na vykonávanie klinického skúšania v subsaharskej Afrike.
- Počet štipendijných programov pre výskumných pracovníkov a študentov magisterského a doktorandského štúdia zo subsaharskej Afriky.
- Čas na poskytnutie a vyplácanie finančných prostriedkov.
- Objem a podiel spolufinancovania zo strany Únie a zúčastnených štátov, vrátane prostriedkov, ktoré zúčastnené štáty a EDCTP získali od iných verejných a súkromných tretích strán.
- Administratívne náklady.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte*

Napriek sľubným výsledkom EDCTP1 a ďalším medzinárodným iniciatívam stále je nedostatok účinných lekárskeho zásahov, pokiaľ ide o choroby súvisiace s chudobou. Sociálno-ekonomická záťaž, ktorú spôsobujú tieto choroby je stále obmedzujúcim faktorom pre trvalo udržateľný rozvoj rozvojových krajín, najmä v subsaharskej Afrike. Kým všeobecné zlepšenie faktorov, ako je výživa, hygiena a infraštruktúra, je určite dôležité, vývoj nových a lepších lekárskeho zásahov je nevyhnutný pre účinné obmedzenie a dlhodobú kontrolu chorôb súvisiacich s chudobou.

Pretrvávajúci nedostatok účinných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou je ovplyvnený piatimi kľúčovými faktormi, ktoré si vyžadujú zásah Únie prostredníctvom EDCTP2: nedostatočné investície, nízka úroveň klinickej výskumnej kapacity v krajinách subsaharskej Afriky, roztrieštená verejná podpora, obmedzený rozsah prvého programu EDCTP1 a nedostatočné prepojenie s ďalšími iniciatívami EÚ. Predovšetkým v dôsledku obmedzených finančných stimulov (zlyhanie trhu) súkromný sektor samotný nevyvinie lekárske zásahy potrebné v prípade chorôb súvisiacich s chudobou. Klinické skúšanie je však také rozsiahle a zložité, že žiadna krajina nemôže sama poskytnúť potrebné zdroje. Prístup na úrovni EÚ, na ktorom je postavený EDCTP, umožňuje dosiahnuť potrebné kritické množstvo zdrojov tým, že prostriedky Únie dopĺňajú príspevky zúčastnených štátov na EDCTP2.

Viac informácií je možné nájsť v správe o posúdení vplyvu programu EDCTP2, ktorá je pripojená k tomuto legislatívnemu návrhu.

1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie*

Verejná intervencia na úrovni EÚ je potrebná na to, aby sa spojili roztrieštené národné výskumné programy, aby sa pomohol navrhnuť spoločný výskum a stratégie financovania naprieč štátnymi hranicami a dosiahnuť kritický počet aktérov a kritické množstvo investícií potrebných na realizáciu klinického skúšania náročného na zdroje a týkajúceho sa nových lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou v rozvojových krajinách. Pritom sa maximalizuje vplyv európskych činností a účinnosť verejných investícií v tejto oblasti. Vzhľadom na rozpočtové obmedzenia, a z čisto ekonomického hľadiska, to dáva väčší zmysel, než kedykoľvek predtým, investovať spoločne, aby sa dosiahla čo najvyššia nákladová účinnosť a vplyv. Verejná intervencia je v súlade so všeobecnými ustanoveniami Zmluvy o EÚ, súvisiacimi politikami EÚ, a najmä prispieva k plneniu záväzkov Únie týkajúcich sa podpory účinnosti pomoci, inkluzívneho rastu a pokroku v dosahovaní miléniových rozvojových cieľov.

1.5.3. *Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti*

V rámci programu EDCTP sa doteraz financovalo 241 projektov zahŕňajúcich 185 afrických a 70 európskych výskumných inštitúcií. K týmto projektom patrí 88 klinických skúšok, ktoré sa pred samotným poskytnutím finančných prostriedkov z programu EDCTP všetky podrobili etickej kontrole príslušnými vnútroštátnymi etickými komisiami v krajine, alebo krajinách, v ktorých sa mali skúšky vykonať. Väčšina klinického skúšania podporovaného EDCTP sa začala po roku 2007 a tieto skúšky stále prebiehajú. Napriek tomu už v rámci neho vzniklo viac ako 350 vedeckých publikácií v recenzovaných časopisoch a výsledky ôsmich klinických skúšok už boli začlenené do usmernení na zlepšenie klinickej praxe.

Napriek týmto úspechom bolo v priebežnej hodnotiacej správe a vo verejných konzultáciách z roku 2009 nastolených viacero otázok. Nasledujúce otázky sú zásadné pre návrh a následnú realizáciu EDCTP2:

- súčasný rozsah pôsobnosti EDCTP je potrebné zmeniť a rozšíriť;
- integrácia európskych národných programov by sa mala ďalej zlepšovať;
- spolupráca s ďalšími významnými verejnými a súkromnými investormi, vrátane farmaceutického priemyslu, by sa mala posilniť a rozšíriť;
- mala by sa vyvinúť súčinnosť s európskymi opatreniami vonkajšej politiky, najmä pokiaľ ide o rozvojovú pomoc EÚ;
- pravidlá spolufinancovania by sa mali objasniť a zjednodušiť;
- nástroje monitorovania je potrebné posilniť.

Viac informácií je možné nájsť v správe o posúdení vplyvu programu EDCTP2, ktorá je pripojená k tomuto legislatívnemu návrhu.

1.5.4. *Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými finančnými nástrojmi*

Program EDCTP bol koncipovaný ako doplnok opatrení vykonávaných v rámci Európskeho rozvojového fondu (ERF) a nástroja financovania rozvojovej spolupráce (DCI) s cieľom zabezpečiť vývoj a poskytovanie lekárskeho zásahov ľuďom v núdzi. Doteraz bola interakcia s týmito európskymi programami rozvojovej pomoci obmedzená, ale zostáva tu príležitosť lepšie využiť synergie a dosiahnuť väčší vplyv akcií Únie v oblasti pomoci určenej na výskum a vývoj. Rozsah EDCTP je obmedzený na podporu klinického skúšania a príslušného budovania kapacít. Avšak v chudobných oblastiach, ako je subsaharská Afrika, takéto činnosti neexistujú izolovane, a dosiahli by oveľa väčší vplyv, ak by sa integrovali a koordinovali s národnými systémami a programami zdravotnej starostlivosti.

Viac informácií je možné nájsť v správe o posúdení vplyvu programu EDCTP2, ktorá je pripojená k tomuto legislatívnemu návrhu.

1.6. **Trvanie a finančný vplyv**

☒ Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- ☒ Návrh/iniciatíva sú v platnosti od 1. januára 2014 do 31. decembra 2024.
- ☒ Finančný vplyv trvá od roku 2014 do roku 2020 pre viazané rozpočtové prostriedky a od roku 2014 do roku 2024 pre platobné rozpočtové prostriedky.

☐ Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. **Plánovaný spôsob hospodárenia¹⁹**

☐ **Priame centralizované hospodárenie** na úrovni Komisie

☒ **Nepriame centralizované hospodárenie** s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- ☐ výkonné agentúry

¹⁹

Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- ☐ subjekty zriadené spoločenstvami²⁰
- ☒ národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- ☐ osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- ☐ **Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi
- ☐ **Decentralizované hospodárenie** s tretími krajinami
- ☐ **Spoločné hospodárenie** s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

Poznámky:

EDCTP2 sa realizuje prostredníctvom právnickej osoby EDCTP ako realizačnej štruktúry (EDCTP2-IS). Súčasná právnická osoba EDCTP bola založená 15 zakladajúcimi európskymi krajinami ako Európske zoskupenie hospodárskych záujmov (EZH) v Holandsku. Nová právnická osoba EDCTP sa založí pred spustením programu EDCTP2, na základe organizačných zásad uvedených v prílohe III.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Realizácia EDCTP2 sa bude monitorovať prostredníctvom výročných správ z jedného roka N, ktoré v roku N+1 poskytne EDCTP-IS. Tieto výročné správy budú obsahovať podrobný prehľad o činnostiach EDCTP2 v roku N v porovnaní s viacročným strategickým pracovným plánom (vzťahujúcim sa na roky N až N+2) a ročným pracovným plánom na rok N. Ďalej poskytnú podrobné informácie o výkone a pokroku v plnení cieľov programu EDCTP2. Tieto výročné správy budú obsahovať aj aktualizované údaje o ukazovateľoch uvedených v oddiele 1.4.4.

Za pomoci nezávislých externých expertov sa vykoná priebežné hodnotenie po troch rokoch prevádzky, najneskôr však do 31. decembra 2017.

Pred koncom EDCTP2, ale najneskôr do 31. decembra 2023, Komisia vykoná ďalšie priebežné hodnotenie za pomoci nezávislých externých expertov.

Konečné nezávislé následné hodnotenie po skončení EDCTP2, ale najneskôr do 31. decembra 2026, vykoná nezávislý panel expertov, zostavený Komisiou a poverený úlohou preskúmať výkonnosť a kvalitu realizácie EDCTP2 a financovaných činností.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

1) Hlavné riziko sa týka schopnosti zúčastnených štátov účinne začleniť ich národné programy a činnosti, a tým poskytnúť ich príspevok do programu.

²⁰

Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

- 2) Druhé riziko sa týka účinnej ochrany proti podvodom a prípadným finančným stratám, najmä v dôsledku slabej správy a finančnej situácie v niektorých rozvojových krajinách a u príslušných príjemcov grantov EDCTP2.
- 3) Tretie riziko sa týka schopnosti realizačnej štruktúry riadiť rozpočtový príspevok Únie a monitorovať vnútroštátne činnosti prispievajúce k programu.
- 4) Štvrté riziko sa týka vysokých nákladov, dlhého trvania, etickej kontroly a regulačnej kontroly nevyhnutnej pre klinické skúšanie na ľuďoch, čo môže viesť ku klinickému skúšaniu trvajúcemu dlhšie, ako bolo pôvodne plánované a/alebo k jeho zdrženiu. Často je to spojené s oneskorením etickej kontroly a/alebo s klinickými nálezmi, ktoré si vyžadujú zmenu dizajnu klinického skúšania.

2.2.2. *Plánované metódy kontroly*

Finančné záujmy Európskej únie budú v priebehu nákladového cyklu chránené pomocou primeraných opatrení vrátane predchádzania, odhaľovania a vyšetrovania nezrovnalostí, vymáhania stratených, chybné vyplatených alebo nesprávne použitých prostriedkov a v prípade potreby sankcií.

V článku 8 sa uvádza, že ak sa program EDCTP2 nebude realizovať, alebo sa bude realizovať neprimerane, čiastočne, alebo oneskorene, alebo ak zúčastnené štáty nebudú k financovaniu programu EDCTP2 prispievať, alebo budú prispievať čiastočne alebo neskoro, Komisia môže znížiť, pozastaviť, alebo ukončiť finančný príspevok Európskej únie.

V článkoch 9 a 10 sa stanovila povinnosť EDCTP-IS zaručiť úroveň ochrany finančných záujmov Únie a tieto články obsahujú ustanovenia o prístupe k informáciám a priestorom na účely kontroly, vyhodnotenia a vykonávania auditov realizácie EDCTP2.

2.2.3. *Náklady a prínosy kontrol a pravdepodobná miera pochybenia*

V článku 9 sa stanovuje povinnosť vykonávať audity ex post výdavkov na nepriame akcie v súlade s rámcovým programom Horizont 2020. Komisia môže s cieľom zabezpečiť konzistentnosť rozhodnúť o vykonaní uvedených auditov.

2.3. **Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

V článku 10 sa stanovuje, že EDCTP-IS musí poskytnúť prístup k informáciám a priestorom, ktoré Komisia potrebuje na kontrolu, hodnotenie a vykonávanie auditov realizácie EDCTP2, alebo ktoré potrebuje OLAF na vykonávanie vyšetrovania.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Okruh la – Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť		krajín EZVO ²²	kandidátskych krajín ²³	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	<u>Administratívne výdavky</u> 08.01.05.03 Ostatné výdavky na riadenie v oblasti výskumu	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	ÁNO
	<u>Operačné výdavky</u> <u>Sociálne výzvy</u> 08.02.03.01 Zlepšenie podmienok v oblasti celoživotného zdravia a pohody	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	ÁNO

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Okruh la – Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť		krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	<u>Administratívne výdavky</u> 08.01.05.03 Ostatné výdavky na riadenie v oblasti výskumu	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	ÁNO
	<u>Operačné výdavky</u> <u>Sociálne výzvy</u> 08.02.03.01 Zlepšenie podmienok v oblasti celoživotného zdravia a pohody	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	ÁNO

²¹ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

²² EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

²³ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:			1A	Okruh 1a – Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť							
GR: RTD			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021 – 2024	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky											
08.02.03.01	Závazky	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Platby	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 1A viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Platby	=5+6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

Okruh viacročného finančného rámca	1A	Okruh 1a – Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť „Administratívne výdavky“
---	-----------	---

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021 – 2024	SPOLU
GR: RTD										
• Ľudské zdroje		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Ostatné administratívne výdavky		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GR RTD SPOLU		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 1A viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021 – 2024	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Platby	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy * ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	Druh ²⁵	Prie- mern- é nákla- dy **	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Počet	Nákla- dy	Celkový počet	Náklady spolu
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1			Realizácia EDCTP2															
- Výstup	Činnosť VaV	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
- Výstup																		
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet																		
NÁKLADY SPOLU			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

* Za predpokladu, že príspevok zúčastnených štátov sa zvýši najmenej o 15 % v dôsledku zapojenia nových zúčastnených štátov do programu EDCTP2, ako sa uvádza v článku 2.1, tak, že celková hodnota programu EDCTP2 bude najmenej 1 366,379 milióna EUR vrátane až 5 % (68,319 milióna EUR) na administratívne náklady, s príspevkom EÚ vo výške 683,000 milióna EUR (z toho 6 %, t. j. 41 miliónov EUR, na administratívne náklady).

** Priemerné náklady na činnosť v oblasti výskumu a vývoja sa počítali na základe operačných cieľov pre minimálny počet konkrétnych činností v oblasti výskumu a vývoja, podporovaných programom EDCTP2, a odhadovaných nákladov na konkrétnu činnosť v oblasti výskumu a vývoja: 150 klinických skúšok (7,254 milióna EUR), 600 odborných stáží (0,200 milióna EUR), 150 opatrení na zvýšenie kapacity (0,600 milióna EUR).

²⁵

Výstupy znamenajú dodané produkty a služby (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

OKRUH 5A viacročného finančného rámca								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mimo OKRUHU 5A viacročného finančného rámca								
Ludské zdroje	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Ostatné administratívne výdavky								
Mimo OKRUHU 5A viacročného finančného rámca medzisúččet	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Potrebné administratívne rozpočtové prostriedky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré možno prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke.²⁶

Odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
08 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
08 01 01 02 (delegácie)							
08 01 05 01 (nepriamy výskum)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)²⁷							
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE z celkového finančného krytia)							
XX 01 02 02 (ZZ, DAZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)							
XX 01 04 yy ²⁸	– ústredie						
	– delegácie						
08 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré možno prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Účasť na valnom zhromaždení EDCTP: 2 dvojdnové zasadnutia/rok (riadiateľ, vedúci oddelenia). Účasť vo vedeckom poradnom výbore EDCTP: 2 dvojdnové zasadnutia/rok (vedúci oddelenia, projektový úradník). Účasť na konzultáciách so zainteresovanými stranami a informačných podujatiach: 8 podujatí ročne (vedúci oddelenia, projektový úradník). Rokovanie, príprava a platba dohody o delegovaní s EDCTP-IS (projektový úradník, finančný úradník, administratívny pracovník). Monitorovanie EDCTP2, pomoc pri priebežných/záverečných hodnoteniach (projektový úradník). Finančný a právny audit EDCTP2 (finančný úradník).
Externí zamestnanci	Monitorovanie EDCTP2, pomoc pri priebežných/záverečných hodnoteniach (zmluvný zamestnanec).

²⁶ Potrební zamestnanci po roku 2020 na nadväznú opatrenia realizácie EDCTP2 sa určujú v neskoršej fáze.

²⁷ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

²⁸ Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ☒ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca²⁹.

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- ☒ Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Spolu
Príspevky zúčastnených štátov EDCTP2*, ako je uvedené v článku 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Príspevky ostatných členských štátov alebo iných krajín zapojených do programu Horizont 2020, zúčastňujúcich sa na programe EDCTP2 v súlade s článkom 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Spolufinancované prostriedky SPOLU	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Závazky štátov zúčastnených na programe EDCTP2, ktoré v júni 2013 valné zhromaždenie zástupcov štátov zúčastnených na programe EDCTP schválilo a oznámilo Komisii. V rámci programu EDCTP sa podobne zverejnia aktualizované strategické obchodné plány EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Podrobnosti spolufinancovania:

Príspevky zúčastnených štátov musia byť prinajmenšom rovné príspevku EÚ. Príspevok EÚ v žiadnom prípade neprekročí sumu 683,000 milióna EUR.

Administratívne náklady EDCTP2-IS budú predstavovať najviac 5 % celkovej hodnoty programu EDCTP2, teda maximálne 68,319 milióna EUR. Maximálny príspevok EÚ na tieto administratívne náklady bude najviac 6 % príspevku EÚ na program EDCTP2, a teda neprekročí sumu 41,000 milióna EUR.

²⁹ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.