



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Predlog

SKLEP EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o sodelovanju Unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja, ki ga skupaj izvaja več držav članic

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP) je bilo ustanovljeno leta 2003 kot odziv na svetovno zdravstveno krizo, ki so jo povzročile tri glavne bolezni, povezane z revščino – HIV/aids, malarija in tuberkuloza –, in zavezo EU, da bo do leta 2015 dosegla razvojne cilje tisočletja Združenih narodov. Obdobje aktivnega financiranja prvega programa EDCTP (EDCTP1, 2003–2012) se je že končalo.

Kljub dosedanjim rezultatom in učinku programa EDCTP zdravstveno in družbeno-gospodarsko breme bolezni, povezanih z revščino, ostaja in ovira trajnostni razvoj držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki. Več kot milijarda ljudi, med njimi 400 milijonov otrok, ima eno ali več bolezni, povezanih z revščino, vključno z zapostavljenimi nalezljivimi boleznimi, kot so spolna bolezen in okužbe s paraziti. Samo za virusom HIV/aidsom po ocenah vsako leto umre 2 milijona ljudi, za malarijo in tuberkulozo pa skupaj 2,2 milijona ljudi. Poleg tega da te bolezni povzročajo trpljenje in prezgodnjo smrt, tudi slabijo produktivnost, povečujejo negotovost in šibkost ter tako ohranjajo krog revščine. Podsaharsko Afriko so take bolezni nesorazmerno prizadele, saj tam nastopi približno 90 % vseh smrtnih primerov zaradi malarije v Afriki. V tej regiji živita tudi več kot dve tretjini vseh oseb, okuženih z virusom HIV, prav tako se tam nastopijo skoraj tri četrtine vseh smrtnih primerov, povezanih z aidsom.

Čeprav je splošno izboljšanje prehrane, higiene in zdravstvene infrastrukture pomembno, je za učinkovit dolgoročni nadzor nad boleznimi, povezanimi z revščino, treba razviti tudi nove ali izboljšane zdravstvene ukrepe (zdravila, zdravljenja in cepiva). Takih medicinskih izdelkov na splošno primanjkuje, poleg tega številna zdravila in cepiva, ki se uporabljajo, izvirajo še z začetka 20. stoletja in zaradi odpornosti teh bolezni na zdravila niso več učinkovita. Vendar je večina novih zdravil in cepiv, ki se razvijajo, običajna v zgodnji fazi kliničnega razvoja. Glavni razlog za to so precejšnji stroški, povezani s kliničnim razvojem in preskušanjem na ljudeh, ki sta potrebna, da se dokažeta učinkovitost in varnost novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov. Ti stroški so povezani s tremi ključnimi vzroki težav: (i) nezadostnim vlaganjem zasebnega sektorja zaradi premajhne donosnosti naložb (tržne nepopolnosti), (ii) šibko zmogljivostjo za klinične raziskave v državah podsaharske Afrike in (iii) razdrobljeno javno podporo.

Belgijsko predsedstvo Svetu EU je na podlagi priporočil iz neodvisne vmesne ocene programa EDCTP1 in sklepov srečanja držav članic septembra 2010 Svetu za konkurenčnost 26. novembra 2010 predlagalo uvedbo drugega skupnega programa EDCTP (EDCTP2), ki naj bi trajal vsaj deset let. Države, ki so sodelovale v programu EDCTP1, so zato za program EDCTP2 objavile strateški poslovni načrt za obdobje 2014–2024.

Komisija na podlagi tega predstavlja predlog Sklepa o sodelovanju EU v drugem programu Partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP2) na podlagi člena 185 Pogodbe o delovanju EU, v katerem je predvideno sodelovanje EU v raziskovalnih in razvojnih programih, ki jih izvaja več držav članic.

Namen programa EDCTP2

Splošni cilj programa EDCTP2 je izboljšati zmožnosti EU za učinkovitejše naložbe v raziskave in razvoj novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, v korist držav v razvoju in v partnerstvu z njimi, kar velja zlasti za države podsaharske Afrike.

Natančneje, namen programa EDCTP2 je doseči naslednje posamezne cilje:

- več novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino, in do konca programa vsaj en nov zdravstveni ukrep, na primer novo zdravilo ali novo cepivo proti TB ali kateri drugi bolezni, povezani z revščino; objava vsaj 30 smernic za izboljšano ali razširjeno uporabo obstoječih zdravstvenih ukrepov ter napredek v kliničnem razvoju vsaj 20 potencialnih zdravstvenih ukrepov;
- okrepljeno sodelovanje z državami podsaharske Afrike, zlasti pri krepitvi njihove zmogljivosti za izvajanje kliničnih preskusov ob popolnem spoštovanju temeljnih etičnih načel ter upoštevanju zadevne nacionalne zakonodaje, zakonodaje EU in pravil mednarodnega prava, vključno z Listino EU o temeljnih pravicah, Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in njenimi dodatnimi protokoli, različico Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008 in standardi dobre klinične prakse Mednarodne konference o usklajevanju;
- boljše usklajevanje, povezovanje in združevanje zadevnih nacionalnih programov za povečanje stroškovne učinkovitosti evropskih javnih naložb;
- razširjeno mednarodno sodelovanje z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;
- večji učinek zaradi učinkovitega sodelovanja z zadevnimi pobudami EU, vključno z razvojno pomočjo EU.

Program EDCTP2 je bil zasnovan za dopolnitev ukrepov, ki se izvajajo v okviru Evropskih razvojnih skladov in instrumentov za razvojno sodelovanje, ter v odziv na zavezo Unije v okviru sklepov konference Rio+20 iz leta 2012 o oblikovanju in doseganju ciljev trajnostnega razvoja, ki so mednarodno dogovorjeni na podlagi razvojnih ciljev tisočletja in slednje tudi vključujejo.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Pri pripravi predloga so se v celoti upoštevali prejeti odgovori na obsežno posvetovanje z deležniki, ki je vključevalo tudi javno posvetovanje. Mnenje so izrazili evropski in afriški oblikovalci politike ter deležniki iz panoge, akademskih krogov in civilne družbe. Predlog temelji tudi na zunanjih vmesnih ocenah programa EDCTP1 in poglobljeni oceni učinka morebitnega programa EDCTP2. Vsa posvetovanja, ocene in vrednotenja programa EDCTP vključujejo pozive k nadaljevanju programa, vendar naj naslednji program traja deset let in naj bo njegovo področje uporabe razširjeno še na druge bolezni, povezane z revščino (poleg HIV/aidsa, tuberkuloze in malarije), in na vse faze kliničnega razvoja. Geografsko bi moral biti še naprej osredotočen na podsaharsko Afriko, ki jo bolezni, povezane z revščino, nesorazmerno ogrožajo in s katero je Unija vzpostavila strateško partnerstvo.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1 Pravna podlaga

Predlog programa EDCTP2 temelji na členu 185 Pogodbe o delovanju EU, v skladu s katerim lahko Unija med izvajanjem večletnega okvirnega programa v dogovoru z zadevnimi državami članicami predvidi sodelovanje v raziskovalnih in razvojnih programih, ki jih izvaja več držav članic, vključno s sodelovanjem v strukturah, vzpostavljenih za izvajanje teh programov.

3.2 Načelo subsidiarnosti

Temelj pobude EDCTP je skupni program, katerega temelj in sestavni deli so nacionalni programi ter dejavnosti sodelujočih držav članic in pridruženih držav, s podporo in sodelovanjem Unije.

Program izboljšuje stroškovno učinkovitost naložb Evrope v programe kliničnih raziskav, saj zagotavlja skupno platformo, ki omogoča boljšo uporabo rezultatov raziskav za razvoj novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, malariji, tuberkulozi in drugim boleznim, povezanim z revščino, v korist držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki. Pričakovani učinek na evropski ravni bo večji od vsote učinkov nacionalnih programov in dejavnosti. Omogočil bo oblikovanje potrebne kritične mase, v človeškem in finančnem smislu, z združitvijo razpoložljivega in medsebojno dopolnjujočega se strokovnega znanja in sredstev, da se pospeši razvoj novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov, ki so nujni za zmanjšanje katastrofalnih posledic bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju. Poleg tega na svetovni ravni prispeva k enotnemu zastopanju evropskih raziskovalnih prizadevanj v boju proti tem boleznim v državah v razvoju. In nazadnje, spodbuja dolgoročni strukturni učinek na evropske raziskovalne politike in sisteme, pa tudi na raziskovalne politike in sisteme držav v razvoju, s čimer pomaga pri povezovanju raziskovalnih in razvojnih politik in sistemov EU v usklajenem okviru.

V predlogu Komisije za program Obzorje 2020 je predvideno nadaljnje sodelovanje Unije v drugem programu EDCTP na podlagi člena 185 Pogodbe, ki je primeren instrument za podporo Unije programu EDCTP, saj omogoča usklajevanje nacionalnih raziskovalnih programov, pa tudi sodelovanje Unije v skupnem programu.

3.3 Načelo sorazmernosti

Predlog ne presega tega, kar je potrebno za uresničitev njegovih ciljev. Unija bo v programu EDCTP2 sodelovala v okviru pristojnosti, določenih s Pogodbo, ter bo sodelujočim državam samo pomagala in jih podpirala, tudi finančno, pri izpolnjevanju ciljev programa EDCTP2. Sodelujoče države bodo morale sodelovati in si prizadevati za boljše usklajevanje, povezovanje in združevanje zadevnih nacionalnih programov ali dejavnosti ter navsezadnje za razvoj več in boljših zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Okvirne proračunske posledice so navedene v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, ki je priložena temu sklepu. Prispevek Unije (vključno s prispevkom Efte) bo največ 683 milijonov EUR¹. Dodeljena sredstva so navedena v tekočih cenah. Prispevek Unije bo izhajal iz sredstev GD za raziskave in inovacije, namenjenih izzivu „zdravje, demografske spremembe in blaginja“, v okviru izvajanja programa Obzorje 2020 – okvirnega programa za raziskave in inovacije. Najvišji prispevek Unije k upravnim stroškom je 41 milijonov EUR.

Unija lahko med izvajanjem ukrepa razmisli o uskladitvi z dodatnimi zavezami sodelujočih držav članic ali držav, pridruženih okvirnemu programu Obzorje 2020.

¹ Znesek je okvirjen in bo odvisen od končnega zneska, namenjenega GD za raziskave in inovacije v okviru zgoraj navedenega izziva.

Predlog

SKLEP EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o sodelovanju Unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja, ki ga skupaj izvaja več držav članic

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,²

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija v sporočilu z naslovom Evropa 2020 Strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast³ poudarja potrebo po oblikovanju ugodnih pogojev za naložbe v znanje in inovacije, da bi v Uniji dosegli pametno, trajnostno in vključujočo rast. To strategijo sta potrdila Evropski parlament in Svet.
- (2) Namen programa Obzorje 2020 – okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020), vzpostavljenega z Uredbo (EU) št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 2013⁴ (v nadaljnjem besedilu: okvirni program Obzorje 2020), je doseči večji vpliv na raziskave in inovacije s prispevkom h krepitvi javno-zasebnih partnerstev, vključno s sodelovanjem Unije v programih, ki jih izvaja več držav, v skladu s členom 185 Pogodbe.
- (3) Skupnost se je s Sklepom št. 1209/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2003 o sodelovanju Skupnosti v programu raziskav in razvoja s ciljem razviti nove klinične posege za boj proti HIV/AIDS-u, malariji in tuberkulozi z dolgoročnim partnerstvom med Evropo in državami v razvoju, ki ga izvaja več držav članic⁵, odločila, da bo Partnerstvu evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: EDCTP1) namenila finančni prispevek, ki bo enak prispevku sodelujočih držav, vendar ne bo presegel 200 milijonov EUR, za obdobje trajanja Šestega okvirnega programa Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti, ki prispeva k oblikovanju Evropskega raziskovalnega prostora in k inovacijam (2002–2006), vzpostavljenega s Sklepom št. 1513/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne

² UL C ... [mnenje ESO].

³ COM(2010) 2020 final z dne 3. marca 2010.

⁴ UL ... [okvirni program Obzorje 2020].

⁵ UL L 169, 8.7.2003, str. 1–5.

27. junija 2002⁶. Program EDCTP1 je bil podprt tudi s Sedmim okvirnim programom Evropske skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013), vzpostavljenim s Sklepom št. 1982/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006⁷.

- (4) Neodvisni strokovnjaki so leta 2009 sprejeli poročilo o vmesni oceni programa EDCTP1⁸. Skupina strokovnjakov je menila, da program EDCTP1 zagotavlja edinstveno platformo za pristen dialog z afriškimi znanstveniki, s krepitvijo raziskovalnih zmogljivosti ter zagotavljanjem priložnosti za učenje in delo mladim afriškim raziskovalcem pa je začel zmanjševati razliko med severom in jugom. Na podlagi tega poročila je treba pri drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: program EDCTP2) upoštevati nekatera temeljna vprašanja: sedanji obseg programa EDCTP1 je treba spremeniti in razširiti; integracijo evropskih nacionalnih programov bi bilo treba še izboljšati; okrepiti in razširiti je treba sodelovanje z drugimi večjimi javnimi in zasebnimi financerji, vključno s farmacevtsko industrijo; treba bi bilo razviti sinergije z evropskimi ukrepi na področju zunanje politike, zlasti z razvojno pomočjo Unije; pravila sofinanciranja bi bilo treba pojasniti in poenostaviti; okrepiti je treba orodja za spremljanje.
- (5) V skladu s Sklepom Sveta .../2013/EU z dne [...] 2013 o uvedbi posebnega programa za izvajanje Obzorja 2020 – okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020)⁹ – je mogoče zagotoviti dodatno podporo za program EDCTP2.
- (6) S programom EDCTP1 je bilo doseženega veliko in do zdaj je bilo razvitih osem izboljšanih postopkov zdravljenja, zlasti za novorojenčke, otroke ali nosečnice/doječe matere, ki imajo HIV/aids ali malarijo. Tako so začele delovati prve štiri afriške regionalne mreže odličnosti, ki spodbujajo sodelovanje jug-jug na področju kliničnih raziskav, usposabljalno pa se je več kot 400 afriških raziskovalcev. Prispeval je tudi k vzpostavitvi vseafriškega registra kliničnih preskušanj in foruma afriških regulatorjev za cepiva.
- (7) Kljub pomembnim rezultatom in dosežkom programa EDCTP1 pa bolezni, povezane z revščino, zaradi svojega socialnega in gospodarskega bremena še vedno precej ovirajo trajnostni razvoj držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki. Za večino bolezni, povezanih z revščino, še vedno ni učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih načinov zdravljenja, naložbe v klinične raziskave pa so še vedno nezadostne, saj je izvajanje kliničnih preskusov drago, donosnost naložb pa je zaradi tržnih nepopolnosti omejena. Poleg tega so evropske raziskovalne dejavnosti in programi še vedno pogosto razdrobljeni in tako bodisi ne dosegajo kritične mase bodisi se prekrivajo, raziskovalne zmogljivosti in naložbe v državah v razvoju pa niso zadostne.
- (8) Evropski parlament je 15. junija 2010 sprejel resolucijo o napredku pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja: vmesni pregled kot priprava na srečanje ZN na visoki ravni septembra 2010, v kateri „poziva Komisijo, države članice in države v razvoju, naj skladno in celovito obravnavajo razvojni cilj tisočletja št. 5 (o izboljšanju

⁶ UL L 232, 29.8.2002, str. 1–33.

⁷ UL L 412, 30.12.2006, str. 1–43.

⁸ Van Velzen in drugi, Independent External Evaluation Report (Poročilo o neodvisnem zunanjem ocenjevanju), december 2009.

⁹ UL L ... [posebni program Obzorje 2020].

zdravstva mater), št. 4 (o umrljivosti otrok) in št. 6 (o HIV/aidsu, malariji in tuberkulozi)“.

- (9) Unija je zavezana uresničitvi sklepov konference Rio+20 iz leta 2012 o oblikovanju in doseganju ciljev trajnostnega razvoja, ki so mednarodno dogovorjeni na podlagi razvojnih ciljev tisočletja in slednje tudi vključujejo.
- (10) Unija je leta 2000 začela politični dialog na visoki ravni z Afriko, ki je privedel do vzpostavitve strateškega partnerstva med Afriko in EU, na podlagi katerega je bila leta 2007 sprejeta skupna strategija Afrike in EU, leta 2011 pa je bil vzpostavljen politični dialog na visoki ravni o znanosti, tehnologiji in inovacijah.
- (11) Komisija je 31. marca 2010 predstavila sporočilo o vlogi Unije na področju zdravja v svetu¹⁰, v katerem poziva k bolj usklajenemu pristopu med državami članicami in v zadevnih politikah, da bi določili in skupaj obravnavali skupne prednostne naloge za zdravstvene raziskave.
- (12) Komisija je 21. septembra 2011 predstavila sporočilo o partnerstvu na področju raziskav in inovacij¹¹, ki partnerstva prek institucionalnih, nacionalnih in celinskih meja postavlja v središče raziskovalne politike Unije.
- (13) V skladu s cilji okvirnega programa Obzorje 2020 bi morala imeti pravico do sodelovanja v programu EDCTP2 vsaka država članica in vsaka država, pridružena okvirnemu programu Obzorje 2020.
- (14) Sodelujoče države nameravajo prispevati k izvajanju programa EDCTP2 v obdobju, zajetem s programom EDCTP2 (2014–2024).
- (15) Določiti bi bilo treba zgornjo mejo za sodelovanje Unije v programu EDCTP2 med trajanjem okvirnega programa Obzorje 2020. V okviru te zgornje meje bi moral biti prispevek Unije enak prvotnim prispevkom, h katerim so se zavezale sodelujoče države, da bi dosegli velik učinek vzvoda in zagotovili močnejše združevanje programov sodelujočih držav. Navedena zgornja meja bi morala zagotavljati tudi ujemanje prispevkov drugih držav članic ali držav, pridruženih okvirnemu programu Obzorje 2020, ki se bodo v program EDCTP2 vključile med izvajanjem okvirnega programa Obzorje 2020.
- (16) Finančni prispevek Unije bi moral biti pogojen s formalnimi zavezami sodelujočih držav, da bodo prispevale k izvajanju programa EDCTP2, in njihovo izpolnitvijo.
- (17) Za skupno izvajanje programa EDCTP2 je potrebna izvedbena struktura. Sodelujoče države so se dogovorile o izvedbeni strukturi za EDCTP2 in vzpostavile EDCTP2-Izvedbeno strukturo (v nadaljnjem besedilu: EDCTP2-IS). EDCTP2-IS bi morala prejemati finančni prispevek Unije in zagotavljati učinkovito izvajanje programa EDCTP2.
- (18) Finančni prispevek Unije bi bilo treba upravljati v skladu z načelom dobrega finančnega poslovanja in zadevnimi pravili o posrednem upravljanju iz Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije,¹² in Delegirane

¹⁰ COM(2010) 128 final.

¹¹ COM(2011) 572 final.

¹² UL L 298, 26.10.2012, str. 1–96.

uredbe Komisije (EU) št. 1268/2012 z dne 29. oktobra 2012 o pravilih uporabe Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012¹³.

- (19) Da se zaščitijo finančni interesi Unije, bi morala imeti Komisija pravico znižati, začasno ustaviti ali ukiniti finančni prispevek Unije, če se program EDCTP2 izvaja neustrezno, delno ali z zamudo, ali če sodelujoče države ne prispevajo ali če prispevajo deloma ali z zamudo k financiranju programa EDCTP2. Navedene pravice bi bilo treba določiti v sporazumu o prenosu pooblastil, ki se sklene med Unijo in strukturo EDCTP2-IS.
- (20) Da bi se program EDCTP2 izvajal učinkovito, bi morala struktura EDCTP2-IS zagotavljati finančno podporo v glavnem v obliki nepovratnih sredstev sodelujočim v ukrepih, izbranih na ravni EDCTP2-IS. Te ukrepe bi bilo treba izbrati na podlagi odprtih in konkurenčnih razpisov za zbiranje predlogov, pod odgovornostjo strukture EDCTP2-IS.
- (21) Sodelovanje v posrednih ukrepih v okviru programa EDCTP2 je urejeno z Uredbo (EU) št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] 2013 o pravilih za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov (2014–2020)¹⁴. Vendar je treba zaradi posebnih operativnih razlogov programa EDCTP2 določiti odstopanja od navedene uredbe v skladu s členom 1(3) navedene uredbe.
- (22) Odstopanja od členov 8(1)(b), 9(1)(c) in 11 Uredbe (EU) št. .../2013 so potrebna, da se zahteva sodelovanje in omogoči financiranje afriških subjektov ter omogoči sodelovanje na podlagi skupnih razpisov med programom EDCTP2 in drugim pravnim subjektom.
- (23) Z revizijami prejemnikov sredstev Unije, zagotovljenih v skladu s tem sklepom, bi bilo treba zagotoviti zmanjšanje upravnega bremena, v skladu z okvirnim programom Obzorje 2020.
- (24) Finančne interese Unije bi bilo treba v celotnem ciklusu odhodkov zaščititi s sorazmernimi ukrepi, med katerimi so preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje nepravilnosti, povračilo izgubljenih, napačno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi upravne in finančne kazni v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012.
- (25) Komisija bi morala izvajati vmesne ocene, s katerimi bi ocenila zlasti kakovost in učinkovitost programa EDCTP2 ter napredek pri doseganju zastavljenih ciljev, in končno oceno ter pripraviti poročila o navedenih ocenjevanjih.
- (26) EDCTP2-IS in sodelujoče države bi morali na zahtevo Komisije predložiti vse informacije, ki jih mora ta vključiti v poročila o ocenjevanju programa EDCTP2.
- (27) Ključno je, da se pri raziskovalnih dejavnostih, ki se izvajajo v okviru programa EDCTP2, v celoti upoštevajo Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic in njeni dodatnimi protokoli, etična načela, vključena v Helsinško deklaracijo Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008, standardi dobre klinične prakse, ki jih je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za uporabo v humani medicini ter zadevna zakonodaja EU in lokalne etične zahteve držav, v katerih naj bi se raziskovalne dejavnosti izvajale.

¹³ UL L 362, 31.12.2012, str. 1–111.

¹⁴ UL [PzaS O2020].

- (28) Ker države članice ciljev tega sklepa, to je prispevati k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, s pospešitvijo kliničnega razvoja učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, ne morejo zadovoljivo doseči zaradi pomanjkanja potrebne kritične mase, ki jo je treba oblikovati, v človeškem in finančnem smislu, in ker je ta cilj zaradi obsega ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne presega tistega, kar je nujno za navedeni namen –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

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

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

Člen 2

Finančni prispevek Unije

1. Največji finančni prispevek Unije, vključno z odobritvami Efte, za program EDCTP2 je 683 milijonov EUR, in sicer:
 - (a) 594 milijonov EUR, kar ustreza prispevkom sodelujočih držav iz člena 1(1), in
 - (b) 89 milijonov EUR, kar ustreza prispevkom vseh drugih držav članic ali drugih držav, pridruženih okvirnemu programu Obzorje 2020, ki sodelujejo v programu EDCTP2 v skladu s členom 1(2).
2. Prispevek se plača iz sredstev splošnega proračuna Unije, dodeljenih zadevnim delom posebnega programa za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020, vzpostavljenega s Sklepom .../2013/EU, v skladu s členom 58(1)(c)(vi) ter členoma 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.
3. Izvedbena struktura programa EDCTP2 (v nadaljnjem besedilu: EDCTP2-IS) lahko za kritje svojih upravnih stroškov porabi največ 6 % finančnega prispevka Unije.

Člen 3

Pogoji za finančni prispevek Unije

1. Finančni prispevek Unije je pogojen z naslednjim:
 - (a) sodelujoče države morajo dokazati, da je program EDCTP2 vzpostavljen v skladu s prilogami I, II in III k temu sklepu;
 - (b) sodelujoče države ali organizacije, ki so jih imenovalle sodelujoče države, morajo imenovati EDCTP2-IS, subjekt s pravno osebnostjo, kot strukturo, odgovorno za izvajanje programa EDCTP2 ter prejemanje, dodeljevanje in spremljanje prispevka sodelujočih držav in finančnega prispevka Unije;
 - (c) struktura EDCTP2-IS mora dokazati zmogljivost za izvajanje programa EDCTP2, vključno s prejemanjem, dodeljevanjem in spremljanjem prispevka Unije v okviru posrednega upravljanja proračuna Unije v skladu s členi 58, 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012;
 - (d) vzpostaviti je treba model upravljanja za program EDCTP2 v skladu s Prilogo III;
 - (e) vsaka sodelujoča država se mora zavezati, da bo prispevala k financiranju programa EDCTP2.
2. Med izvajanjem programa EDCTP2 je finančni prispevek Unije pogojen z naslednjim:
 - (a) z EDCTP2-IS se morajo uresničevati cilji iz Priloge I in dejavnosti iz Priloge II k temu sklepu, zlasti dejavnosti in posredni ukrepi, ki se financirajo, v skladu z Uredbo (EU) št. [...] iz člena 6;
 - (b) vzdrževati je treba ustrezen in učinkovit model upravljanja za program EDCTP2 v skladu s Prilogo III k temu sklepu;
 - (c) EDCTP2-IS mora upoštevati zahteve glede poročanja, določene v členu 60(5) Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012;
 - (d) izpolniti je treba zaveze iz točke (e) odstavka 1.

Člen 4

Dejavnosti programa EDCTP2

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

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

Dejavnosti so vključene v delovni načrt programa EDCTP2, ki ga vsako leto sprejme EDCTP2-IS, na podlagi pozitivnega rezultata njihovega zunanega ocenjevanja z mednarodnim medsebojnim strokovnim pregledom na podlagi člena 14(1) Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] in glede na njihov prispevek k ciljem programa EDCTP2.
2. V delovnem načrtu se podrobno navede proračunska vrednost vsake dejavnosti, določi pa se tudi dodeljevanje finančnih sredstev, ki jih upravlja EDCTP2-IS, vključno s prispevkom Unije.

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

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

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

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

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

5. Vsako sporočilo ali objava, povezana z dejavnostmi programa EDCTP2, ki jo izvajajo EDCTP2-IS, sodelujoča država ali sodelujoči v dejavnosti, se označi ali dodatno označi kot „[ime dejavnosti] je del programa EDCTP2, ki ga podpira Evropska unija“.

Člen 5

Prispevki sodelujočih držav

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

Člen 6

Pravila za sodelovanje in razširjanje

1. Za posredne ukrepe, ki jih EDCTP2-IS izbere in financira v skladu z delovnim načrtom iz člena 4(1) ali na podlagi razpisov za zbiranje predlogov, ki jih upravlja EDCTP2-IS, se uporablja Uredba (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov].

V skladu z navedeno uredbo se EDCTP2-IS šteje za organ financiranja in zagotavlja finančno podporo za posredne ukrepe v skladu s Prilogo II k temu sklepu.

2. Z odstopanjem od člena 8(1)(b) Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] je minimalno število udeležencev dva pravna subjekta s sedežem v dveh različnih sodelujočih državah in tretji pravni subjekt s sedežem v državi podsaharske Afrike, navedeni v delovnem načrtu programa EDCTP2 iz člena 4(1) tega sklepa.
3. Z odstopanjem od člena 9(1)(c) Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov] je do financiranja upravičen vsak pravni subjekt, ki ima sedež v državi podsaharske Afrike, navedeni v delovnem načrtu programa EDCTP2 iz člena 4(1) tega sklepa.
4. Če je taka dejavnost vključena v delovni načrt, lahko EDCTP2-IS objavi skupne razpise s tretjimi državami ali njihovimi znanstvenimi ali tehnološkimi organizacijami in agencijami, z mednarodnimi organizacijami ali drugimi tretjimi osebami, zlasti nevladnimi organizacijami, v skladu s pravili, oblikovanimi na podlagi člena 11 Uredbe (EU) št. ... [pravila za sodelovanje v okvirnem programu za raziskave in inovacije Obzorje 2020 ter razširjanje njegovih rezultatov].

Člen 7

Sporazumi med Unijo in EDCTP2-IS

1. Če je predhodna ocena EDCTP2-IS v skladu s členom 61(1) Uredbe (EU, EURATOM) št. 966/2012 pozitivna, Komisija v imenu Unije z EDCTP2-IS sklene sporazum o prenosu pooblastil in sporazume o letnem prenosu sredstev.
2. Sporazum o prenosu pooblastil iz odstavka 1 se sklene v skladu s členom 58(3), členoma 60 in 61 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 ter členom 40 Delegirane uredbe (EU) št. 1268/2012. Med drugim določa tudi:
 - (a) zahteve za prispevek EDCTP2-IS v zvezi s kazalniki uspešnosti iz Priloge II k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (b) zahteve za prispevek EDCTP2-IS v zvezi s spremljanjem iz Priloge III k Sklepu (EU) št. ... [posebni program za izvajanje okvirnega programa Obzorje 2020];
 - (c) posebne kazalnike uspešnosti v zvezi z delovanjem EDCTP2-IS;
 - (d) zahteve za EDCTP2-IS v zvezi z zagotavljanjem informacij o upravnih stroških in podrobnih podatkov o izvajanju programa EDCTP2;
 - (e) ureditev v zvezi zagotavljanjem podatkov, ki so potrebni, da lahko Komisija izpolni svoje obveznosti glede razširjanja in poročanja;
 - (f) podrobna pravila, na podlagi katerih Komisija odobri ali zavrne osnutek letnega delovnega načrta programa EDCTP2 iz člena 4(1), preden ga sprejme EDCTP2-IS.

Člen 8

Ukinitev, znižanje ali začasna ustavitev finančnega prispevka Unije

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

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

Člen 9

Naknadne revizije

1. Naknadne revizije odhodkov za posredne ukrepe opravi EDCTP2-IS v skladu s členom 23 Uredbe (EU) št. ... [okvirni program Obzorje 2020] .
2. Komisija se lahko odloči, da bo revizije iz odstavka 1 izvedla sama.

Člen 10

Zaščita finančnih interesov Evropske unije

1. Komisija sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so pri izvajanju ukrepov, ki se financirajo na podlagi tega sklepa, finančni interesi Unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugemu protipravnemu ravnanju ter z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi upravnimi in finančnimi kaznimi.
2. EDCTP2-IS odobri osebju Komisije in drugim osebam, ki jih ta pooblasti, ter Računskemu sodišču dostop do svojih lokacij in prostorov ter vseh informacij, vključno z informacijami v elektronski obliki, ki so potrebne za izvedbo revizij.
3. Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko v skladu z Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96¹⁵ in Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ opravi preiskave, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da bi v zvezi s sporazumom, sklepom ali pogodbo, ki se financira na podlagi tega sklepa, ugotovil morebitne primere goljufije, korupcije ali drugih protipravnih ravnanj, ki škodijo finančnim interesom Unije.
4. Pogodbe ter sporazumi in sklepi o dodelitvi nepovratnih sredstev, ki izhajajo iz izvajanja tega sklepa, vsebujejo določbe, s katerimi so Komisija, EDCTP2-IS, Računsko sodišče in urad OLAF izrecno pooblaščen za izvajanje takih revizij in preiskav v skladu s svojimi pristojnostmi.
5. Sodelujoče države pri izvajanju programa EDCTP2 sprejmejo zakonodajne, regulativne, upravne in druge ukrepe, potrebne za zaščito finančnih interesov Unije, zlasti za zagotovitev popolne izterjave vseh zneskov, dolgovanih Uniji, v skladu z Uredbo (EU, Euratom) št. 966/2012 in Delegirano uredbo (EU) št. 1268/2012.

¹⁵ UL L 292, 15.11.1996, str. 2–5.

¹⁶ UL L 136, 31.5.1999, str. 1–7.

Člen 11

Sporočanje informacij

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

Člen 12

Ocenjevanje

1. Komisija do 31. decembra 2017 izvede vmesno oceno programa EDCTP2. O navedeni oceni pripravi poročilo, ki vključuje ugotovitve ocene in pripombe Komisije. Navedeno poročilo do 30. junija 2018 predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.
2. Komisija ob koncu sodelovanja Unije v programu EDCTP2, vendar najpozneje 31. decembra 2023, izvede še eno vmesno oceno programa EDCTP2. O navedeni oceni pripravi poročilo, ki vključuje rezultate ocene. Navedeno poročilo pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu.
3. Komisija do 31. decembra 2026 izvede končno oceno programa EDCTP2. Rezultate navedene ocene pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 13

Začetek veljavnosti

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

Člen 14

Naslovniki

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA I
CILJI PROGRAMA EDCTP2

EDCTP2 prispeva k naslednjim ciljem:

(1) Splošni cilj

EDCTP2 prispeva k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, s pospešitvijo kliničnega razvoja učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, in sicer v partnerstvu s podsaharsko Afriko.

(2) Posamezni cilji

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

- (a) več novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino, in do konca programa vsaj en nov zdravstveni ukrep; objava vsaj 30 smernic za izboljšano ali razširjeno uporabo obstoječih zdravstvenih ukrepov ter napredek v kliničnem razvoju vsaj 20 potencialnih zdravstvenih ukrepov;
- (b) okrepljeno sodelovanje z državami podsaharske Afrike, zlasti pri krepitvi njihove zmogljivosti za izvajanje kliničnih preskusov ob popolnem spoštovanju temeljnih etičnih načel ter upoštevanju zadevne nacionalne zakonodaje, zakonodaje Unije in pravil mednarodnega prava, vključno z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, Evropsko konvencijo o varstvu človekovih pravic in njenimi dodatnimi protokoli, Helsinško deklaracijo Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008 in standardi dobre klinične prakse, ki jih je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo farmacevtskih izdelkov za uporabo v humani medicini (ICH);
- (c) boljše usklajevanje, povezovanje in združevanje zadevnih nacionalnih programov za povečanje stroškovne učinkovitosti evropskih javnih naložb;
- (d) razširjeno mednarodno sodelovanje z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;
- (e) večji učinek zaradi učinkovitega sodelovanja z zadevnimi pobudami Evropske unije, vključno z njeno razvojno pomočjo.

(3) Operativni cilji

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

- (a) podpirati klinično preskušanje v zvezi z novimi ali izboljšanimi zdravstvenimi ukrepi proti boleznim, povezanim z revščino, s partnerstvi med evropskimi državami in državami v razvoju, zlasti podsaharsko Afriko:

Cilj: povečati število podprtih kliničnih preskusov v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer iz 88 na vsaj 150.

Cilj: ohraniti ali povečati delež kliničnih preskusov, ki jih financira EDCTP2-IS pod afriškim vodstvom, na vsaj 50 %.

Cilj: povečati število strokovno pregledanih znanstvenih člankov na vsaj 1 000;

- (b) podpreti dejavnosti krepitev raziskovalnih zmogljivosti v podsaharski Afriki z omogočanjem izvajanja kliničnih preskusov in pomočjo za zmanjšanje bega možganov:

Cilj: ohraniti ali povečati število držav podsaharske Afrike, podprtih s programom EDCTP2, na vsaj 30.

Cilj: povečati število štipendij za raziskovalce iz podsaharske Afrike in magistrske/doktorske študente v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer iz 400 na vsaj 600, pri čemer jih vsaj 90 % nadaljuje raziskovalno poklicno pot v podsaharski Afriki vsaj še eno leto po koncu štipendiranja.

Cilj: povečati število dejavnosti za krepitev zmogljivosti, podprtih za izvajanje kliničnih preskusov v podsaharski Afriki, v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer iz 74 na vsaj 150;

- (c) oblikovati skupni raziskovalni načrt, merila za določanje prednostnih nalog in skupno ocenjevanje:

Cilj: vsaj 50 % javnih naložb sodelujočih evropskih držav se združuje, povezuje ali usklajuje v okviru programa EDCTP2;

- (d) zagotoviti učinkovitost izvajanja programa EDCTP2:

Cilj: upravni stroški znašajo manj kot 5 % proračuna EDCTP2-IS;

- (e) vzpostaviti sodelovanje in uvesti skupne ukrepe z drugimi javnimi in zasebnimi financerji;

cilj: povečati prispevke iz držav v razvoju v primerjavi s programom EDCTP1, in sicer iz 14 milijonov EUR na vsaj 30 milijonov EUR.

Cilj: pridobiti dodatne prispevke, javne ali zasebne, v višini vsaj 500 milijonov EUR, v primerjavi s prispevki, v višini 71 milijonov EUR, pridobljenimi v okviru programa EDCTP1;

- (f) vzpostaviti sodelovanje in uvesti skupne ukrepe s pobudami Unije ter nacionalnimi in mednarodnimi pobudami za razvojno pomoč, da se zagotovi dopolnjevanje in poveča učinek rezultatov dejavnosti, financiranih v okviru programa EDCTP.

PRILOGA II
DEJAVNOSTI IN IZVAJANJE PROGRAMA EDCTP2

(1) Dejavnosti

Program EDCTP2 vključuje naslednje dejavnosti:

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

(2) Opredelitev in izvajanje programa

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

V letnem delovnem načrtu se opredelijo teme in dejavnosti, ki naj bi se izvajale, vključno z razpisi za zbiranje predlogov, ki naj bi jih EDCTP2-IS objavil za izbiro in financiranje posrednih ukrepov, ter proračuni in financiranje teh tem in dejavnosti v okviru programa EDCTP2.

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

Večletni strateški delovni načrt določa skupni strateški raziskovalni program, ki se pripravlja in posodablja letno.

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

(3) Pričakovani dosežki izvajanja programa EDCTP2

EDCTP2-IS pripravi letno poročilo, ki vsebuje podroben pregled izvajanja programa EDCTP2. V navedenem pregledu se navedejo informacije o vsaki dejavnosti, izbrani v skladu z delovnim načrtom, vključno s posrednimi ukrepi, izbranimi na podlagi

razpisov za zbiranje ponudb, ki jih upravlja EDCTP-IS. Take informacije vključujejo opis posamezne dejavnosti, vključno s posrednim ukrepom, njenega proračuna, vrednosti morebitnih dodeljenih finančnih sredstev in njenega stanja.

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

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

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

PRILOGA III

UPRAVLJANJE PROGRAMA EDCTP2

Organizacijska struktura programa EDCTP2 vključuje:

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

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

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

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

- (2) Generalna skupščina imenuje upravni odbor, ki nadzoruje sekretariat strukture EDCTP2-IS (v nadaljnjem besedilu: sekretariat), ki ga generalna skupščina ustanovi kot izvršilni organ programa EDCTP2.

Naloge sekretariata so:

- (a) zastopanje EDCTP2-IS;
- (b) zagotavljanje podpore generalni skupščini;
- (c) izvajanje programa EDCTP2 in upravljanje tistih njegovih dejavnosti, ki so EDCTP2-IS zaupane v letnem delovnem načrtu;
- (d) spremljanje izvajanja programa EDCTP2 in poročanje o njem;
- (e) upravljanje finančnih prispevkov sodelujočih držav, Unije in vseh tretjih oseb ter poročanje o njihovi uporabi generalni skupščini in Uniji;
- (f) povečanje prepoznavnosti programa EDCTP2 s podporo in obveščanjem;
- (g) povezovanje s Komisijo v skladu s sporazumom o prenosu pooblastil iz člena 7.

- (3) Znanstveno-svetovalni odbor generalni skupščini svetuje o strateških prednostnih nalogah programa EDCTP2.

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

Znanstveno-svetovalni odbor ima naslednje naloge:

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

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

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

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

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1 Naslov predloga/pobude
- 1.2 Zadevna področja v strukturi ABM/ABB
- 1.3 Vrsta predloga/pobude
- 1.4 Cilji
- 1.5 Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6 Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7 Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1 Pravila o spremljanju in poročanju
- 2.2 Upravljavski in kontrolni sistem
- 2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2 Ocenjene posledice za odhodke
 - 3.2.1 *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2 *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3 *Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve*
 - 3.2.4 *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5 *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3 Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Sklep Evropskega parlamenta in Sveta o sodelovanju Evropske unije v drugem programu Partnerstvo evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP2), ki ga skupaj izvaja več držav članic

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB¹⁷

Naslov 08 Raziskave in inovacije, okvirni program Obzorje 2020

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**¹⁸.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☒ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Program EDCTP2 bo prispeval k strategiji Evropa 2020 in dokončni vzpostavitvi evropskega raziskovalnega prostora, vključno s ciljem, da se 3 % BDP EU vложи v raziskave in razvoj, in sicer z oblikovanjem pristnega partnerstva z državami v razvoju, kar bi prispevalo k izkoreninjenju revščine, spodbujanju rasti in razvojnim ciljem tisočletja.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Izvajanje programa EDCTP2: Program EDCTP2 bo prispeval k zmanjšanju socialnega in gospodarskega bremena bolezni, povezanih z revščino, v državah v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki, s pospešitvijo kliničnega razvoja učinkovitih, varnih in cenovno dostopnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, in sicer v partnerstvu s podsaharsko Afriko.

Zadevne dejavnosti v strukturi AMB/ABB: 08.02 Sodelovanje – Zdravje

¹⁷ ABM: upravljanje po dejavnostih – ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

¹⁸ Po členu 49(6)(a) oz. (b) finančne uredbe.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

- 1) Več novih ali izboljšanih zdravstvenih ukrepov proti HIV/aidsu, tuberkulozi, malariji in drugim boleznim, povezanim z revščino, v korist držav v razvoju, in do konca programa vsaj en nov zdravstveni ukrep, objava vsaj 20 smernic za izboljšano ali razširjeno uporabo obstoječih zdravstvenih ukrepov ter napredek v kliničnem razvoju vsaj 10 potencialnih zdravstvenih ukrepov.
- 2) Okrepljeno sodelovanje z državami podsaharske Afrike, zlasti pri krepitevi njihove zmogljivosti za izvajanje kliničnih preskusov.
- 3) Boljše usklajevanje, povezovanje in združevanje zadevnih nacionalnih programov za povečanje stroškovne učinkovitosti evropskih javnih naložb.
- 4) Razširjeno mednarodno sodelovanje z drugimi javnimi in zasebnimi financerji.
- 5) Večji učinek zaradi učinkovitega sodelovanja z drugimi pobudami Unije, vključno z razvojno pomočjo EU.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

- Število rezultatov kliničnih preskusov, vključenih v smernice ali priporočila za izboljšanje klinične prakse ali predloženih regulatorjem.
- Delež javnih naložb sodelujočih evropskih držav, ki se združujejo, povezujejo ali usklajujejo v okviru skupnega programa EDCTP.
- Število afriških držav, ki sodelujejo pri projektih, financiranih v okviru programa EDCTP.
- Delež kliničnih preskusov pod afriškim vodstvom, ki se financirajo v okviru programa EDCTP.
- Število zdravstvenih ukrepov, ki napredujejo k nadaljnjemu razvoju (z dodatnimi preskusi ali naslednjo fazo).
- Število skupnih strokovno pregledanih znanstvenih člankov.
- Število afriških raziskovalcev s štipendijami programa EDCTP, ki bodo v Afriki ostali vsaj še eno leto po koncu usposabljanja.
- Število podprtih kliničnih preskusov.
- Število dejavnosti za krepitev zmogljivosti, podprtih za izvajanje kliničnih preskusov v podsaharski Afriki.
- Število štipendij za afriške raziskovalce in magistrske/doktorske študente.
- Čas do dodelitve in čas do plačila.
- Obseg in delež sofinanciranja Unije in sodelujočih držav, vključno s finančnimi sredstvi, ki so jih sodelujoče države in program EDCTP pridobili od drugih javnih in zasebnih tretjih oseb.
- Upravni stroški.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Kljub obetavnim rezultatom programa EDCTP1 in drugih mednarodnih pobud še vedno primanjkuje učinkovitih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino. Družbeno-gospodarsko breme teh bolezni ostaja omejitveni dejavnik za

trajnostni razvoj držav v razvoju, zlasti v podsaharski Afriki. Čeprav je splošno izboljšanje dejavnikov, kot so prehrana, higiena in infrastruktura, vsekakor pomembno, je treba za učinkovito zajezitev bolezni, povezanih z revščino, in dolgoročni nadzor nad njimi razviti nove in boljše zdravstvene ukrepe.

Na vztrajno pomanjkanje učinkovitih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, vpliva pet ključnih dejavnikov, ki zahtevajo ukrepanje Unije v okviru programa EDCTP2: nezadostne naložbe; šibka zmogljivost kliničnih raziskav v državah podsaharske Afrike; razdrobljena javna podpora; omejen obseg programa EDCTP1, in nezadostne povezave z drugimi pobudami EU. Kar je najpomembnejše, nujnih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, zasebni sektor zaradi omejenih finančnih spodbud (tržna nepopolnost) ne bo mogel razviti sam. Dalje, klinično preskušanje je tako obsežno in zapleteno, da nobena država ne more sama zagotoviti potrebnih sredstev. Pristop na ravni EU, na katerem temelji program EDCTP, omogoča oblikovanje potrebne kritične mase sredstev, pri čemer finančna sredstva Unije dopolnjujejo prispevke sodelujočih držav za program EDCTP2.

Za več informacij preberite poročilo o oceni učinka programa EDCTP2, ki je priloženo temu zakonodajnemu predlogu.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Javno ukrepanje na ravni EU je nujno za združitev razdrobljenih nacionalnih raziskovalnih programov, pomoč pri oblikovanju skupnih strategij raziskav in financiranja prek nacionalnih meja ter oblikovanje kritične mase akterjev in naložb, potrebnih za izvajanje kliničnih preskusov, ki zahtevajo veliko sredstev, na področju novih zdravstvenih ukrepov proti boleznim, povezanim z revščino, v državah v razvoju. Tako sta učinek evropskih dejavnosti in učinkovitost javnih naložb na tem področju kar največja. Glede na proračunske omejitve in s popolnoma gospodarskega vidika so bolj kot kadar koli smiselne skupne naložbe, da se kar najbolj povečata stroškovna učinkovitost in učinek. Javno ukrepanje je v skladu s splošnimi določbami Pogodbe EU in povezanimi politikami EU ter zlasti prispeva k uresnitvi zavez Unije k spodbujanju učinkovitosti pomoči, vključujoče rasti in napredka pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja.

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

V okviru programa EDCTP je bilo do zdaj financiranih 241 projektov, pri katerih je sodelovalo 185 afriških in 70 evropskih raziskovalnih ustanov. To vključuje 88 kliničnih preskusov, v zvezi s katerimi so pristojni nacionalni etični odbori v državi ali državah, v katerih naj bi preskusi potekali, pred dodelitvijo finančnih sredstev programa EDCTP podali etično odobritev. Večina kliničnih poskusov, podprtih v okviru programa EDCTP, se je začela izvajati po letu 2007 in še niso končani. Kljub temu že privedli do več kot 350 znanstvenih objav v recenziranih publikacijah, v smernice za izboljšano klinično prakso pa so bili do zdaj vključeni rezultati osmih kliničnih preskusov.

Kljub tem dosežkom so bila v vmesnem ocenjevalnem poročilu iz leta 2009 in na javnem posvetovanju odprta številna vprašanja. Za oblikovanje in poznejše izvajanje programa EDCTP2 so ključna naslednja vprašanja:

- sedanji obseg programa EDCTP je treba spremeniti in razširiti;
- povezovanje evropskih nacionalnih programov bi bilo treba še izboljšati;
- okrepiti in razširiti je treba sodelovanje z drugimi večjimi javnimi in zasebnimi financerji, vključno s farmacevtsko industrijo;

- treba bi bilo razviti sinergije z evropskimi ukrepi na področju zunanje politike, zlasti z razvojno pomočjo EU;
- pravila o sofinanciranju bi bilo treba razjasniti in poenostaviti;
- okrepiti je treba orodja za spremljanje.

Za več informacij preberite poročilo o oceni učinka programa EDCTP2, ki je priloženo temu zakonodajnemu predlogu.

1.5.4. Skladnost in možnosti sinergij z drugimi ustreznimi instrumenti

Program EDCTP je bil zasnovan za dopolnitev ukrepov, ki se izvajajo v okviru Evropskega razvojnega sklada (ERS) in instrumenta za razvojno sodelovanje (DCI), da bi zagotovili razvoj in zagotovitev zdravstvenih ukrepov tistim, ki jih potrebujejo. Medsebojno delovanje s temi evropskimi programi za razvojno pomoč je bilo do zdaj omejeno, vendar še ostaja možnost za boljše izkoriščanje sinergij in dosego večjega učinka ukrepov Unije pri raziskavah in razvojni pomoči. Program EDCTP je omejen na podporo kliničnemu preskušanju in ustrezno krepitev zmogljivosti. Vendar v okolju s pomanjkljivimi možnostmi, kot je podsaharska Afrika, take dejavnosti ne obstajajo vsaka zase in bi imele veliko večji učinek, če bi se združevale in usklajevale v okviru nacionalnih zdravstvenih sistemov in programov.

Za več informacij preberite poročilo o oceni učinka programa EDCTP2, ki je priloženo temu zakonodajnemu predlogu.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☒ Časovno omejen(-a) predlog/pobuda:

- ☒ trajanje predloga/pobude od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2024,
- ☒ finančne posledice med letoma 2014 in 2020 za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma 2014 in 2024 za odobritve plačil.

☐ Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja¹⁹

☐ Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

☒ Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvajanja na:

- ☐ izvajalske agencije,
- ☐ organe, ki jih ustanovita Skupnosti²⁰,
- ☒ nacionalne javne organe / organe, ki opravljajo javne storitve,
- ☐ osebe, pooblaščne za izvajanje določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami.

☐ Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.

☐ Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Program EDCTP2 se bo izvajal prek pravnega subjekta EDCTP kot izvedbene strukture (EDCTP2-IS). Sedanji pravni subjekt EDCTP je 15 evropskih držav ustanoviteljic ustanovilo kot Evropsko gospodarsko interesno združenje (EGIZ) na Nizozemskem. Nov pravni subjekt EDCTP bo ustanovljen pred začetkom izvajanja programa EDCTP2 na podlagi organizacijskih načel, ki so podrobno določena v Prilogi III.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Izvajanje programa EDCTP2 se bo spremljalo na podlagi letnih poročil, ki bodo zajemala posamezno leto N in ki jih bo struktura EDCTP-IS predložila v letu N+1. Navedena letna poročila bodo vsebovala podroben pregled dejavnosti programa EDCTP2 v letu N glede na večletni strateški delovni načrt (ki zajema obdobje od leta N do leta N+2) in letni delovni načrt za leto N. Zagotavljala bodo tudi podrobne informacije o uspešnosti in napredku pri doseganju splošnih in posameznih ciljev

¹⁹ Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Po členu 185 finančne uredbe.

programa EDCTP2. Navedena letna poročila bodo vsebovala tudi posodobljene podatke o kazalnikih iz oddelka 1.4.4.

Po treh letih delovanja, vendar najpozneje 31. decembra 2017, bo izvedena vmesna ocena, pri kateri bodo pomagali neodvisni zunanji strokovnjaki.

Komisija bo pred koncem izvajanja programa EDCTP2, vendar najpozneje 31. decembra 2023, izvedla še eno vmesno oceno, pri kateri ji bodo pomagali neodvisni zunanji strokovnjaki.

Po koncu izvajanja programa EDCTP2, vendar najpozneje 31. decembra 2026, bo končno neodvisno naknadno oceno izvedla neodvisna skupina strokovnjakov, ki jo bo ustanovila Komisija in bo zadolžena za pregled uspešnosti in kakovosti izvajanja programa EDCTP2 in financiranih dejavnosti.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

1) Glavno tveganje je povezano z zmožnostjo sodelujočih držav, da učinkovito združijo svoje nacionalne programe in dejavnosti ter tako uresničijo svoj prispevek k programu.

2) Drugo tveganje se nanaša na učinkovito zaščito pred goljufijami in morebitnimi finančnimi izgubami, zlasti zaradi šibke upravljalvske in finančne zmogljivosti nekaterih držav v razvoju in ustreznih prejemnikov nepovratnih sredstev v okviru programa EDCTP2.

3) Tretje tveganje se nanaša na zmožnost izvedbene strukture za upravljanje proračunskega prispevka Unije in spremljanje nacionalnih dejavnosti, ki prispevajo k programu.

4) Četrto tveganje je povezano z visokimi stroški, dolgotrajnostjo, etično odobritvijo in regulativnim nadzorom, ki so potrebni za klinične preskuse na ljudeh, kar lahko pripelje do dolgotrajnejših in/ali dražjih kliničnih preskusov, kot je bilo prvotno načrtovano. To je pogosto povezano z zamudami pri etični odobritvi in/ali kliničnimi ugotovitvami, na podlagi katerih je treba spremeniti zasnovo kliničnega preskušanja.

2.2.2. Načrtovani načini kontrole

Finančni interesi Unije bodo v celotnem ciklusu odhodkov zaščiteni s sorazmernimi ukrepi, med katerimi so preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje nepravilnosti, povračilo izgubljenih, napačno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi kazni.

Člen 8 določa, da lahko Komisija, če se program EDCTP2 ne izvaja ali se izvaja neustrezno, delno ali z zamudo, ali če sodelujoče države ne prispevajo ali delno ali z zamudo prispevajo k financiranju programa EDCTP2, zniža, začasno zadrži ali ukine finančni prispevek Evropske unije.

Člena 9 in 10 določata obveznost strukture EDCTP-IS, da zagotavlja raven zaščite finančnih interesov Unije ter omogoča dostop do informacij in prostorov za nadzor, oceno in izvedbo revizij izvajanja programa EDCTP2.

2.2.3. *Stroški in koristi kontrol ter verjetna stopnja neskladnosti*

Člen 9 določa naknadne revizije odhodkov za posredne ukrepe, ki jih je treba izvesti v skladu z okvirnim programom Obzorje 2020. Komisija se lahko odloči, da bo zaradi zagotovitve skladnosti revizije izvedla sama.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Člen 10 določa, da mora EDCTP-IS odobriti dostop do informacij in prostorov, ki jih Komisija potrebuje za nadzor, oceno in izvedbo revizij izvajanja programa EDCTP2 ter ki jih urad OLAF potrebuje za izvedbo preiskav.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	Razdelek la – Konkurenčnost za rast in zaposlovanje	dif./ nedif. (21)	držav Efte ²²	držav kandidat ²³	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
	<u>Upravni odhodki</u> 08.01.05.03 Drugi odhodki za upravljanje v raziskovalni dejavnosti	nedif.	DA	DA	DA	DA
	<u>Odhodki iz poslovanja</u> <u>Družbeni izzivi</u> 08.02.03.01 Izboljšati vseživljenjsko zdravje in blaginjo	dif.	DA	DA	DA	DA

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	Razdelek la – Konkurenčnost za rast in zaposlovanje	dif./ nedif.	držav Efte	držav kandidat	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
	<u>Upravni odhodki</u> 08.01.05.03 Drugi odhodki za upravljanje v raziskovalni dejavnosti	nedif.	DA	DA	DA	DA
	<u>Odhodki iz poslovanja</u> <u>Družbeni izzivi</u> 08.02.03.01 Izboljšati vseživljenjsko zdravje in blaginjo	dif.	DA	DA	DA	DA

²¹ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

²² Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

²³ Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira			1A	Razdelek 1a – Konkurenčnost za rast in zaposlovanje							
GD: RTD			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leta 2021- 2024	SKUPA J
• Odobritve za poslovanje											
08.02.03.01	obveznosti	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	plačila	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih 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
Odobritve iz RAZDELKA 1A večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	= 4 + 6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	plačila	= 5 + 6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

Razdelek večletnega finančnega okvira	1A	Razdelek 1a – Konkurenčnost za rast in zaposlovanje „Upravni odhodki“
--	-----------	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leta 2021– 2024	SKUPA J
GD: RTD										
• Človeški viri		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Drugi upravni odhodki		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD RTD SKUPAJ		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

Odobritve iz RAZDELKA 1A večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leta 2021– 2024	SKUPA J
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	plačila	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacij e* ↓			Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		Leto 2020		SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	vrsta ²⁵	povprečni stroški **	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij	stroški realizacij skupaj
POSAMEZNI CILJ št. 1			Izvajanje programa EDCTP2															
- Realizacija	Dejavnost raziskav in razvoja	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
- Realizacija																		
Seštevek za posamezni cilj št. 1																		
STROŠKI SKUPAJ			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

* Če se prispevek sodelujočih držav s pridružitvijo novih sodelujočih držav programu EDCTP2, kot je določeno v členu 2(1), poveča za vsaj 15 %, tako da skupna vrednost programa EDCTP2 znaša vsaj 1 366,379 milijona EUR, vključno z do 5 % (68,319 milijona EUR) za upravne stroške, s prispevkom EU v višini 683,000 milijonov EUR (od tega 6 % ali 41 milijonov EUR za upravne stroške).

** Povprečni stroški posamezne dejavnosti raziskav in razvoja so bili izračunani na podlagi operativnih ciljev za minimalno število posameznih dejavnosti raziskav in razvoja, ki naj bi bile podprte v okviru programa EDCTP2, in ocenjenih povprečnih stroškov posamezne dejavnosti raziskav in razvoja: 150 kliničnih poskusov (7,254 milijona EUR); 600 štipendij (0,200 milijona EUR); 150 dejavnosti krepitve zmogljivosti (0,600 milijona EUR)

²⁵ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest ...).

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

RAZDELEK 5A večletnega finančnega okvira								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Odobritve zunaj RAZDELKA 5A večletnega finančnega okvira								
Človeški viri	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5A večletnega finančnega okvira	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Potrebe po odobritvah za upravne zadeve se krijejo z odobritvami GD, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju.²⁶

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
08 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)							
08 01 01 02 (delegacije)							
08 01 05 01 (posredne raziskave)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)²⁷							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)							
XX 01 04 yy ²⁸	- na sedežu						
	- na delegacijah						
08 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX je zadevno področje ali naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Udeležba na splošni skupščini EDCTP: dve dvodnevni zasedanji/leto (direktor, vodja oddelka) Sodelovanje v znanstveno-svetovalnem odboru EDCTP: dve dvodnevni zasedanji/leto (vodja oddelka) Sodelovanje pri posvetovanju z zainteresiranimi stranmi in na informativnih dogodkih: osebje oddelka Pogajanja, priprava in plačilo sporazuma o prenosu pooblastil z EDCTP-IS (projektni vodja) Spremljanje programa EDCTP2, pomoč pri vmesnih/končnih ocenah (projektni vodja) Finančne in pravne revizije programa EDCTP2 (finančnik).
Zunanji sodelavci	Spremljanje programa EDCTP2, pomoč pri vmesnih/končnih ocenah (pogodbeni uslužbenec)

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- ☒ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

²⁶ Osebe, ki bo po letu 2020 potrebno za spremljanje izvajanja programa EDCTP2, bo določeno pozneje.
²⁷ PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.
²⁸ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira²⁹.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- ☒ V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Skupaj
Obveznosti sodelujočih držav* v okviru programa EDCTP2, kot so navedene v členu 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Obveznosti drugih držav članic ali drugih držav, pridruženih programu Obzorje 2020, ki se programu EDCTP2 pridružijo v skladu s členom 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Sofinancirane odobritve SKUPAJ	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Obveznosti sodelujočih držav v okviru programa EDCTP2, kot jih je potrdila generalna skupščina EDCTP predstavnikov sodelujočih držav in so bile Komisiji sporočene junija 2013. V skladu s tem bo EDCTP objavil posodobljen strateški poslovni načrt programa EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html.

Podrobnosti o sofinanciranju

Prispevki sodelujočih držav so najmanj enaki prispevku EU. Prispevek EU v nobenem primeru ne presega 683,000 milijonov EUR.

Do 5 % skupne vrednosti programa EDCTP2 bo namenjenih upravnim stroškom strukture EDCTP2-IS, in sicer do največ 68,319 milijona EUR. Najvišji prispevek EU k tem upravnim stroškom bo znašal do 6 % prispevka EU k programu EDCTP2, tako da ne bo presegel 41,000 milijonov EUR.

²⁹ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.