



Bruxelas, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{ SWD(2013) 253 final }

{ SWD(2013) 254 final }

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP) foi estabelecida em 2003 em resposta à crise sanitária mundial causada pelas três principais doenças associadas à pobreza — VIH/SIDA, malária e tuberculose — e ao compromisso assumido pela UE de cumprimento, até 2015, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio das Nações Unidas. O período de financiamento ativo do primeiro Programa EDCTP (EDCTP-1, 2003-2012) já chegou ao seu termo.

Apesar dos resultados e do impacto do Programa EDCTP até à data, os encargos a nível de saúde e socioeconómico das doenças relacionadas com a pobreza persistem e impedem o desenvolvimento sustentável dos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsariana. Mais de 1 milhar de milhões de pessoas, incluindo 400 milhões de crianças, sofrem de uma ou mais das três principais doenças ligadas à pobreza, incluindo doenças infecciosas negligenciadas como a doença do sono e as infeções parasitárias. Estima-se que o VIH/SIDA mata, por si só, cerca de 2 milhões de pessoas, enquanto a malária e a tuberculose matam cerca de 2,2 milhões de pessoas por ano. Além de originarem sofrimento desnecessário e mortes prematuras, estas doenças comprometem a produtividade e aumentam a insegurança e as enfermidades, perpetuando assim o ciclo da pobreza. A África Subsariana é desproporcionadamente afetada por essas doenças, com aproximadamente 90% de todas as mortes relacionadas com a malária ocorridas em África em 2010. Esta região tinha também mais de dois terços do número total de pessoas com VIH e quase três quartos das mortes relacionadas com a SIDA.

Embora a melhoria geral das condições de nutrição e das infraestruturas de saneamento e de saúde seja importante, o controlo efetivo a longo prazo das doenças relacionadas com a pobreza exige também o desenvolvimento de intervenções médicas novas ou melhoradas (produtos, tratamentos e vacinas). Para além de se verificar uma falta generalizada desses produtos médicos, muitos dos medicamentos e vacinas atualmente utilizados datam do início do século XX e até já nem são eficazes devido ao desenvolvimento da resistência a medicamentos nestas doenças. No entanto, a maior parte dos novos medicamentos e vacinas em desenvolvimento está bloqueada na fase de desenvolvimento clínico inicial. Tal deve-se principalmente aos custos significativos do desenvolvimento clínico e dos ensaios necessários no ser humano para comprovar a eficácia e a segurança de novas ou melhores intervenções médicas. Estes custos estão ligados a três problemas subjacentes fundamentais: i) investimentos insuficientes por parte do setor privado devido a uma falta de rentabilidade dos investimentos (deficiências do mercado), ii) capacidade de investigação clínica insuficiente nos países da África Subsariana e iii) apoio público fragmentado.

Na sequência das recomendações da avaliação intercalar independente do Programa EDCTP-1 e das conclusões da reunião dos Estados-Membros de setembro de 2010, a Presidência Belga da UE propôs ao Conselho Competitividade de 26 de novembro de 2010 o lançamento de um segundo Programa Conjunto EDCTP (EDCTP-2) com uma vigência de, pelo menos, dez anos. Para o efeito, os Estados participantes no Programa EDCTP-1 publicaram o Plano Estratégico Empresarial 2014-2024 relativo ao Programa EDCTP-2.

É neste contexto que a Comissão apresenta uma proposta de Decisão relativa à participação da UE no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (EDCTP-2), ao abrigo do artigo 185.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que prevê a possibilidade de a UE participar em programas de investigação e desenvolvimento empreendidos por vários Estados-Membros.

Objetivo do Programa EDCTP-2

O objetivo geral do Programa EDCTP-2 é melhorar a capacidade da UE de investir de forma mais eficiente na investigação e desenvolvimento de novas ou melhores intervenções contra as doenças relacionadas com a pobreza, em benefício dos países em desenvolvimento e em parceria com estes, em especial os países da África Subsariana.

Mais especificamente, o Programa EDCTP-2 visa atingir os seguintes objetivos específicos:

- Disponibilização de um número crescente de intervenções médicas novas ou melhoradas para o tratamento do VIH/SIDA, tuberculose, malária e outras doenças relacionadas com a pobreza e, até ao final do Programa, disponibilização de, pelo menos, uma nova intervenção médica, como seja um novo medicamento ou uma nova vacina contra a tuberculose ou qualquer outra doença relacionada com a pobreza; elaboração, no mínimo, de 30 orientações para uma melhor ou maior utilização de intervenções médicas existentes e avanços no desenvolvimento clínico de, pelo menos, 20 intervenções médicas candidatas.
- Intensificação da cooperação com os países da África Subsariana, em especial no que diz respeito ao reforço da sua capacidade para a realização de ensaios clínicos em plena conformidade com os princípios éticos fundamentais e a legislação nacional, da União e internacional relevante, nomeadamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, a versão de 2008 da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial e as normas da Conferência Internacional sobre Harmonização.
- Melhor coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais relevantes a fim de melhorar a relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus.
- Alargamento da cooperação internacional com outros financiadores públicos e privados.
- Um maior impacto decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da UE, incluindo a ajuda ao desenvolvimento.

O Programa EDCTP-2 foi concebido de modo a complementar as ações executadas no âmbito do Fundo Europeu de Desenvolvimento e dos Instrumentos de Cooperação para o Desenvolvimento e a respeitar o compromisso da União assumido no contexto das conclusões da Conferência do Rio+20 de 2012 relativo ao desenvolvimento e à realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável acordados internacionalmente, incluindo os Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÕES DE IMPACTO

A preparação da proposta teve plenamente em consideração as respostas recebidas numa vasta consulta às partes interessadas, incluindo uma consulta pública. Decisores políticos europeus e africanos, bem como as partes interessadas da indústria, do meio académico e da sociedade civil, exprimiram os seus pontos de vista. A proposta baseia-se também nas avaliações externas intercalares do Programa EDCTP-1 e numa avaliação de impacto aprofundada do potencial futuro Programa EDCTP-2. Estas consultas, avaliações e apreciações do Programa EDCTP apelam sistematicamente à continuação do programa, mas com um período de vigência mais longo e um âmbito alargado de forma a abranger outras doenças relacionadas com a pobreza (para além do VIH/SIDA, tuberculose e malária) e todas as fases de

desenvolvimento clínico. A incidência geográfica deve manter-se na África Subsariana, uma vez que é uma região desproporcionadamente afetada pelas doenças relacionadas com a pobreza e com a qual a União estabeleceu uma parceria estratégica.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

A proposta relativa ao Programa EDCTP-2 tem como base jurídica o artigo 185.º do Tratado sobre o Funcionamento da UE que permite à União, na execução do Programa-Quadro Plurianual, prever a sua participação em programas de investigação e desenvolvimento empreendidos por vários Estados-Membros, em acordo com os Estados-Membros em causa, incluindo a participação nas estruturas criadas para a execução desses programas.

3.2. Princípio da subsidiariedade

A base fundamental da Iniciativa EDCTP assenta num programa conjunto baseado e constituído por programas e atividades nacionais dos Estados-Membros participantes e países associados, com o apoio e a participação da União.

Esse facto permite melhorar a relação custo-eficácia do investimento da Europa em programas de investigação clínica ao proporcionar uma plataforma comum capaz de explorar melhor os resultados da investigação para o desenvolvimento de novas ou melhores intervenções médicas contra o VIH/SIDA, a malária, a tuberculose e outras doenças relacionadas com a pobreza, em benefício dos países em desenvolvimento, sobretudo na África Subsariana. O impacto previsto ao nível europeu será maior do que a soma dos impactos dos diferentes programas e atividades nacionais. Permitirá obter a necessária massa crítica, tanto em termos humanos como financeiros, reunindo recursos e competências especializadas complementares disponíveis com vista a acelerar o desenvolvimento de novas ou melhores intervenções médicas urgentemente necessárias para reduzir o impacto devastador das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento. Além disso, contribui para criar uma frente unida que represente os esforços de investigação da Europa na luta contra estas três doenças nos países em desenvolvimento. Por último, promove um efeito estruturante a longo prazo nas políticas e sistemas de investigação tanto da Europa como dos países em desenvolvimento e contribui para integrar as políticas e sistemas de investigação e desenvolvimento da UE num contexto coerente.

A proposta da Comissão relativa ao Programa-Quadro Horizonte 2020 prevê a continuação da participação da União num segundo Programa EDCTP ao abrigo do artigo 185.º do Tratado, que constitui o instrumento adequado para a União apoiar este programa, uma vez que permite simultaneamente a coordenação dos programas nacionais de investigação e a participação da União no programa conjunto.

3.3. Princípio da proporcionalidade

A proposta não excede o necessário para atingir os seus objetivos. A participação da União no Programa EDCTP processar-se-á no âmbito das competências consagradas no Tratado e limitar-se-á a facilitar e apoiar, incluindo financeiramente, a realização dos objetivos do Programa EDCTP-2 pelos Estados participantes. Estes terão de colaborar e trabalhar no sentido de uma melhor coordenação, alinhamento e integração de programas ou atividades nacionais relevantes e, em última análise, do desenvolvimento de mais e melhores intervenções médicas contra o VIH/SIDA, a tuberculose, a malária, bem como outras doenças relacionadas com a pobreza.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A Ficha Financeira Legislativa apresentada com a presente decisão expõe as implicações orçamentais indicativas. A contribuição da União poderá atingir 683 milhões de EUR¹, incluindo a contribuição da EFTA. A dotação é expressa a preços correntes. A contribuição da União é proveniente do Desafio «Saúde, alterações demográficas e bem-estar», da dotação da DG Investigação & Inovação, no âmbito da execução do Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação. O montante máximo da contribuição da União para as despesas administrativas poderá atingir 41 milhões de EUR.

Durante a realização da ação, a União pode estudar a possibilidade de contribuir com financiamento equivalente aos compromissos adicionais assumidos pelos Estados participantes ou países associados ao Programa-Quadro Horizonte 2020.

¹ Este montante é indicativo e dependerá do montante final atribuído à DG Investigação e Inovação ao abrigo do desafio supramencionado.

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 185.º e o artigo 188.º, segundo parágrafo,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Na sua Comunicação «Europa 2020 — Uma estratégia europeia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo»³, a Comissão sublinha a necessidade de criar condições favoráveis ao investimento no conhecimento e na inovação a fim de garantir um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo na União. Esta estratégia foi aprovada tanto pelo Parlamento Europeu como pelo Conselho.
- (2) O Horizonte 2020 - Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) estabelecido no Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de ... 2013⁴ (seguidamente designado «Programa-Quadro Horizonte 2020») visa obter um maior impacto na investigação e inovação mediante uma contribuição para o reforço das parcerias público-públicas, nomeadamente com a participação da União em programas empreendidos por vários Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 185.º do Tratado.
- (3) Pela Decisão n.º 1209/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 2003, relativa à participação da Comunidade num programa de investigação e desenvolvimento destinado a desenvolver novas intervenções clínicas para lutar contra o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose através de uma parceria a longo prazo entre a Europa e os países em desenvolvimento, adotado por vários Estados-Membros⁵, a Comunidade decidiu atribuir uma contribuição financeira à Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (seguidamente designada EDCTP-1) equivalente à dos Estados participantes, mas

² JO C ... [Parecer do CES]

³ COM(2010) 2020 final de 3.3.2010.

⁴ JO... [Programa-Quadro Horizonte 2020]

⁵ JO L 169 de 8.7.2003, p. 1-5

não superior a 200 milhões de EUR, para o período de execução do Sexto Programa-Quadro da Comunidade Europeia de ações em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração que visam contribuir para a realização do espaço europeu da investigação e para a inovação (2002-2006), estabelecido pela Decisão n.º 1513/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de junho de 2002⁶. A Parceria EDCTP-1 beneficiou também de apoio do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013), estabelecido pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006⁷.

- (4) Em 2009, peritos independentes adotaram o relatório de avaliação intercalar do Programa EDCTP-1⁸. No seu parecer, o painel de peritos considerou que o Programa EDCTP-1 proporciona uma plataforma única para um genuíno diálogo com cientistas africanos e que já está a começar a colmatar o fosso existente entre o Norte e o Sul no que diz respeito ao reforço de capacidades de investigação e à criação de oportunidades de aprendizagem e de trabalho para jovens investigadores africanos. Na sequência deste relatório, há questões fundamentais a ter em consideração num segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (seguidamente designado «Programa EDCTP-2»): o atual âmbito do Programa EDCTP-1 deve ser alterado e alargado; a integração dos programas nacionais europeus deve ser melhorada; a colaboração com outras grandes entidades públicas e privadas financiadoras, incluindo a indústria farmacêutica, deve ser intensificada e alargada; as sinergias com ações da política externa europeia devem ser reforçadas, nomeadamente a ajuda ao desenvolvimento da União; as regras de cofinanciamento devem ser clarificadas e simplificadas e os instrumentos de acompanhamento devem ser reforçados.
- (5) De acordo com a Decisão .../2013/UE do Conselho, de ...2013 que estabelece o Programa Específico de execução do Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)⁹, pode ser concedido um maior apoio ao Programa EDCTP-2.
- (6) O Programa EDCTP-1 permitiu grandes realizações e o desenvolvimento até à data de oito tratamentos médicos melhorados, em especial para recém-nascidos, crianças ou mulheres grávidas/lactantes afetadas pelo VIH/SIDA ou a malária. Daí resultou o lançamento das quatro primeiras Redes de Excelência Regionais Africanas que promovem a cooperação Sul-Sul em investigação clínica e no âmbito da qual mais de 400 investigadores africanos receberam formação. O Programa contribuiu também para o estabelecimento do Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos (*Pan-African Clinical Trials Registry*) e do Fórum Africano para a Regulamentação de Vacinas (*African Vaccine Regulators Forum*).
- (7) Apesar dos consideráveis resultados e realizações do Programa EDCTP-1, as doenças relacionadas com a pobreza representam ainda um grande obstáculo ao desenvolvimento sustentável nos países em desenvolvimento devido aos seus custos sociais e económicos, sobretudo na África Subsariana. Continua a não haver tratamentos médicos eficazes, seguros e a preço acessível para a maior parte das

⁶ JO L 232 de 29.8.2002, p. 1-33

⁷ JO L 412 de 30.12.2006, p. 1-43

⁸ Van Velzen et al., *Independent External Evaluation Report*, dezembro de 2009.

⁹ JO L ... [Programa Específico Horizonte 2020]

doenças relacionadas com a pobreza e o investimento em investigação clínica continua a ser inadequado, uma vez que a realização de ensaios clínicos é onerosa e a rentabilidade do investimento é limitada devido a deficiências do mercado. Além disso, as atividades e programas de investigação europeus encontram-se ainda frequentemente fragmentados e, por conseguinte, a uma escala subcrítica ou com sobreposições, verificando-se simultaneamente uma insuficiente capacidade de investigação e de investimento nos países em desenvolvimento.

- (8) Em 15 de junho de 2010, o Parlamento Europeu adotou uma Resolução sobre os progressos realizados na consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio (seguidamente designados «ODM») antes da reunião de alto nível da ONU realizada em setembro de 2010, na qual «solicita à Comissão, aos Estados-Membros e aos países em desenvolvimento que enfrentem o ODM 5 (melhorar a saúde materna), o ODM 4 (mortalidade infantil) e o ODM 6 (sobre o HIV/SIDA, a malária e a tuberculose) de uma forma coerente e holística».
- (9) A União está empenhada em respeitar o compromisso assumido no contexto das Conclusões da Conferência do Rio+20 de 2012 relativo ao desenvolvimento e à realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (seguidamente designados «ODS») acordados internacionalmente, na sequência, e com inclusão, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.
- (10) Em 2000, a União iniciou um diálogo político de alto nível com os países africanos que resultou no estabelecimento de uma Parceria Estratégica África-UE, na sequência da qual foi adotada a Estratégia Conjunta África-UE em 2007 e estabelecido um diálogo político de alto nível sobre ciência, tecnologia e inovação em 2011.
- (11) A Comissão apresentou uma Comunicação em 31 de março de 2010 sobre o Papel da União na Área da Saúde Mundial¹⁰, que apela a uma abordagem mais coordenada entre os Estados-Membros e todas as políticas relevantes com vista a identificar e abordar conjuntamente prioridades mundiais comuns para a investigação no domínio da saúde.
- (12) Em 21 de setembro de 2011, a Comissão apresentou uma Comunicação sobre as Parcerias em Investigação e Inovação¹¹ que coloca as parcerias institucionais, nacionais e transcontinentais no centro da política de investigação da União.
- (13) Em consonância com os objetivos do Programa-Quadro Horizonte 2020, todos os Estados-Membros e países a este associados devem ter o direito de participar no Programa EDCTP-2.
- (14) Os Estados participantes tencionam contribuir para a execução do Programa EDCTP-2 durante o seu período de vigência (2014-2024).
- (15) Deve ser estabelecido um limite máximo para a participação da União no Programa EDCTP-2 durante a vigência do Programa-Quadro Horizonte 2020. A contribuição financeira da União deve, até esse limite máximo, ser igual às contribuições iniciais atribuídas pelos Estados participantes a fim de exercer um elevado efeito de alavanca e assegurar uma mais forte integração dos programas dos Estados participantes. O referido limite máximo deve também prever a possibilidade de igualar as contribuições de qualquer outro Estado-Membro ou país associado ao Programa-

¹⁰ COM(2010) 128 final

¹¹ COM(2011) 572 final

Quadro Horizonte 2020 que adiram ao Programa EDCTP-2 durante a vigência do Programa-Quadro Horizonte 2020.

- (16) A contribuição financeira da União deve ser condicionada a compromissos formais dos Estados participantes quanto à sua contribuição para a execução do Programa EDCTP-2 e ao cumprimento desses compromissos.
- (17) A execução conjunta do Programa EDCTP-2 exige uma estrutura de execução. Os Estados participantes chegaram a acordo sobre a estrutura de execução do Programa EDCTP-2, tendo estabelecido a Estrutura de Execução EDCTP-2 (seguidamente designada «Estrutura de Execução EDCTP-2»). A Estrutura de Execução EDCTP-2 deve ser a destinatária da contribuição financeira da União e garantir uma execução eficiente do Programa EDCTP-2.
- (18) A participação financeira da União deve ser gerida em conformidade com o princípio da boa gestão financeira e com as regras relevantes em matéria de gestão indireta estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União¹² e no Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012¹³.
- (19) A fim de proteger os interesses financeiros da União, a Comissão deve ter o direito de reduzir, suspender ou cessar a participação financeira da União caso o Programa EDCTP-2 seja executado de forma inadequada, parcial ou tardia, ou caso os Estados participantes não contribuam, ou contribuam parcial ou tardiamente, para o financiamento do Programa EDCTP-2. Os referidos direitos devem estar previstos no acordo de delegação a celebrar entre a União e a Estrutura de Execução EDCTP-2.
- (20) Com vista a uma execução eficiente do Programa EDCTP-2, o apoio financeiro deve ser concedido pela Estrutura de Execução EDCTP-2 principalmente sob a forma de subvenções aos participantes em ações por esta selecionadas. As referidas ações devem ser selecionadas no âmbito de convites à apresentação de propostas abertos e concorrenciais realizados sob a responsabilidade da Estrutura de Execução EDCTP-2.
- (21) A participação em ações indiretas ao abrigo do Programa EDCTP-2 está sujeita às disposições do Regulamento (UE) n.º .../2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de ... de 2013, que estabelece as Regras de Participação e Difusão relativas ao Horizonte 2020 – Programa Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020)¹⁴. No entanto, devido às necessidades de funcionamento específicas do Programa EDCTP-2, é necessário prever derrogações ao referido regulamento em conformidade com o disposto no seu artigo 1.º, n.º 3.
- (22) As derrogações ao artigo 8.º, n.º 1, alínea b), ao artigo 9.º, n.º 1, alínea c), e ao artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º .../2013 são necessárias a fim de permitir a participação e financiamento de entidades africanas e a cooperação através de convites à apresentação de propostas conjuntas entre o Programa EDCTP-2 e outras entidades jurídicas.

¹² JO L 298 de 26.10.2012, p. 1-96

¹³ JO L 362 de 31.12.2012, p. 1-111

¹⁴ JO [RdP H2020]

- (23) As auditorias aos beneficiários de fundos da União concedidos ao abrigo da presente Decisão devem assegurar uma redução dos encargos administrativos, em conformidade com o disposto no Programa-Quadro Horizonte 2020.
- (24) Os interesses financeiros da União devem ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras em conformidade com o previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
- (25) A Comissão deve efetuar avaliações intercalares para fins de aferimento, nomeadamente, da qualidade e eficiência do Programa EDCTP-2 e dos progressos no sentido da realização dos objetivos estabelecidos, bem como uma avaliação final, e preparar um relatório sobre essas avaliações.
- (26) A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2 e os Estados participantes devem facultar todas as informações de que a Comissão necessite para inclusão nos relatórios relativos à avaliação do Programa EDCTP-2.
- (27) É essencial que as atividades de investigação realizadas no âmbito do Programa EDCTP-2 estejam em plena conformidade com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, os princípios éticos constantes da Declaração de Helsínquia revista de 2008, da Associação Médica Mundial, as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano, a legislação relevante da UE e os requisitos éticos locais dos países onde serão realizadas as atividades de investigação.
- (28) Atendendo a que os objetivos da presente decisão, nomeadamente contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento e, em especial, na África Subsariana mediante a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à falta da massa crítica necessária, tanto em termos humanos como financeiros, e podem, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para esse efeito.

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Participação no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos

1. A União Europeia participa no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (seguidamente designado «o Programa EDCTP-2»), empreendido conjuntamente pela Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Suécia e Reino Unido, bem como pela Suíça e a Noruega (a seguir

designados «Estados participantes»), em conformidade com as condições estabelecidas na presente decisão.

2. O Programa EDCTP-2 está aberto à participação de quaisquer outros Estados-Membros e países associados ao Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º .../2013 (seguidamente designado «Programa-Quadro Horizonte 2020») desde que preencham o critério previsto no artigo 3.º, n.º 1, alínea e) da presente decisão. Os Estados-Membros e países associados que preenchem a condição estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea e), são considerados «Estados participantes» para efeitos da presente decisão.

Artigo 2.º

Contribuição financeira da União

1. O montante máximo da contribuição financeira da União, incluindo as dotações EFTA, para o Programa EDCTP-2 é de 683 milhões de EUR, distribuída do seguinte modo:
 - (a) 594 milhões de EUR a fim de igualar as contribuições dos Estados participantes enumerados no artigo 1.º, n.º 1;
 - (b) 89 milhões de EUR a fim de igualar as contribuições de qualquer outro Estado-Membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020 que participe no Programa EDCTP-2, em conformidade com o disposto no artigo 1.º, n.º 2.
2. A contribuição financeira provém das dotações previstas no orçamento geral da União para as componentes relevantes do Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020, estabelecido pela Decisão .../2013/UE, de acordo com o disposto no artigo 58.º, n.º 1, alínea c), subalínea vi), e nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.
3. A percentagem máxima da contribuição financeira da União que pode ser utilizada para despesas administrativas pela Estrutura de Execução EDCTP-2 é de 6%.

Artigo 3.º

Condições aplicáveis à contribuição financeira da União

1. A contribuição financeira da União está subordinada às seguintes condições:
 - (a) Demonstração pelos Estados participantes de que o Programa EDCTP-2 é estabelecido de acordo com o disposto nos anexos I, II e III da presente decisão;
 - (b) Designação pelos Estados participantes, ou por organizações designadas pelos Estados participantes, da Estrutura de Execução EDCTP-2, uma entidade com personalidade jurídica, como a estrutura responsável pela execução do Programa EDCTP-2 e pela receção, atribuição e acompanhamento da contribuição financeira dos Estados participantes e da União;
 - (c) Demonstração pela Estrutura de Execução EDCTP-2 da sua capacidade para executar o Programa EDCTP-2, incluindo a receção, atribuição e acompanhamento da contribuição da União no âmbito da gestão indireta do orçamento da União, em conformidade com o disposto nos artigos 58.º, 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;

- (d) Estabelecimento de um modelo de governação aplicável ao Programa EDCTP-2 em conformidade com o disposto no anexo III;
 - (e) Compromisso de cada Estado participante quanto à contribuição para o financiamento do Programa EDCTP-2;
2. Durante a execução do Programa EDCTP-2, a contribuição financeira da União está subordinada às seguintes condições:
- (a) Implementação pelo Programa EDCTP-2 dos objetivos estabelecidos no anexo I e das atividades indicadas no anexo II da presente decisão, em particular as atividades e ações indiretas por este financiadas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º ... referido no artigo 6.º;
 - (b) Implementação de um modelo de governação do Programa EDCTP-2 que seja adequado e eficiente, de acordo com o estabelecido no anexo III da presente decisão;
 - (c) Cumprimento pela Estrutura de Execução EDCTP-2 dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012;
 - (d) Respeito dos compromissos referidos no n.º 1, alínea e).

Artigo 4.º

Atividades do Programa EDCTP-2

1. As atividades do Programa EDCTP-2 devem atingir os objetivos descritos no anexo I da presente decisão e estar em conformidade com o disposto no anexo II.
- As atividades podem incluir atividades de programas nacionais dos Estados participantes e novas atividades, incluindo convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2.
- As atividades são incluídas no plano de trabalho do Programa EDCTP-2 adotado anualmente pela Estrutura de Execução EDCTP-2 na sequência de uma avaliação externa positiva por análise interpares internacional com base no artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] e no que diz respeito à sua contribuição para os objetivos do Programa EDCTP-2.
2. O plano de trabalho especifica o valor orçamentado de cada atividade e prevê a atribuição do financiamento gerido pela Estrutura de Execução EDCTP-2, incluindo a contribuição da União.
- O plano de trabalho diferencia entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.
3. A Estrutura de Execução EDCTP-2 executa o plano de trabalho anual referido no n.º 1.
- A Estrutura de Execução EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução de todas as atividades nele incluídas ou selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por esta geridos e informa a Comissão em conformidade.
4. As atividades incluídas no plano de trabalho que não são financiadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2 são executadas em conformidade com os princípios comuns acordados pelos Estados participantes e a Comissão, tendo em conta os princípios estabelecidos na presente decisão, no título VI do Regulamento (UE, Euratom)

n.º 966/2012 e no Regulamento (UE) n.º..., [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], designadamente em matéria de igualdade de tratamento, transparência, seleção e avaliação independentes interpares. Os Estados participantes e a Comissão acordam também os requisitos relativos à comunicação de informações à Estrutura de Execução EDCTP-2, nomeadamente no que diz respeito aos indicadores inscritos em cada uma dessas atividades.

Qualquer atividade financiada pela Estrutura de Execução EDCTP-2 de acordo com o plano de trabalho ou na sequência de convites à apresentação de propostas por esta geridos é considerada uma ação indireta na aceção do Regulamento (UE) n.º... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] e é executada em conformidade com o disposto no artigo 6.º.

5. Qualquer comunicação ou publicação relacionada com as atividades do Programa EDCTP-2, realizada pela Estrutura de Execução EDCTP-2, um Estado participante ou participantes numa atividade, deve ser referenciada ou correferenciada como «[nome da atividade] faz parte do Programa EDCTP-2 apoiado pela União Europeia».

Artigo 5.º

Contribuições dos Estados participantes

1. As contribuições dos Estados participantes consistem no seguinte:
 - (a) Contribuições financeiras para a Estrutura de Execução EDCTP-2;
 - (b) Contribuições em espécie constituídas pelos custos incorridos pelos Estados participantes na execução das atividades incluídas no plano de trabalho referido no artigo 4.º, n.º 1, ou em relação ao orçamento administrativo da Estrutura de Execução EDCTP-2.
2. Com vista a avaliar as contribuições referidas no n.º 1, alínea b), os custos são determinados de acordo com as práticas contabilísticas habituais e as normas contabilísticas do Estado participante em causa e as Normas Internacionais de Contabilidade/Normas Internacionais de Relato Financeiro aplicáveis.

Artigo 6.º

Regras de participação e difusão

1. O Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020] é aplicável às ações indiretas selecionadas e financiadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2, de acordo com o plano de trabalho referido no artigo 4.º, n.º 1, ou na sequência de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2. Nos termos do referido regulamento, a Estrutura de Execução EDCTP-2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro a ações indiretas conforme estabelecido no anexo II da presente decisão.
2. Em derrogação ao disposto no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], o número mínimo de participantes são duas entidades jurídicas estabelecidas em dois Estados participantes diferentes e uma terceira entidade jurídica num país da África Subsariana constante do plano de trabalho do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, da presente decisão.

3. Em derrogação do disposto no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020], é elegível para financiamento qualquer entidade jurídica estabelecida num país da África Subsariana constante do plano de trabalho do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, da presente decisão.
4. Quando essa atividade está incluída no plano de trabalho, a Estrutura de Execução EDCTP-2 pode publicar convites à apresentação de candidaturas conjuntos com países terceiros ou com as suas organizações e agências científicas e tecnológicas, com organizações internacionais ou com outros terceiros, em especial organizações não governamentais, em conformidade com as regras estabelecidas de acordo com o disposto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020].

Artigo 7.º

Acordos entre a União e a Estrutura de Execução EDCTP-2

1. Sob reserva de uma avaliação *ex ante* positiva da Estrutura de Execução EDCTP-2 em conformidade com o disposto no artigo 61.º, n.º 1, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a Comissão conclui com a Estrutura de Execução EDCTP-2, em nome da União, um acordo de delegação e acordos de transferência anual de fundos.
2. O acordo de delegação referido no n.º 1 é celebrado nos termos estabelecidos no artigo 58.º, n.º 3, nos artigos 60.º e 61.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e no artigo 40.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012. Deve também incluir, entre outros, os seguintes elementos:
 - (a) Requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução EDCTP-2 no que diz respeito aos indicadores de desempenho estabelecidos no anexo II da Decisão (UE) n.º ... [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
 - (b) Requisitos aplicáveis à contribuição da Estrutura de Execução EDCTP-2 para o acompanhamento referido no anexo III da Decisão (UE) n.º ... [Programa Específico de execução do Programa-Quadro Horizonte 2020];
 - (c) Indicadores de desempenho específicos relacionados com o funcionamento da Estrutura de Execução EDCTP-2;
 - (d) Requisitos aplicáveis à Estrutura de Execução EDCTP-2 no que diz respeito à disponibilização de informações sobre as despesas administrativas e dados pormenorizados sobre a execução do Programa EDCTP-2;
 - (e) Disposições relativas à apresentação dos dados necessários para assegurar que a Comissão possa cumprir as suas obrigações de difusão e comunicação de informações;
 - (f) Modalidades de aprovação ou rejeição pela Comissão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2 referido no artigo 4.º, n.º 1, antes da sua adoção pela Estrutura de Execução EDCTP-2.

Artigo 8.º

Cessaçã, redução ou suspensão da contribuição financeira da União

Caso o Programa EDCTP-2 não seja executado ou seja executado inadequada, parcial ou tardiamente, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União em função da execução efetiva do Programa EDCTP-2.

Caso os Estados participantes não contribuam ou contribuam apenas parcial ou tardiamente para o financiamento do Programa EDCTP-2, a Comissão pode cessar, reduzir proporcionalmente ou suspender a contribuição financeira da União, tendo em consideração o montante do financiamento concedido pelos Estados participantes para a execução do Programa EDCTP-2.

Artigo 9.º

Auditorias ex post

1. As auditorias *ex post* das despesas relativas a ações indiretas são efetuadas pela Estrutura de Execução EDCTP-2 em conformidade com o disposto no artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º ... [Programa-Quadro Horizonte 2020].
2. A Comissão pode decidir proceder ela mesma às auditorias referidas no n.º 1.

Artigo 10.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma as medidas necessárias para assegurar que, no quadro da execução das ações financiadas ao abrigo da presente decisão, os interesses financeiros da União sejam protegidos mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e quaisquer outras atividades ilegais, por verificações eficazes e, se forem detetadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, a aplicação de sanções administrativas e financeiras efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. A Estrutura de Execução EDCTP-2 concede ao pessoal da Comissão e a outras pessoas por esta autorizadas, bem como ao Tribunal de Contas, acesso aos seus locais e instalações, bem como a todas as informações, incluindo informações em formato eletrónico, necessárias para a realização das suas auditorias.
3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, neles se incluindo verificações e inspeções no local, em conformidade com as disposições do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho¹⁵ e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, com o fim de estabelecer se houve fraude, corrupção ou qualquer outra atividade ilícita lesiva dos interesses financeiros da União no âmbito de um acordo, decisão ou contrato financiado ao abrigo da presente decisão.
4. Os contratos, convenções de subvenção e decisões de subvenção resultantes da execução da presente decisão devem incluir disposições que habilitem expressamente a Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2, o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder às referidas auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.
5. Na execução do Programa EDCTP-2, os Estados participantes tomam todas as medidas legislativas, regulamentares, administrativas e outras necessárias para

¹⁵ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2-5

¹⁶ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1-7

proteger os interesses financeiros da União, em especial com vista a garantir a recuperação total dos montantes eventualmente devidos à União, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012.

Artigo 11.º

Comunicação de informações

1. A pedido da Comissão, a Estrutura de Execução EDCTP-2 deve facultar à Comissão as informações necessárias para a preparação dos relatórios referidos no artigo 12.º.
2. Os Estados participantes devem apresentar à Comissão, por intermédio da Estrutura de Execução EDCTP-2, todas as informações solicitadas pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pelo Tribunal de Contas relativamente à gestão financeira do Programa EDCTP-2.
3. A Comissão inclui as informações indicadas no n.º 2 nos relatórios referidos no artigo 12.º.

Artigo 12.º

Avaliação

1. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2017, a uma avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que inclui as conclusões da avaliação e as observações da Comissão. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 30 de junho de 2018.
2. No termo da participação da União no Programa EDCTP-2, e o mais tardar até 31 de dezembro de 2023, a Comissão procede a outra avaliação intercalar do Programa EDCTP-2. A Comissão elabora um relatório sobre a referida avaliação que inclui os resultados da mesma. A Comissão apresenta o referido relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
3. A Comissão procede, até 31 de dezembro de 2026, a uma avaliação final do Programa EDCTP-2. A Comissão apresenta os resultados dessa avaliação ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação *no Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 14.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO I
OBJETIVOS DO PROGRAMA EDCTP-2

O Programa EDCTP-2 contribui para os seguintes objetivos:

(1) Objetivo geral

O Programa EDCTP-2 contribui para a redução dos encargos sociais e económicos decorrentes das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento, sobretudo na África Subsariana, acelerando o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento destas doenças, em parceria com países da África Subsariana.

(2) Objetivos específicos

A fim de contribuir para o objetivo geral, o Programa EDCTP-2 deve atingir os seguintes objetivos específicos:

- (a) Disponibilização de um maior número de novas ou melhores intervenções médicas para tratamento do VIH/SIDA, tuberculose, malária e outras doenças relacionadas com a pobreza e, no termo do programa de, pelo menos, uma nova intervenção médica; elaboração, no mínimo, de 30 orientações para uma melhor ou maior utilização de intervenções médicas existentes e avanços no desenvolvimento clínico de, pelo menos, 20 intervenções médicas candidatas.
- (b) Intensificação da cooperação com os países da África Subsariana, em especial no que diz respeito ao reforço da sua capacidade para a realização de ensaios clínicos em plena conformidade com os princípios éticos fundamentais e a legislação nacional, da União e internacional relevante, nomeadamente a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a Convenção Europeia dos Direitos do Homem e seus protocolos adicionais, a Declaração de Helsínquia de 2008 da Associação Médica Mundial e as normas de boas práticas clínicas adotadas pela Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (CIH).
- (c) Melhor coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais relevantes a fim de melhorar a relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus.
- (d) Alargamento da cooperação internacional com outros financiadores públicos e privados.
- (e) Um maior impacto decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da União Europeia, incluindo a ajuda ao desenvolvimento.

(3) Objetivos operacionais

A fim de atingir os objetivos específicos estabelecidos definidos no ponto 2, os objetivos operacionais a seguir indicados, incluindo metas indicativas, devem ser atingidos até ao final do Programa EDCTP-2 em 2024:

- (a) Apoio a ensaios clínicos de novas ou melhores intervenções médicas para doenças relacionadas com a pobreza através de parcerias entre países europeus e países em desenvolvimento, em especial na África Subsariana:

Meta: aumentar o número de ensaios clínicos apoiados para, pelo menos, 150, sabendo-se que no Programa EDCTP-1 foram 88.

Meta: manter ou aumentar a percentagem de ensaios clínicos financiados pelo Programa EDCTP-2 com liderança africana ao nível, pelo menos, de 50%.

Meta: aumentar o número de artigos científicos publicados com análise interpares para, pelo menos, 1000.

- (b) Apoio a atividades de reforço das capacidades de investigação na África Subsariana que permitam a realização de ensaios clínicos e que contribuam para reduzir a fuga de cérebros:

Meta: manter ou aumentar o número de países da África Subsariana apoiados pelo Programa EDCTP-2 a, pelo menos, 30.

Meta: aumentar o número de bolsas a investigadores e mestrandos/doutorandos da África Subsariana para, pelo menos, 600 em comparação com 400 no Programa EDCTP-1, com, pelo menos, 90% destes a prosseguir as suas carreiras de investigação na África Subsariana durante um período mínimo de um ano após a sua bolsa.

Meta: aumentar o número de atividades de reforço de capacidades apoiadas para a realização de ensaios clínicos na África Subsariana para, pelo menos, 150, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram 74.

- (c) Desenvolvimento de uma agenda de investigação comum, de critérios para o estabelecimento de prioridades e de uma avaliação comum:

Meta: pelo menos 50% dos investimentos públicos dos Estados europeus participantes integrados, alinhados ou coordenados através do Programa EDCTP-2.

- (d) Garantia de uma execução eficiente do Programa EDCTP-2:

Meta: despesas administrativas inferiores a 5% do orçamento da Estrutura de Execução do Programa EDCTP-2.

- (e) Estabelecimento de cooperação e realização de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados.

Meta: aumentar as contribuições recebidas dos países em desenvolvimento para, pelo menos, 30 milhões de EUR, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram de 14 milhões de EUR.

Meta: obter contribuições adicionais, públicas ou privadas, no mínimo de 500 milhões de EUR, sabendo-se que com o Programa EDCTP-1 foram de 71 milhões de EUR.

- (f) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com iniciativas nacionais e internacionais e da União de ajuda ao desenvolvimento a fim de assegurar a complementaridade e aumentar o impacto dos resultados das atividades financiadas pelo Programa EDCTP-2.

ANEXO II
ATIVIDADES E EXECUÇÃO DO PROGRAMA EDCTP-2

(1) Atividades

O Programa EDCTP-2 deve incluir as seguintes atividades:

- (a) Promoção da ligação em rede, coordenação, harmonização, cooperação e integração das atividades e programas nacionais de investigação sobre doenças infecciosas relacionadas com a pobreza aos níveis científico, financeiro e de gestão;
- (b) Apoio a atividades de investigação relativas a ensaios clínicos e atividades afins sobre doenças relacionadas com a pobreza, em especial o VIH/SIDA, a malária, a tuberculose e doenças infecciosas negligenciadas;
- (c) Promoção do desenvolvimento de capacidades para a realização de ensaios clínicos e de investigação conexa nos países em desenvolvimento através de subvenções para: progressão na carreira de bolseiros jovens/seniores, promoção da mobilidade, subvenções para intercâmbio de pessoal, redes de formação pela investigação, reforço dos organismos de regulamentação e de ética, tutoria e parcerias a nível individual ou institucional;
- (d) Estabelecimento de cooperação e lançamento de ações conjuntas com outros financiadores públicos e privados;
- (e) Garantia de sensibilização, apoio e reconhecimento do Programa EDCTP-2 e das suas atividades através de ações de promoção e de comunicação.

(2) Definição e execução do Programa

O Programa EDCTP-2 é executado pela Estrutura de Execução EDCTP-2 com base num plano de trabalho anual e num plano de trabalho estratégico plurianual elaborados pela referida estrutura e adotados pela Assembleia Geral da Estrutura de Execução do Programa EDCTP-2, na sequência de uma análise inter pares internacional e sob reserva de aprovação prévia pela Comissão.

O plano de trabalho anual deve identificar os tópicos a tratar e as atividades a realizar, incluindo os convites à apresentação de propostas a publicar pela Estrutura de Execução EDCTP-2 para fins de seleção e financiamento de ações indiretas, bem como os orçamentos e o financiamento do Programa EDCTP-2 para esses tópicos e atividades.

O plano de trabalho anual diferencia entre as atividades financiadas ou cofinanciadas pela União e as atividades financiadas pelos Estados participantes ou por outras receitas.

O plano de trabalho estratégico plurianual deve definir uma agenda estratégica de investigação comum que deve ser elaborada e atualizada anualmente.

A Estrutura de Execução EDCTP-2 procede ao acompanhamento da execução das atividades constantes do plano de trabalho, incluindo as ações indiretas selecionadas na sequência de convites à apresentação de propostas por esta geridos. Procede à atribuição dos fundos a essas atividades e à sua gestão nos termos da presente decisão e à efetiva execução das atividades selecionadas e identificadas em anteriores planos de trabalho.

(3) Prestações concretas esperadas da execução do Programa EDCTP-2

A Estrutura de Execução EDCTP-2 elabora um relatório anual, o qual apresentará uma panorâmica detalhada da execução do Programa EDCTP-2. A referida panorâmica deve incluir informações sobre cada atividade selecionada de acordo com o plano de trabalho, incluindo ações indiretas selecionadas através de convites à apresentação de propostas geridos pela Estrutura de Execução EDCTP-2. As referidas informações devem apresentar uma descrição de cada atividade, incluindo ações indiretas, o respetivo orçamento, o valor do financiamento atribuído, se aplicável, e o seu estado.

No que diz respeito aos convites geridos pela Estrutura de Execução EDCTP, o relatório anual deve além disso incluir informações sobre o número de projetos apresentados e selecionados para financiamento, a utilização pormenorizada da contribuição financeira da União, a distribuição das contribuições nacionais e outras, os tipos de participantes, as estatísticas por país, os eventos de corretagem e as atividades de divulgação.

O relatório anual deve igualmente incluir informações sobre os progressos realizados no sentido do cumprimento dos objetivos do Programa EDCTP-2 estabelecidos no anexo I.

Além disso, a Estrutura de Execução EDCTP-2 deve apresentar todos os relatórios e informações prevista na presente decisão e no acordo celebrado com a União.

ANEXO III
GOVERNACÃO DO PROGRAMA EDCTP-2

A estrutura organizativa do Programa EDCTP-2 deve incluir os seguintes aspetos:

- (1) A Estrutura de Execução EDCTP-2 é regida por uma Assembleia Geral («AG»), na qual estão representados todos os Estados participantes.

A principal responsabilidade da Assembleia Geral é assegurar que sejam realizadas todas as atividades necessárias para atingir os objetivos do Programa EDCTP-2 e que os respetivos recursos sejam geridos de forma adequada e eficiente. A Assembleia Geral adota o plano de trabalho anual.

A Assembleia Geral decide por consenso. Na ausência de consenso, as decisões da Assembleia Geral são adotadas por uma maioria de, pelo menos, 75% dos votos.

A União, representada pela Comissão, é convidada para todas as reuniões da Assembleia Geral na qualidade de observador, e recebe todos os documentos necessários. A Comissão pode participar nos debates.

- (2) A Assembleia Geral nomeia o Conselho de Administração, que supervisiona o Secretariado da Estrutura de Execução EDCTP-2 («SEC») estabelecido pela Assembleia Geral como órgão executivo do Programa EDCTP-2.

O Secretariado tem as seguintes funções:

- (a) Representação da Estrutura de Execução EDCTP-2;
- (b) Apoio à Assembleia Geral;
- (c) Execução do Programa EDCTP-2 e gestão das atividades que lhe tenham sido confiadas no plano de trabalho anual;
- (d) Acompanhamento da execução do Programa EDCTP-2 e comunicação de informações sobre essa execução;
- (e) Gestão da contribuição financeira dos Estados participantes, da União e de terceiros e comunicação de informações sobre a sua utilização à Assembleia Geral e à União;
- (f) Promoção da visibilidade do Programa EDCTP-2 através de atividades de promoção e comunicação;
- (g) Ligação com a Comissão, em conformidade com o estabelecido no acordo de delegação referido no artigo 7.º

- (3) Um Comité Científico Consultivo («CCC») aconselha a Assembleia Geral sobre as prioridades estratégicas do Programa EDCTP-2.

O Comité Científico Consultivo é nomeado pela Assembleia Geral e composto por peritos independentes europeus e africanos com competências em domínios relevantes para o Programa EDCTP-2.

O Comité Científico Consultivo tem as seguintes funções:

- (a) Aconselhamento da Assembleia Geral sobre as prioridades e necessidades estratégicas relativas a ensaios clínicos em África;
- (b) Análise e aconselhamento da Assembleia Geral sobre o conteúdo, âmbito e dimensão do projeto de plano de trabalho anual do Programa EDCTP-2,

incluindo as doenças abrangidas e as abordagens a adotar, de um ponto de vista científico e técnico;

- (c) Revisão dos aspetos científicos e técnicos da execução do Programa EDCTP-2 e emissão de parecer sobre o seu relatório anual.

No exercício das suas funções, o Comité Científico Consultivo acompanha e promove elevados padrões de conduta ética nos ensaios clínicos e estabelece contactos com autoridades reguladoras na área das vacinas.

O Comité Científico Consultivo pode recomendar à Assembleia Geral a criação de subcomités científicos, *task forces* e grupos de trabalho.

A Assembleia Geral estabelece o número de membros do Comité Científico Consultivo, os seus direitos de voto e as modalidades da sua nomeação, em conformidade com o disposto no artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º ... [Regras de Participação e Difusão Horizonte 2020]. A Assembleia Geral pode criar grupos de trabalho especializados no âmbito do Comité Científico Consultivo com peritos independentes adicionais para a execução de tarefas específicas.

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivos
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à participação da União Europeia no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP-2) empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) segundo a estrutura ABM/ABB¹⁷

Título 08 - Investigação e Inovação, Programa-Quadro Horizonte 2020

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**
- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**¹⁸
- A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**
- A proposta/iniciativa refere-se a uma **ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivos

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

O Programa EDCTP-2 contribuirá para a Estratégia Europa 2020 e para a realização do Espaço Europeu da Investigação, nomeadamente para o objetivo de consagrar 3% do PIB da UE ao investimento em I&D, mediante o desenvolvimento de uma verdadeira parceria com os países em desenvolvimento a fim de contribuir para a erradicação da pobreza, a promoção do crescimento e a realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

Execução do Programa EDCTP-2: O Programa contribuirá para a redução dos encargos sociais e económicos decorrentes das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento, sobretudo na África Subsariana, acelerando o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento destas doenças em parceria com países da África Subsariana.

Atividade (s) ABM/ABB em causa: 08.02 - Cooperação — Saúde

¹⁷ ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

¹⁸ Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada.

- 1) Disponibilização de um maior número de novas ou melhores intervenções médicas para tratamento do VIH/SIDA, tuberculose, malária e outras doenças relacionadas com a pobreza em benefício dos países em desenvolvimento e, até ao final do Programa, disponibilizar, pelo menos, 1 nova intervenção médica; elaboração, no mínimo, de 20 orientações para uma melhor ou maior utilização de intervenções médicas existentes e realização de progressos no desenvolvimento clínico de, pelo menos, 10 intervenções médicas candidatas.
- 2) Reforço da cooperação com os países da África Subsariana, nomeadamente em matéria de reforço das suas capacidades para a realização de ensaios clínicos.
- 3) Melhor coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais relevantes a fim de melhorar a relação custo-eficácia dos investimentos públicos europeus.
- 4) Alargamento da cooperação internacional com outros financiadores públicos e privados.
- 5) Um maior impacto decorrente de uma efetiva cooperação com iniciativas relevantes da União, incluindo a ajuda ao desenvolvimento proveniente da UE.

1.4.4. Indicadores de resultados e de impacto

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

- Número de resultados de ensaios clínicos integrados em orientações ou recomendações para melhorar a prática clínica ou apresentados às autoridades reguladoras.
- Proporção de investimentos públicos dos Estados participantes europeus que estão integrados, alinhados ou coordenados com o programa conjunto EDCTP.
- Número de países africanos participantes nos projetos financiados pelo Programa EDCTP.
- Percentagem de ensaios clínicos financiados pelo Programa EDCTP com liderança africana.
- Número de intervenções médicas que resultam num maior desenvolvimento (através de ensaios adicionais ou da passagem à fase seguinte).
- Número de artigos científicos com avaliação inter pares.
- Número de investigadores africanos beneficiários de bolsas do Programa EDCTP que se mantêm em África durante, pelo menos, um ano após o termo da sua formação.
- Número de ensaios clínicos apoiados.
- Número de atividades de reforço de capacidades apoiadas para a realização de ensaios clínicos na África Subsariana.
- Número de bolsas para investigadores e mestrandos/doutorandos africanos.
- Tempo necessário para a concessão de subvenções e para o pagamento.
- Volume e proporção do cofinanciamento da União e dos Estados participantes, incluindo fundos obtidos de terceiros do setor público e privado por esses Estados e pelo Programa EDCTP.
- Encargos administrativos.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

Apesar dos resultados promissores do Programa EDCTP-1 e de outras iniciativas internacionais, verifica-se ainda uma falta de eficácia nas intervenções médicas para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza. Os encargos socioeconómicos derivados destas doenças continuam a ser um fator limitador para o desenvolvimento sustentável dos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsariana. Embora a melhoria geral de fatores como a nutrição, o saneamento e as infraestruturas seja certamente importante, o desenvolvimento de novas e melhores intervenções médicas é essencial para uma contenção eficaz e um controlo a longo prazo destas doenças.

A persistente falta de intervenções médicas para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza está condicionada por cinco fatores-chave que requerem a intervenção da União por intermédio do Programa EDCTP-2: investimento insuficiente; fraca capacidade da investigação clínica nos países da África Subsariana; apoio público fragmentado; âmbito limitado do Programa EDCTP-1 e ligações insuficientes com outras iniciativas da UE. Em primeiro lugar e sobretudo, as intervenções médicas necessárias para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza não serão desenvolvidas exclusivamente pelo setor privado devido aos limitados incentivos financeiros (deficiência de mercado). Em segundo lugar, a escala e complexidade dos ensaios clínicos é tal que nenhum país pode proporcionar os recursos necessários. A abordagem a nível da UE em que se baseia o Programa EDCTP permite atingir a necessária massa crítica de recursos, com o financiamento da União a complementar as contribuições dos Estados participantes para o Programa EDCTP-2.

Para mais informações, consultar o Relatório da Avaliação de Impacto do Programa EDCTP-2 que acompanha a presente proposta legislativa.

1.5.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

É necessária a intervenção pública a nível da UE a fim de reunir programas nacionais de investigação compartimentados, de contribuir para a elaboração de estratégias comuns de investigação e financiamento para além das fronteiras nacionais e de atingir a massa crítica de intervenientes e investimentos necessária para a realização de ensaios clínicos, com uma utilização intensiva de recursos, de novas intervenções médicas para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento. Será assim possível otimizar o impacto das atividades europeias e a eficácia do investimento público neste domínio. À luz das restrições orçamentais e numa perspetiva puramente económica, faz mais do que nunca sentido investir coletivamente a fim de maximizar a relação custo-eficácia e o impacto. A intervenção pública está em consonância com as disposições gerais do Tratado UE e as políticas conexas da UE e contribui, em especial, para o cumprimento dos compromissos assumidos pela União em matéria de promoção da eficácia da ajuda ao desenvolvimento, do crescimento inclusivo e dos progressos no sentido na realização dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio.

1.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

Até à data, o Programa EDCTP financiou 241 projetos com a participação de 185 instituições de investigação africanas e 70 europeias. Estes projetos incluíram 88 ensaios clínicos que foram todos sujeitos a autorização ética dos comités nacionais

de ética competentes no país ou países em que o(s) ensaio(s) deveria(m) ter lugar antes da concessão de qualquer subvenção do Programa EDCTP. A maioria dos ensaios clínicos apoiados pelo Programa EDCTP teve início a partir de 2007 e está ainda em curso. No entanto, já produziram mais de 350 publicações científicas em revistas com avaliação interpares, tendo até à data os resultados de oito ensaios clínicos sido integrados em orientações para melhorar a prática clínica.

Apesar destas realizações, foram levantadas várias questões no Relatório da Avaliação Intercalar de 2009 e na consulta pública. As questões a seguir referidas são fundamentais para a conceção e subsequente execução do Programa EDCTP-2:

- O atual âmbito do Programa EDCTP deve ser alterado e alargado;
- A integração dos programas nacionais europeus deveria ser melhorada;
- A colaboração com outras grandes entidades públicas e privadas financiadoras, incluindo a indústria farmacêutica, deve ser reforçada e alargada;
- As sinergias com ações da política externa europeia devem ser reforçadas, nomeadamente a ajuda ao desenvolvimento da UE;
- As regras de cofinanciamento devem ser clarificadas e simplificadas;
- Os instrumentos de acompanhamento devem ser reforçados.

Para mais informações, consultar o Relatório da Avaliação de Impacto do Programa EDCTP-2 que acompanha a presente proposta legislativa.

1.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

O Programa EDCTP foi concebido para complementar as ações executadas no âmbito do Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED) e do Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento (ICD) com vista a assegurar o desenvolvimento e a prestação de intervenções médicas aos que delas necessitam. Até à data, a interação com estes programas europeus de ajuda ao desenvolvimento tem sido limitada, mas continua a haver margem para uma melhor exploração de sinergias e a obtenção de um maior impacto das ações da União no domínio da investigação e da ajuda ao desenvolvimento. O mandato do Programa EDCTP está limitado ao apoio a ensaios clínicos e correspondente reforço de capacidades. No entanto, em contextos de escassez de recursos, como sucede na África Subsariana, essas atividades não existem isoladamente e teriam muito maior impacto se fossem integradas e coordenadas com os sistemas e programas nacionais de saúde.

Para mais informações, consultar o Relatório da Avaliação de Impacto do Programa EDCTP-2 que acompanha a presente proposta legislativa.

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre 1/1/2014 e 31/12/2024
- Impacto financeiro das dotações de autorização de 2014 a 2020 e das dotações de pagamento de 2014 a 2024.

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)¹⁹

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

Gestão centralizada indireta por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- nos organismos criados pelas Comunidades²⁰
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (*especificar*)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

O Programa EDCTP-2 será executado por intermédio da entidade jurídica EDCTP como estrutura de execução. A atual entidade jurídica EDCTP foi estabelecida pelos 15 países fundadores como um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) nos Países Baixos. Será estabelecida uma nova entidade jurídica EDCTP antes do lançamento do Programa EDCTP-2, com base em princípios organizacionais descritos pormenorizadamente no anexo III.

¹⁹ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Conforme referido no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições.

A execução do Programa EDCTP-2 será objeto de acompanhamento através de relatórios anuais abrangendo um único ano N, que serão apresentados pela estrutura de execução EDCTP no ano N+1. Nos referidos relatórios anuais será apresentada uma panorâmica detalhada das atividades do Programa EDCTP no ano N, em comparação com o plano de trabalho estratégico plurianual (abrangendo o ano N até ao ano N+2) e o plano de trabalho anual do ano N. Nestes relatórios serão também apresentadas informações pormenorizadas sobre o desempenho e os progressos na realização dos objetivos e metas do Programa EDCTP-2. Esses relatórios incluirão também dados atualizados sobre os indicadores enumerados no ponto 1.4.4.

Será efetuada uma avaliação intercalar com a assistência de peritos externos independentes após três anos de funcionamento e o mais tardar até 31 de dezembro de 2017.

Antes do termo do Programa EDCTP-2, mas o mais tardar até 31 de dezembro de 2023, a Comissão procederá a uma avaliação intercalar, com a ajuda de peritos externos independentes.

Proceder-se-á a uma última avaliação *ex post* independente após o termo do Programa EDCTP-2, e o mais tardar até 31 de dezembro de 2026, por um painel de peritos independentes estabelecido pela Comissão e encarregado de proceder à análise do desempenho e da qualidade da execução do Programa EDCTP-2 e das atividades financiadas.

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

1) O principal risco diz respeito à capacidade dos Estados participantes de integrar eficazmente os seus programas e atividades nacionais e, por conseguinte, de contribuir efetivamente para o Programa.

2) Um segundo risco diz respeito à proteção eficaz contra a fraude e eventuais perdas financeiras, especialmente decorrentes de uma deficiente governação e capacidade financeira em alguns dos países em desenvolvimento e dos correspondentes beneficiários de subvenções EDCTP-2.

3) Um terceiro risco diz respeito à capacidade da estrutura de execução para gerir a contribuição orçamental da União e acompanhar as atividades nacionais que contribuem para o Programa.

4) Um quarto risco está ligado aos elevados custos, à longa duração, à necessidade de autorização ética e ao controlo regulamentar exigidos para ensaios clínicos em seres humanos, o que pode resultar em ensaios clínicos com maior duração e/ou mais dispendiosos do que o inicialmente previsto. Este risco está muitas vezes associado a atrasos na autorização ética e/ou resultados clínicos que exigem alterações na conceção dos ensaios clínicos.

2.2.2. *Meio(s) de controlo previsto(s)*

Os interesses financeiros da União Europeia devem ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções.

O artigo 8.º estipula que, caso o Programa EDCTP-2 não seja executado ou seja executado de forma inadequada, parcial ou tardia, ou caso os Estados participantes não contribuam ou contribuam parcial ou tardiamente para o financiamento do Programa EDCTP-2, a Comissão pode reduzir, suspender ou cessar a contribuição financeira da União Europeia.

Os artigos 9.º e 10.º estabelecem que a estrutura de execução do Programa EDCTP tem o dever de garantir um nível de proteção dos interesses financeiros da União e de prever disposições sobre o acesso às informações e instalações para fins de controlo, avaliação e auditorias da execução do Programa.

2.2.3. *Custos e benefícios dos controlos e provável taxa de incumprimento*

O artigo 9.º prevê auditorias *ex post* das despesas com ações indiretas a efetuar em conformidade com o estabelecido no Programa-Quadro Horizonte 2020. A fim de assegurar a coerência, a Comissão pode decidir proceder às auditorias nele referidas.

2.3. **Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas.

O artigo 10.º estabelece que a estrutura de execução do Programa EDCTP tem de permitir o acesso a informações e instalações que seja necessário para a Comissão proceder ao controlo, avaliação e auditoria da execução do Programa EDCTP-2, ou para o OLAF proceder a inquéritos.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Rubricas orçamentais existentes

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Contribuição			
			dos países EFTA ²²	dos países candidatos ²³	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
	Rubrica 1a - Competitividade para o crescimento e o emprego	DD/DND ⁽²¹⁾				
	<i>Despesas administrativas</i> 08.01.05.03 Outras despesas de gestão no domínio da investigação	DND	SIM	SIM	SIM	SIM
	<i>Despesas operacionais</i> <i>Desafios societais</i> 08.02.03.01 Melhorar a saúde e o bem-estar ao longo da vida	DD	SIM	SIM	SIM	SIM

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Contribuição			
			dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
	Rubrica 1a - Competitividade para o crescimento e o emprego	DD/DND				
	<i>Despesas administrativas</i> 08.01.05.03 Outras despesas de gestão no domínio da investigação	DND	SIM	SIM	SIM	SIM
	<i>Despesas operacionais</i> <i>Desafios societais</i> 08.02.03.01 Melhorar a saúde e o bem-estar ao longo da vida	DD	SIM	SIM	SIM	SIM

²¹ DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.

²² EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre .

²³ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:			1A	Rubrica 1a - Competitividade para o crescimento e o emprego							
DG: RTD			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos de 2021- 2024	TOTAL
• Dotações operacionais											
08.02.03.01	Autorizações	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Pagamentos	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 1A do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagamentos	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	1A	Rubrica 1A - «Despesas administrativas» - Competitividade para o crescimento e o emprego
--	-----------	--

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos de 2021-2024	TOTAL
DG: RTD									
• Recursos humanos	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Outras despesas administrativas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG RTD	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

TOTAL das dotações para a RUBRICA 1A do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos de 2021-2024	TOTAL	
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Pagamentos	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (3 casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações*			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL								
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo ²⁵	Custo médio**	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número	Custo	Número total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1			Execução do Programa EDCTP-2															
- Realização	Atividade I&D	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1.298,060
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
CUSTO TOTAL			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

* Desde que a contribuição dos Estados participantes seja aumentada em, pelo menos, 15%, com a adesão ao Programa EDCTP-2 de novos países participantes, conforme previsto artigo 2.º, n.º 1, de modo a que o valor total do Programa EDCTP-2 seja, no mínimo, de 1 366,379 milhões de EUR, incluindo um montante máximo de 5% (68,319 milhões de EUR) para despesas administrativas, com uma contribuição da UE de 683,000 milhões de EUR (dos quais 6%, ou seja, 41 milhões de EUR, para despesas administrativas).

** Foi calculado um custo médio por atividade de I&D com base nos objetivos operacionais para o número mínimo de atividades específicas de I&D a apoiar pelo Programa EDCTP-2 e nas estimativas de custos médios por atividade específica de I&D: 150 ensaios clínicos (7,254 milhões de EUR); 600 bolsas (0,200 milhões de EUR); 150 atividades de reforço de capacidades (0,600 milhões de EUR)

²⁵ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

RUBRICA 5A do quadro financeiro plurianual								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Com exclusão da RUBRICA 5A do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5A do quadro financeiro plurianual	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

As dotações administrativas necessárias serão cobertas pelas dotações da DG já afetadas à gestão da ação e/ou reafetadas no interior da DG, se necessário juntamente com eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não implica a utilização de recursos humanos.
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:²⁶

As estimativas devem ser expressas em unidades de equivalente a tempo inteiro

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)							
08 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
08 01 01 02 (nas delegações)							
08 01 05 01 (Investigação indireta)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo inteiro: ETI)²⁷							
XX 01 02 01 (AC, TT, PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 yy ²⁸	- na sede						
	- nas delegações						
08 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação indireta)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, PND e TT - Investigação direta)							
Outras rubricas orçamentais (especificar)							
TOTAL	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

²⁶

O pessoal necessário após 2020 para o acompanhamento da execução do Programa EDCTP-2 será decidido numa fase posterior.

²⁷

AC = agente contratual; AL= agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações;

²⁸

Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	Participação na Assembleia Geral do Programa EDCTP: 2 reuniões de dois dias/ano (Diretor, Chefe de Unidade). Participação no Comité Científico Consultivo EDCTP: 2 reuniões de dois dias/ano (Chefe de Unidade, responsável de projeto). Participação na consulta das partes interessadas e em sessões de informação: 8 eventos por ano (Chefe de Unidade, responsável de projeto). Negociação, preparação e pagamento do acordo de delegação com a Estrutura de Execução EDCTP (responsável de projeto, gestor financeiro, assistente administrativo). Acompanhamento do Programa EDCTP-2, assistência a avaliações intercalares/finais (responsável de projeto). Auditoria financeira e jurídica do Programa EDCTP-2 (gestor financeiro).
Pessoal externo	Acompanhamento do Programa EDCTP-2, assistência a avaliações intercalares/finais (agente contratual).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual²⁹.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros.
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de EUR (3 casas decimais)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Compromissos dos Estados participantes* no Programa EDCTP-2 enumerados no artigo 1.º	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Compromissos de qualquer outro Estado-Membro ou país associado ao Programa-Quadro Horizonte 2020 que adira ao Programa EDCTP-2 em conformidade com o disposto no artigo 2.º	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
TOTAL das dotações cofinanciadas	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Os compromissos dos Estados participantes no Programa EDCTP-2 conforme aprovados pela Assembleia Geral EDCTP dos representantes dos Estados participantes e comunicados à Comissão em junho de 2013. Por conseguinte, será publicado pela Parceria EDCTP um Plano Estratégico Empresarial atualizado EDCTP-2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Informações relativas ao cofinanciamento

As contribuições dos Estados participantes deve ser, pelo menos, igual à contribuição da UE. A contribuição da UE não deve, em caso algum, ser superior a 683,000 milhões de EUR.

Uma percentagem máxima de 5% do valor total do Programa EDCTP-2 destinar-se-á a cobrir as despesas administrativas da Estrutura de Execução EDCTP-2, até um montante máximo de

²⁹ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

68,319 milhões de EUR. A contribuição máxima da UE para estas despesas administrativas poderá atingir 6% da contribuição da UE para o Programa EDCTP-2, ou seja não será superior a 41,000 milhões de EUR.