



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Wniosek

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP) zostało ustanowione w 2003 r. w odpowiedzi na światowy kryzys w dziedzinie zdrowia spowodowany przez trzy główne choroby związane z ubóstwem – HIV/AIDS, malarię i gruźlicę, w związku z zaangażowaniem UE na rzecz realizacji milenijnych celów rozwoju ONZ do 2015 r. Okres aktywnego finansowania dla pierwszego programu EDCTP (EDCTP1, 2003-2012) dobiegł końca.

Pomimo dotychczasowych osiągnięć i skutków programu EDCTP obciążenie zdrowotne i społeczno-gospodarcze spowodowane chorobami związanymi z ubóstwem wciąż istnieje i utrudnia zrównoważony rozwój krajów rozwijających się, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. Ponad miliard osób, w tym 400 mln dzieci, cierpi na co najmniej jedną chorobę związaną z ubóstwem, w tym na zaniedbane choroby zakaźne, takie jak śpiączka afrykańska i zakażenia pasożytnicze. Szacuje się, że tylko HIV/AIDS zabija rocznie ok. 2 mln osób, a malaria i gruźlica razem – około 2,2 mln osób rocznie. Choroby te nie tylko powodują zbędne cierpienie i przedwczesne zgony, lecz także zmniejszają wydajność i zwiększają poczucie zagubienia i zniedołężnienia, utrwalając cykl ubóstwa. Ich występowanie jest niewspółmiernie duże w Afryce subsaharyjskiej: ok. 90 % wszystkich zgonów na malarię ma miejsce w Afryce. Ponadto region ten zamieszkuje ponad dwie trzecie osób żyjących z HIV i ma tam miejsce prawie trzy czwarte zgonów na AIDS.

Ogólna poprawa odżywiania, warunków sanitarnych i infrastruktury zdrowotnej jest ważna, ale długofalowe zwalczanie chorób związanych z ubóstwem wymaga również opracowania nowych lub ulepszonych terapii (leków, sposobów leczenia i szczepionek). Ogólnie brakuje takich produktów leczniczych, a wiele spośród obecnie stosowanych leków i szczepionek pochodzi z początków XX wieku i nie jest już skutecznych z powodu wykształcenia się lekooporności w przypadku tych chorób. Większość opracowywanych nowych leków i szczepionek jest jednak wciąż we wczesnych fazach rozwoju klinicznego. Wynika to głównie z wysokich kosztów rozwoju klinicznego i badań z udziałem ludzi, wymaganych w celu wykazania skuteczności i bezpieczeństwa nowych lub ulepszonych terapii. Koszty te są związane z trzema kluczowymi czynnikami: (i) niewystarczającymi inwestycjami w sektorze prywatnym ze względu na brak zwrotu z inwestycji (nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku), (ii) małym potencjałem prowadzenia badań klinicznych w krajach Afryki subsaharyjskiej oraz (iii) rozdrobnionym wsparciem publicznym.

Zalecenia zawarte w niezależnej ocenie okresowej EDCTP1 i konkluzje z posiedzenia państw członkowskich we wrześniu 2010 r. sprawiły, że belgijska prezydencja Rady UE zaproponowała Radzie Konkurencyjności w dniu 26 listopada 2010 r. uruchomienie drugiego wspólnego programu EDCTP (EDCTP2), który trwałby co najmniej dziesięć lat. W tym celu państwa uczestniczące w EDCTP1 opublikowały strategiczny plan operacyjny dla EDCTP2 na lata 2014-2024.

Z wyżej wymienionych względów Komisja przedkłada wniosek dotyczący decyzji w sprawie uczestnictwa UE w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP2) w oparciu o art. 185 Traktatu o funkcjonowaniu UE, który umożliwia udział UE w programach badawczych i rozwojowych podejmowanych przez kilka państw członkowskich.

Cel EDCTP2

Ogólnym celem EDCTP2 jest zwiększanie potencjału UE w zakresie bardziej wydajnego inwestowania w badania nad nowymi lub ulepszonymi terapiami chorób związanych z ubóstwem oraz rozwój takich terapii, z korzyścią dla krajów rozwijających się, w szczególności krajów Afryki subsaharyjskiej, oraz we współpracy z tymi krajami.

Dokładniej rzecz ujmując, EDCTP2 służy osiągnięciu następujących celów szczegółowych:

- zwiększenia liczby nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych chorób związanych z ubóstwem; opracowania do końca programu przynajmniej jednej terapii, takiej jak nowy lek lub nowa szczepionka przeciwko gruźlicy lub innej chorobie związanej z ubóstwem; wydania co najmniej 30 wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii oraz osiągnięcia postępów w rozwoju klinicznym co najmniej 20 potencjalnych terapii;
- ściślejszej współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej, w szczególności w budowaniu ich potencjału prowadzenia badań klinicznych w pełnej zgodności z podstawowymi zasadami etycznymi i stosownym prawodawstwem krajowym, unijnym i międzynarodowym, w tym z Kartą praw podstawowych UE oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r. oraz standardami dobrej praktyki klinicznej Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji;
- lepszej koordynacji, dostosowania i integracji odpowiednich programów krajowych w celu zwiększenia opłacalności europejskich inwestycji publicznych;
- rozszerzonej współpracy międzynarodowej z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi;
- większego oddziaływania programu ze względu na skuteczną współpracę z odpowiednimi inicjatywami UE, takimi jak pomoc rozwojowa UE.

EDCTP2 został opracowany, aby uzupełnić działania realizowane w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju i instrumentu finansowania współpracy na rzecz rozwoju oraz wypełnić zobowiązanie Unii w ramach konkluzji konferencji Rio +20 w 2012 r. w sprawie opracowania i realizacji uzgodnionych na szczepku międzynarodowym celów zrównoważonego rozwoju, następujących po milenijnych celach rozwoju i je obejmujących.

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

Podczas przygotowywania wniosku w pełni uwzględniono odpowiedzi otrzymane w ramach szeroko zakrojonych konsultacji z udziałem zainteresowanych stron, w tym konsultacji społecznych. Swoje poglądy wyrazili europejscy i afrykańscy decydenci oraz zainteresowane strony reprezentujące przemysł, środowiska akademickie i społeczeństwo obywatelskie. Wniosek opiera się również na zewnętrznych ocenach okresowych programu EDCTP1 i szczegółowej ocenie skutków przyszłego programu EDCTP2. We wspomnianych konsultacjach i ocenach konsekwentnie wyrażano postulat kontynuacji EDCTP, ale sugerowano, by następny program trwał 10 lat i by jego zakres obejmował także inne choroby

związane ubóstwem (nie tylko HIV/AIDS, gruźlicę i malarię) oraz wszystkie fazy rozwoju klinicznego. Obszarem geograficznym objętym programem powinna być nadal Afryka subsaharyjska, w której występowanie chorób związanych z ubóstwem jest niewspółmiernie duże i z którą Unia zawarła partnerstwo strategiczne.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1 Podstawa prawna

Wniosek dotyczący programu EDCTP2 opiera się na art. 185 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, który stanowi, że przy urzeczywistnianiu wieloletniego programu ramowego Unia może przewidzieć, za zgodą zainteresowanych państw członkowskich, udział w programach badawczych i rozwojowych prowadzonych przez kilka państw członkowskich, w tym udział w strukturach utworzonych w celu wykonania tych programów.

3.2 Zasada pomocniczości

Zasadniczą podstawą inicjatywy EDCTP jest wspólny program oparty na krajowych programach i działaniach uczestniczących państw członkowskich i państw stowarzyszonych i obejmujący te programy i działania, ze wsparciem i udziałem Unii.

Inicjatywa ta zwiększa opłacalność europejskich inwestycji w programy badań klinicznych poprzez stworzenie wspólnej platformy, która pozwoli na lepsze wykorzystywanie wyników badań do rozwoju nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, malarii, gruźlicy i innych chorób związanych z ubóstwem, z korzyścią dla krajów rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej. Oczekuje się, że skutki na poziomie europejskim będą większe niż łączne skutki programów i działań krajowych. Program umożliwi osiągnięcie niezbędnej masy krytycznej, zarówno pod względem zasobów ludzkich, jak i finansowych, poprzez zgromadzenie uzupełniającej się wiedzy specjalistycznej i zasobów w celu przyspieszenia opracowywania nowych lub ulepszonych terapii, które są pilnie potrzebne, aby ograniczyć niszczycielskie skutki chorób związanych z ubóstwem w krajach rozwijających się. Ponadto na poziomie globalnym program ten przyczynia się do wypracowania ujednoliconego stanowiska w celu reprezentowania europejskich wysiłków badawczych w zwalczaniu tych chorób w krajach rozwijających się. Ułatwia również długoterminowe systematyzowanie strategii i systemów badawczych, zarówno w Europie, jak i w krajach rozwijających się, oraz pomaga stworzyć spójny kontekst unijnych strategii i systemów badawczych i rozwojowych.

Wniosek Komisji dotyczący programu „Horyzont 2020” przewiduje dalsze uczestnictwo Unii w drugim programie EDCTP na mocy art. 185 Traktatu; jest to stosowny instrument dla wsparcia EDCTP przez Unię, ponieważ umożliwia zarówno koordynację krajowych programów badawczych, jak i udział Unii we wspólnym programie.

3.3 Zasada proporcjonalności

Niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia określonych w nim celów. Uczestnictwo Unii w programie EDCTP2 będzie odbywać się w granicach kompetencji przekazanych jej w Traktacie, ułatwiając i wspierając wypełnienie celów EDCTP2 przez uczestniczące państwa, między innymi dzięki wsparciu finansowemu. Państwa te będą musiały współpracować i dążyć do osiągnięcia lepszej koordynacji, dostosowania i integracji odpowiednich krajowych programów i działań, a w ostatecznym

rozzrachunku do opracowania nowych i lepszych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii oraz innych chorób związanych z ubóstwem.

4. WPLYW NA BUDŻET

W ocenie skutków finansowych regulacji przedstawionej wraz z niniejszą decyzją określono orientacyjny wpływ na budżet. Wkład Unii, w tym wkład EFTA, wynosi do 683 mln EUR¹. Pulę środków finansowych określono w cenach bieżących. Wkład Unii pochodzi z puli na „Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan” DG ds. Badań Naukowych i innowacji, jako część realizacji programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont 2020”. Maksymalna kwota wkładu Unii na pokrycie kosztów administracyjnych wynosi do 41 mln EUR.

W trakcie realizacji programu Unia może rozważyć wkład równoważny dodatkowym zobowiązaniom uczestniczących państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020”.

¹ Kwota ta ma charakter orientacyjny i będzie zależeć od ostatecznej wyżej wspomnianej kwoty dla DG ds. Badań Naukowych i Innowacji.

Wniosek

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie uczestnictwa Unii w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 185 i art. 188 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”³ Komisja podkreśla potrzebę stworzenia warunków sprzyjających inwestowaniu w wiedzę i innowacje, aby osiągnąć inteligentny, zrównoważony wzrost sprzyjający włączeniu społecznemu. Parlament Europejski i Rada zatwierdziły wspomnianą strategię.
- (2) „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014-2020), utworzony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr.../2013 z dnia... 2013 r.⁴ (zwany dalej „programem ramowym »Horyzont 2020«”) ma na celu osiągnięcie większego wpływu na badania i innowacje dzięki przyczynieniu się do wzmocnienia partnerstw publiczno-publicznych, w tym poprzez uczestnictwo Unii w programach prowadzonych przez kilka państw członkowskich zgodnie z art. 185 Traktatu.
- (3) Decyzją nr 1209/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie udziału Wspólnoty w programie badawczo-rozwojowym mającym na celu rozwijanie nowych interwencji klinicznych w celu zwalczania HIV/AIDS,

² Dz.U. C ...[opinia EKES-u].

³ COM(2010)2020 final z 3.3.2010.

⁴ Dz.U.... [Program ramowy „Horyzont 2020”].

malarii i gruźlicy w ramach długoterminowego partnerstwa między Europą a krajami rozwijającymi się⁵ Wspólnota postanowiła wnieść wkład finansowy w partnerstwo pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwane dalej „EDCTP1”), równoważny wkładowi uczestniczących państw, ale nieprzekraczający 200 mln EUR, na okres trwania szóstego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji, przyczyniającego się do utworzenia europejskiej przestrzeni badań i innowacji (2002–2006) ustanowionego decyzją nr 1513/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r.⁶ EDCTP1 był również wspierany w ramach siódmego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013) ustanowionego decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r.⁷

- (4) W 2009 r. niezależni eksperci przyjęli sprawozdanie z oceny okresowej EDCTP1⁸. Zdaniem panelu ekspertów EDCTP1 stanowił jedyną w swoim rodzaju platformę prawdziwego dialogu z afrykańskimi naukowcami i rozpoczął wypełnianie luki między Północą a Południem w budowaniu potencjału badawczego i w zapewnianiu młodym afrykańskim naukowcom możliwości nauki i pracy. W związku z tym sprawozdaniem należy wziąć pod uwagę pewne zasadnicze kwestie w odniesieniu do drugiego programu partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (zwanego dalej „programem EDCTP2”): obecny zakres EDCTP1 wymaga zmiany i rozszerzenia; należy dalej pogłębiać integrację europejskich programów krajowych; należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi, w tym przemysłem farmaceutycznym; należy rozwijać synergię z działaniami w ramach europejskiej polityki zewnętrznej, w szczególności z unijną pomocą rozwojową; należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania oraz wzmocnić narzędzia monitorowania.
- (5) Zgodnie z decyzją Rady.../2013/UE z dnia ... 2013 r. ustanawiającą program szczegółowy wdrażający program „Horyzont 2020” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)⁹ można przyznać dodatkowe wsparcie na rzecz programu EDCTP2.
- (6) Program EDCTP1 przyniósł duże osiągnięcia: do tej pory udoskonalono osiem terapii, w szczególności dla noworodków, dzieci, kobiet w ciąży/karmiących dotkniętych wirusem HIV/AIDS lub malarią. Program doprowadził do uruchomienia pierwszych czterech afrykańskich regionalnych sieci doskonałości promujących współpracę Południe-Południe w zakresie badań klinicznych i pozwolił na przeszkolenie ponad 400 afrykańskich naukowców. Przyczynił się również do utworzenia panafrkańskiego rejestru badań klinicznych (Pan-African Clinical Trials Registry) i afrykańskiego forum organów regulacyjnych ds. szczepionek (African Vaccine Regulators Forum).
- (7) Pomimo znaczących wyników i osiągnięć EDCTP1 choroby związane z ubóstwem nadal stanowią poważną przeszkodę dla zrównoważonego rozwoju krajów

⁵ Dz.U. L 169 z 8.7.2003, s. 1-5.

⁶ Dz.U. L 232 z 29.8.2002, s. 1-33.

⁷ Dz.U. L 412 z 30.12.2006, s. 1-43.

⁸ Van Velzen et al., niezależne sprawozdanie z oceny zewnętrznej, grudzień 2009 r.

⁹ Dz.U. L... [program szczegółowy wdrażający „Horyzont 2020”].

rozwijających się ze względu na obciążenie społeczne i gospodarcze, jakie powodują, zwłaszcza w Afryce subsaharyjskiej. W przypadku większości chorób związanych z ubóstwem wciąż nie istnieją skuteczne, bezpieczne i przystępne cenowo terapie, a inwestycje w badania kliniczne są nadal niewystarczające, jako że prowadzenie badań klinicznych jest kosztowne, a zwrot z inwestycji ograniczony ze względu na nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku. Ponadto europejskie działania i programy badawcze są nadal często rozdrobnione, przez co ich skala jest zbyt mała albo pokrywają się pomiędzy sobą, natomiast potencjał badawczy i inwestycje w krajach rozwijających się są niewystarczające.

- (8) W dniu 15 czerwca 2010 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie postępów realizacji milenijnych celów rozwoju (zwanymi dalej „MCR”) w ramach przygotowań do posiedzenia wysokiego szczebla ONZ we wrześniu 2010 r.; w rezolucji tej „wzywa Komisję, państwa członkowskie i kraje rozwijające się do zajęcia się MCR 5 (poprawa stanu zdrowia matek), MCR 4 (śmiertelność dzieci) oraz MCR 6 (zwalczanie HIV/AIDS, malarii i gruźlicy) w spójny i holistyczny sposób”.
- (9) Unia zobowiązała się do wdrożenia konkluzji konferencji Rio+20 z 2012 r. w sprawie opracowania i realizacji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym celów zrównoważonego rozwoju, następujących po MCR i je obejmujących.
- (10) W 2000 r. Unia rozpoczęła dialog polityczny na wysokim szczeblu z Afryką, który doprowadził do nawiązania strategicznego partnerstwa Afryka-UE; następnie w 2007 r. przyjęto wspólną strategię Afryka-UE, a w 2011 r. ustanowiono dialog polityczny na wysokim szczeblu w zakresie nauki, techniki i innowacji.
- (11) W dniu 31 marca 2010 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie¹⁰, w którym wezwano do zastosowania bardziej skoordynowanego podejścia między państwami członkowskimi oraz pomiędzy odpowiednimi obszarami polityki w celu zidentyfikowania globalnych priorytetów w zakresie badań w dziedzinie zdrowia i podjęcia wspólnych działań.
- (12) W dniu 21 września 2011 r. Komisja przedstawiła komunikat w sprawie partnerstwa na rzecz badań naukowych i innowacji¹¹, który stawia partnerstwo ponad granicami instytucji, krajów i kontynentów, w centrum unijnej polityki w zakresie badań naukowych.
- (13) Zgodnie z celami programu ramowego „Horyzont 2020” każde państwo członkowskie oraz każde państwo stowarzyszone z programem ramowym „Horyzont 2020” powinno być uprawnione do uczestnictwa w programie EDCTP2.
- (14) Uczestniczące państwa zamierzają wnieść wkład w realizację programu EDCTP2 w okresie objętym tym programem (2014–2024).
- (15) Należy określić pułap udziału Unii w EDCTP2 na czas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”. Do wysokości tego pułapu wkład Unii powinien być równy początkowym wkładom, do których zobowiązały się uczestniczące państwa, tak aby uzyskać duży efekt dźwigni i zapewnić silniejszą integrację programów

¹⁰ COM(2010) 128 final.

¹¹ COM(2011) 572 final.

uczestniczących państw. Pułap ten powinien również obejmować wkład równoważny wkładowi innych państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020”, które przystąpią do programu EDCTP2 podczas trwania programu ramowego „Horyzont 2020”.

- (16) Wkład finansowy Unii powinien być uzależniony od formalnych zobowiązań ze strony uczestniczących państw do wniesienia wkładu w realizację programu EDCTP2 oraz od wypełnienia tych zobowiązań.
- (17) Wspólna realizacja programu EDCTP2 wymaga stworzenia do tego celu odpowiedniej struktury. Uczestniczące państwa porozumiały się w tej sprawie i powołały strukturę służącą realizacji EDCTP2 (EDCTP Implementing Structure, zwana dalej „EDCTP2-IS”). EDCTP2-IS powinna być odbiorcą wkładu finansowego Unii i zapewniać sprawną realizację programu EDCTP2.
- (18) Wkład finansowy Unii powinien być zarządzany zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami i zgodnie z właściwymi zasadami dotyczącymi zarządzania pośredniego określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii¹² oraz w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012¹³.
- (19) W celu ochrony interesów finansowych Unii Komisja powinna mieć prawo do zmniejszenia, zawieszenia lub przerwania wkładu finansowego Unii na program EDCTP2 w przypadku niewłaściwej, częściowej lub spóźnionej realizacji programu lub w przypadku gdy uczestniczące państwa nie wnoszą wkładu w finansowanie EDCTP2 lub wnoszą wkład częściowo albo z opóźnieniem. Prawa te powinny być określone w umowie o delegowaniu zadań, która ma zostać zawarta między Unią a EDCTP2-IS.
- (20) Aby sprawnie realizować program EDCTP2, wsparcie w jego ramach powinno być udzielane przez EDCTP2-IS głównie w postaci dotacji dla uczestników działań wybranych na poziomie EDCTP2-IS. Wybór tych działań powinien następować w drodze otwartych i konkurencyjnych zaproszeń do składania wniosków, za które będzie odpowiadać EDCTP2-IS.
- (21) Uczestnictwo w działaniach pośrednich w ramach programu EDCTP2 jest uzależnione od rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr.../2013 z dnia... 2013 r. ustanawiającego zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”- programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji (2014–2020)¹⁴. Ze względu na szczególne potrzeby operacyjne programu EDCTP2 należy jednak przewidzieć odstępstwa od tego rozporządzenia, zgodnie z jego art. 1 ust. 3.
- (22) Odstępstwa od art. 8 ust. 1 lit. b), art. 9 ust. 1 lit. c) oraz art. 11 rozporządzenia (UE) nr.../2013 są konieczne, aby wymagać udziału i umożliwić finansowanie

¹² Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1-96.

¹³ Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1-111.

¹⁴ Dz.U. [Program ramowy „Horyzont 2020”].

afrykańskich podmiotów, a także umożliwić współpracę za pośrednictwem wspólnych zaproszeń do składania wniosków pomiędzy programem EDCTP2 a innymi podmiotami prawnymi.

- (23) Audyty beneficjentów środków unijnych przyznanych zgodnie z niniejszą decyzją powinny zapewnić zmniejszenie obciążeń administracyjnych, zgodnie z programem ramowym „Horyzont 2020”.
- (24) Należy chronić interesy finansowe Unii Europejskiej z zastosowaniem proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym prewencji, wykrywania i analizy nieprawidłowości, odzyskiwania środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania kar administracyjnych i finansowych zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012.
- (25) Komisja powinna przeprowadzać okresowe oceny, koncentrując się na jakości i skuteczności EDCTP2, postępach w kierunku realizacji wyznaczonych celów oraz dokonać ostatecznej oceny, a także przygotowywać sprawozdania z tych ocen.
- (26) Na żądanie Komisji EDCTP2-IS oraz uczestniczące państwa powinny przedstawiać wszelkie informacje, których Komisja potrzebuje do sporządzenia sprawozdań z oceny programu EDCTP2.
- (27) Niezwykle ważne jest, aby działania badawcze prowadzone w ramach programu EDCTP2 były w pełni zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, zasadami etycznymi zawartymi w deklaracji helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r., standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi, odpowiednimi przepisami UE i lokalnymi wymogami etycznymi w krajach, w których działania badawcze mają być prowadzone.
- (28) Ponieważ cele niniejszej decyzji, a mianowicie zmniejszenie obciążenia społecznego i gospodarczego spowodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii chorób związanych z ubóstwem nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na brak niezbędnej masy krytycznej pod względem zasobów ludzkich i finansowych, a ze względu na skalę działań cele te można w większym stopniu osiągnąć na poziomie unijnym, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Uczestnictwo w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych

1. Unia uczestniczy w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (dalej zwanym „programem EDCTP2”), podjętym wspólnie przez Belgię, Danię, Niemcy, Irlandię, Grecję, Hiszpanię, Francję, Włochy, Luksemburg, Niderlandy, Austrię, Portugalię, Szwecję i Zjednoczone Królestwo oraz Szwajcarię i Norwegię (zwane dalej „uczestniczącymi państwami”), zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej decyzji.
2. W programie EDCTP2 mogą uczestniczyć inne państwa członkowskie i państwa stowarzyszone z programem „Horyzont 2020” – programem ramowym w zakresie badań naukowych i innowacji (2014-2020), utworzonym rozporządzeniem (UE) nr.../2013... (zwanym „programem ramowym „Horyzont 2020”), pod warunkiem że spełnią kryterium określone w art. 3 ust. 1 lit. e) niniejszej decyzji. Do celów niniejszej decyzji państwa członkowskie i państwa stowarzyszone w programie „Horyzont 2020”, które spełniają warunek określony w art. 3 ust. 1 lit. e), są traktowane jako „uczestniczące państwa”.

Artykuł 2

Wkład finansowy Unii

1. Maksymalny wkład finansowy Unii, w tym środki EFTA, na program EDCTP2 wynosi 683 mln EUR, która to kwota obejmuje:
 - a) 594 mln EUR równoważne wkładom uczestniczących państw wymienionych w art. 1 ust. 1;
 - b) 89 mln EUR równoważne wkładom innych państw członkowskich lub innych państw stowarzyszonych z programem ramowym „Horyzont 2020” uczestniczących w programie EDCTP2 zgodnie z art. 1 ust. 2.
2. Wkład wypłacany jest ze środków ujętych w budżecie ogólnym Unii przydzielonych na odpowiednie części programu szczegółowego wdrażającego program ramowy „Horyzont 2020”, ustanowionego decyzją.../2013/UE zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (vi) oraz art. 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Struktura wykonawcza EDCTP2 (EDCTP2 Implementing Structure, zwana dalej „EDCTP2-IS”) może wykorzystać do 6 % wkładu finansowego Unii na pokrycie kosztów administracyjnych.

Artykuł 3

Warunki dotyczące wkładu finansowego Unii

1. Przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
 - a) wykazania przez uczestniczące państwa, że program EDCTP2 ustanowiono zgodnie z załącznikami I, II i III do niniejszej decyzji;

- b) wyznaczenia EDCTP2-IS, podmiotu posiadającego osobowość prawną, wskazanego przez uczestniczące państwa lub wyznaczone przez nie organizacje jako struktura odpowiedzialna za realizację programu EDCTP2 oraz odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu uczestniczących państw oraz wkładu finansowego Unii;
 - c) wykazania przez EDCTP2-IS zdolności do realizowania programu EDCTP2 obejmujących odbieranie, przydzielanie i monitorowanie wkładu Unii w ramach pośredniego zarządzania budżetem Unii zgodnie z art. 58, 60 i 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012;
 - d) ustanowienia dla programu EDCTP2 modelu zarządzania zgodnie z załącznikiem III;
 - e) zobowiązania się każdego uczestniczącego państwa do wniesienia wkładu w finansowanie programu EDCTP2.
2. Podczas realizacji programu EDCTP2 przyznanie wkładu finansowego Unii jest uzależnione od spełnienia następujących warunków:
- a) realizacji przez EDCTP2-IS celów określonych w załączniku I i działań określonych w załączniku II do niniejszej decyzji, w szczególności działań i środków pośrednich, które finansuje, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr ..., o którym mowa w art. 6;
 - b) utrzymania odpowiedniego i skutecznego modelu zarządzania programem EDCTP2 zgodnie z załącznikiem III do niniejszej decyzji;
 - c) spełnienia przez EDCTP2-IS wymogów dotyczących sprawozdawczości określonych w art. 60 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012;
 - d) wypełnienia zobowiązań, o których mowa w ust. 1 lit. e).

Artykuł 4

Działania programu EDCTP2

1. Działania programu EDCTP2 wypełniają cele określone w załączniku I do niniejszej decyzji oraz są zgodne z załącznikiem II.

Działania mogą obejmować elementy programów krajowych uczestniczących państw oraz nowe działania, w tym zaproszenia do składania wniosków zarządzane przez EDCTP2-IS.

Działania są ujęte w planie prac programu EDCTP2 przyjmowanym co roku przez EDCTP2-IS po uzyskaniu ich pozytywnej oceny zewnętrznej dokonywanej w toku wzajemnej weryfikacji międzynarodowej w oparciu o art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr ... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] i z uwzględnieniem ich wkładu w realizację celów programu EDCTP2.

2. Plan prac określa szczegółowo wartość budżetową każdego działania i przewiduje przydział środków zarządzanych przez EDCTP2-IS, w tym wkładu Unii.

Plan prac wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez uczestniczące państwa lub z innych dochodów.

3. EDCTP2-IS wdraża roczny plan prac, o którym mowa w ust. 1.

EDCTP2-IS monitoruje realizację wszystkich działań ujętych w planie prac lub wybranych w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS oraz zdaje z niej sprawozdanie Komisji.

4. Działania ujęte w planie prac, które nie są finansowane przez EDCTP2-IS, są wdrażane zgodnie ze wspólnymi zasadami, które zostaną ustalone przez uczestniczące państwa oraz Komisję, z uwzględnieniem zasad określonych w niniejszej decyzji, w tytule VI rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 oraz w rozporządzeniu (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”], w szczególności dotyczących równego traktowania, przejrzystości, niezależnej oceny opartej na wzajemnej weryfikacji i dotyczących wyboru. Uczestniczące państwa i Komisja uzgadniają również wymagania w zakresie sprawozdawczości wobec EDCTP2-IS, w tym w odniesieniu do wskaźników dla poszczególnych działań.

Wszelkie działania finansowane przez EDCTP2-IS zgodnie z planem prac lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS są uznawane za działania pośrednie w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] i wdrażane zgodnie z art. 6.

5. We wszelkich komunikatach lub publikacjach związanych z działaniami w ramach programu EDCTP2, prowadzonych przez EDCTP2-IS, uczestniczące państwo lub uczestników działania, umieszcza się uwagę: „[nazwa działania] jest częścią programu EDCTP2 wspieranego przez Unię Europejską”.

Artykuł 5

Wkład państw uczestniczących

1. Wkład uczestniczących państw obejmuje następujące elementy:
 - a) wkład finansowy na rzecz EDCTP2-IS;
 - b) wkład rzeczowy obejmujący koszty poniesione przez uczestniczące państwa podczas wdrażania działań ujętych w planie prac, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub w odniesieniu do budżetu administracyjnego EDCTP2-IS.
2. Do celów oceny wkładu, o którym mowa w ust. 1 lit. b), koszty są określane zgodnie z ogólnie przyjętymi praktykami i zasadami rachunkowości danego państwa uczestniczącego oraz odpowiednimi międzynarodowymi standardami rachunkowości/międzynarodowymi standardami sprawozdawczości finansowej.

Artykuł 6

Zasady uczestnictwa i upowszechniania

1. W odniesieniu do działań pośrednich wybieranych i finansowanych przez EDCTP-IS zgodnie z planem prac, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub w następstwie zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP2-IS stosuje się rozporządzenie (UE) nr ... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”]. Zgodnie z tym rozporządzeniem EDCTP2-IS jest uznawany za organ finansujący i udziela wsparcia finansowego na rzecz działań pośrednich zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr [...] [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] minimalna liczba uczestników to dwa podmioty prawne mające siedzibę w dwóch różnych uczestniczących państwach i trzeci podmiot prawny mający siedzibę w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionym w planie prac EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1 niniejszej decyzji.
3. Na zasadzie odstępstwa od art. 9 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [...] [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”] do finansowania kwalifikuje się każdy podmiot prawny z siedzibą w jednym z krajów Afryki subsaharyjskiej wymienionym w planie prac EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1 niniejszej decyzji.
4. W przypadku gdy takie działanie jest ujęte w planie prac, EDCTP2-IS może ogłaszać zaproszenia do składania wniosków wspólnie z państwami trzecimi lub ich organizacjami i agencjami naukowymi i technologicznymi, z organizacjami międzynarodowymi lub z innymi stronami trzecimi, w szczególności organizacjami pozarządowymi, zgodnie z zasadami opracowanymi na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) nr.... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”].

Artykuł 7

Umowy między Unią a EDCTP2-IS

1. Pod warunkiem wydania pozytywnej oceny *ex ante* dotyczącej EDCTP2-IS zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 Komisja, w imieniu Unii, zawiera z EDCTP2-IS umowę o delegowaniu zadań oraz coroczne umowy w sprawie transferu środków.
2. Umowę o delegowaniu zadań, o której mowa w ust. 1, zawiera się zgodnie z art. 58 ust. 3, art. 60 i art. 61 rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012 i art. 40 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1268/2012. Obejmuje ona między innymi następujące kwestie:
 - a) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do wskaźników wykonania określonych w załączniku II do decyzji (UE) nr... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];

- b) wymagania dotyczące wkładu EDCTP2-IS w odniesieniu do monitorowania, o którym mowa w załączniku III do decyzji (UE) nr... [program szczegółowy wdrażający program ramowy „Horyzont 2020”];
- c) szczegółowe wskaźniki wykonania związane z funkcjonowaniem EDCTP2-IS;
- d) wymagania dotyczące EDCTP2-IS w odniesieniu do przekazywania informacji na temat kosztów administracyjnych i szczegółowych danych dotyczących realizacji programu EDCTP2;
- e) uzgodnienia dotyczące przekazywania danych niezbędnych do zapewnienia, aby Komisja była w stanie wypełnić swoje obowiązki w zakresie upowszechniania i obowiązki sprawozdawcze;
- f) zasady dotyczące zatwierdzenia lub odrzucenia przez Komisję projektu rocznego planu prac programu EDCTP2, o którym mowa w art. 4 ust. 1, zanim zostanie on przyjęty przez EDCTP2-IS.

Artykuł 8

Przerwanie, zmniejszenie lub zawieszenie wkładu finansowego Unii

W przypadku niewłaściwej, częściowej lub spóźnionej realizacji programu EDCTP2 Komisja może przerwać, zawiesić lub proporcjonalnie zmniejszyć wkład finansowy Unii, w zależności od rzeczywistej realizacji programu EDCTP2.

W przypadku gdy uczestniczące państwa nie wnoszą wkładu w finansowanie EDCTP2 lub wnoszą wkład częściowo albo z opóźnieniem, Komisja może przerwać, proporcjonalnie zmniejszyć lub zawiesić wkład finansowy Unii, z uwzględnieniem kwoty środków przyznanych przez uczestniczące państwa na realizację programu EDCTP2.

Artykuł 9

Audyty ex post

1. Audyty *ex post* wydatków na działania pośrednie są przeprowadzane przez EDCTP2-IS zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr... [program ramowy „Horyzont 2020”].
2. Komisja może zadecydować o samodzielnym przeprowadzaniu audytów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 10

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszej decyzji, ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w

stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary administracyjne i finansowe.

2. EDCTP2-IS udziela pracownikom Komisji i innym upoważnionym przez nią osobom, a także Trybunałowi Obrachunkowemu, dostępu do swoich terenów i lokali oraz do wszelkich informacji, włącznie z informacjami w formacie elektronicznym, niezbędnych w celu przeprowadzenia audytów.
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96¹⁵ oraz rozporządzeniem nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶ w celu ustalenia, czy w związku z umową, decyzją lub kontraktem finansowanym zgodnie z niniejszą decyzją doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub dowolnego innego nielegalnego działania ze skutkiem dla interesów finansowych Unii.
4. Kontrakty, umowy o udzielenie dotacji i decyzje o udzieleniu dotacji wynikające z wdrożenia niniejszej decyzji zawierają postanowienia, które wyraźnie upoważniają Komisję, EDCTP2-IS, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń, zgodnie z ich kompetencjami.
5. Realizując program EDCTP2, uczestniczące państwa wprowadzają wszelkie środki prawne, wykonawcze, administracyjne i inne, niezbędne do ochrony interesów finansowych Unii, w szczególności, aby zapewnić pełne odzyskanie kwot należnych Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 i rozporządzeniem delegowanym (UE) nr 1268/2012.

Artykuł 11

Przekazywanie informacji

1. Na wniosek EDCTP2-IS przesyła Komisji wszelkie informacje niezbędne do przygotowania sprawozdań, o których mowa w art. 12.
2. Uczestniczące państwa przekazują Komisji, za pośrednictwem EDCTP2-IS, wszelkie informacje dotyczące zarządzania finansami programu EDCTP2, o które zwróci się Parlament Europejski, Rada lub Trybunał Obrachunkowy.
3. Komisja uwzględnia informacje, o których mowa w ust. 2, w sprawozdaniach, o których mowa w art. 12.

Artykuł 12

Ocena

1. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przeprowadza okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządza sprawozdanie z oceny, które obejmuje wnioski z oceny

¹⁵ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2-5.

¹⁶ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1-7.

i uwagi Komisji. Do dnia 30 czerwca 2018 r. Komisja przesyła to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Po zakończeniu uczestnictwa Unii w EDCTP2, lecz nie później niż do dnia 31 grudnia 2023 r., Komisja przeprowadza kolejną okresową ocenę programu EDCTP2. Komisja sporządza sprawozdanie z oceny, które obejmuje wyniki tej oceny. Komisja przesyła to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
3. Komisja przeprowadza ostateczną ocenę programu EDCTP2 do dnia 31 grudnia 2026 r. Komisja przesyła wyniki tej oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 14

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

CELE PROGRAMU EDCTP2

EDCTP2 przyczynia się do realizacji następujących celów:

(1) Cel ogólny

EDCTP2 przyczynia się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii chorób związanych z ubóstwem, we współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej.

(2) Cele szczegółowe

W celu przyczynienia się do realizacji celu ogólnego w ramach EDCTP2 zostają osiągnięte następujące cele szczegółowe:

- a) zwiększenia liczby nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych chorób związanych z ubóstwem; opracowania do końca programu przynajmniej jednej terapii; wydania co najmniej 30 wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii oraz osiągnięcia postępów w rozwoju klinicznym co najmniej 20 potencjalnych terapii;
- b) ściślejsza współpraca z krajami Afryki subsaharyjskiej, w szczególności w budowaniu ich potencjału prowadzenia badań klinicznych zgodnie z podstawowymi zasadami etycznymi i stosownym prawodawstwem krajowym, unijnym i międzynarodowym, w tym Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej oraz europejską konwencją praw człowieka i jej protokołami uzupełniającymi, deklaracją helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy z 2008 r. oraz standardami dobrej praktyki klinicznej przyjętymi przez Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH);
- c) lepsza koordynacja, dostosowanie i integracja odpowiednich programów krajowych w celu zwiększenia opłacalności europejskich inwestycji publicznych;
- d) rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi;
- e) większe oddziaływanie partnerstwa ze względu na skuteczną współpracę z odpowiednimi inicjatywami Unii Europejskiej, takimi jak jej pomoc rozwojowa.

(3) Cele operacyjne

Aby osiągnąć cele szczegółowe określone w pkt 2, do końca programu EDCTP2 w 2024 r. muszą zostać osiągnięte następujące cele operacyjne, w tym cele orientacyjne:

- a) wsparcie badań klinicznych nowych lub ulepszonych terapii chorób związanych z ubóstwem za pośrednictwem partnerstw między państwami europejskimi i krajami rozwijającymi się, w szczególności krajami Afryki subsaharyjskiej:

Cel: zwiększenie liczby wspieranych badań klinicznych z 88 w ramach EDCTP1 do co najmniej 150.

Cel: utrzymanie lub zwiększenie odsetka badań klinicznych finansowanych przez EDCTP2-IS z wiodącą rolą krajów afrykańskich do co najmniej 50 %.

Cel: zwiększenie liczby publikowanych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji do co najmniej 1 000.

- b) Wspieranie działań z zakresu budowania potencjału badawczego w Afryce subsaharyjskiej umożliwiających prowadzenie badań klinicznych i pomagających ograniczyć zjawisko drenażu mózgów.

Cel: utrzymanie lub obecnej liczby krajów Afryki subsaharyjskiej wspieranych przez EDCTP2 lub jej zwiększenie, tak by wynosiła ona co najmniej 30.

Cel: zwiększenie liczby stypendiów naukowo-badawczych dla naukowców i studentów studiów magisterskich/doktorantów z Afryki subsaharyjskiej z 400 w ramach EDCTP1 do co najmniej 600, przy czym co najmniej 90 % z nich powinno kontynuować karierę badawczą w Afryce subsaharyjskiej przez co najmniej rok po stypendium.

Cel: zwiększenie liczby wspieranych działań z zakresu budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej z 74 w ramach EDCTP1 do co najmniej 150.

- c) Opracowanie wspólnego programu badań, kryteriów ustalania priorytetów i wspólnej oceny:

Cel: co najmniej 50 % inwestycji publicznych uczestniczących państw europejskich jest zintegrowanych z programem EDCTP2, dostosowanych do niego lub koordynowanych za jego pośrednictwem.

- d) Zapewnienie skuteczności realizacji programu EDCTP2.

Cel: koszty administracyjne stanowiące poniżej 5 % budżetu EDCTP2-IS.

- e) Ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.

Cel: zwiększenie wkładu krajów rozwijających się z 14 mln EUR w ramach EDCTP1 do co najmniej 30 mln EUR.

Cel: uzyskanie dodatkowego wkładu, publicznego lub prywatnego, w wysokości co najmniej 500 mln EUR, w porównaniu z 71 mln EUR w ramach EDCTP1.

- f) Ustanowienie współpracy i wspólnych działań z unijnymi, krajowymi i międzynarodowymi inicjatywami w zakresie pomocy rozwojowej w celu zapewnienia wzajemnego uzupełniania się działań i zwiększenia wpływu działań finansowanych przez EDCTP.

ZAŁĄCZNIK II

DZIAŁANIA I REALIZACJA PROGRAMU EDCTP2

(1) Działania

Program EDCTP2 obejmuje następujące działania:

- a) promowanie tworzenia sieci kontaktów, koordynacji, dostosowania, współpracy i integracji krajowych programów i działań badawczych w zakresie chorób zakaźnych związanych z ubóstwem na poziomie naukowym, finansowym i na poziomie zarządzania;
- b) wspieranie działań badawczych i pokrewnych w zakresie badań klinicznych dotyczących chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, malarii, gruźlicy i zaniedbanych chorób zakaźnych;
- c) wspieranie rozwoju potencjału w odniesieniu do badań klinicznych i związanej z nimi działalności badawczej w krajach rozwijających się poprzez dotacje na: rozwój kariery młodszych i starszych pracowników naukowych, promowanie mobilności, dotacje na wymianę personelu, sieci badawczo-szkoleniowe, wzmocnienie etyki i organów regulacyjnych, mentoring i partnerstwo na poziomie indywidualnym albo na poziomie instytucji;
- d) ustanowienie współpracy i uruchomienie wspólnych działań z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.
- e) zapewnienie świadomości, poparcia i uznania dla programu EDCTP2 i jego działań poprzez propagowanie programu i komunikację na jego temat.

(2) Definiowanie i realizacja programu

Program EDCTP2 jest realizowany przez EDCTP2-IS na podstawie rocznego planu prac i wieloletniego strategicznego planu prac przygotowanego przez EDCTP2-IS i przyjętego przez zgromadzenie ogólne EDCTP2-IS po wzajemnej weryfikacji międzynarodowej oraz z zastrzeżeniem uprzedniego wyrażenia zgody przez Komisję.

Roczny plan prac określa tematy i działania, które mają być realizowane, w tym zaproszenia do składania wniosków, które mają zostać ogłoszone przez EDCTP-IS w celu wyboru i finansowania działań pośrednich, jak również budżet i środki EDCTP2 na te tematy i działania.

Roczny plan prac wprowadza rozróżnienie pomiędzy działaniami finansowanymi lub współfinansowanymi przez Unię i działaniami finansowanymi przez uczestniczące państwa lub z innych dochodów.

W wieloletnim strategicznym planie prac ustala się wspólny program badań strategicznych, który jest przygotowywany i uaktualniany co roku.

EDCTP2-IS monitoruje realizację działań zawartych w planie prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zarządzanych przez siebie zaproszeń do składania wniosków. Przydziela na nie środki i zarządza tymi środkami zgodnie z niniejszą

decyzją oraz zapewnia skuteczną realizację działań wybranych i określonych w poprzednich planach prac.

(3) Oczekiwane rezultaty realizacji programu EDCTP2

EDCTP2-IS przedstawia sprawozdanie roczne, które zawiera szczegółowy przegląd realizacji programu EDCTP2. W przeglądzie tym przedstawia informacje na temat każdego działania wybranego zgodnie z planem prac, w tym działań pośrednich wybranych w drodze zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS. Informacje takie obejmują opis każdego działania, w tym działania pośredniego, jego budżet, wartość ewentualnych przydzielonych środków oraz jego status.

W odniesieniu do zaproszeń do składania wniosków zarządzanych przez EDCTP-IS sprawozdanie roczne zawiera ponadto informacje na temat liczby projektów przedłożonych i wybranych do finansowania, szczegółowego wykorzystania wkładu finansowego Unii, podziału wkładu państw i innych podmiotów, rodzaju uczestników, statystyk dotyczących poszczególnych państw, giełd kontaktów i działań w zakresie upowszechniania.

Sprawozdanie roczne zawiera również informacje o postępach w realizacji celów programu EDCTP2 ustanowionych w załączniku I.

Ponadto EDCTP2-IS dostarcza wszelkie sprawozdania i informacje przewidziane w niniejszej decyzji i umowie zawartej z Unią.

ZALĄCZNIK III

ZARZADZANIE PROGRAMEM EDCTP2

Program EDCTP2 posiada następującą strukturę organizacyjną:

- (1) EDCTP2-IS jest zarządzany przez Zgromadzenie Ogólne (zwane dalej „ZO”), w którym reprezentowane są wszystkie uczestniczące państwa.

Głównym zadaniem ZO jest zapewnienie, aby podejmowano wszelkie działania niezbędne dla osiągnięcia celów programu EDCTP2 oraz aby właściwie i skutecznie zarządzano zasobami programu. ZO określa roczny plan prac.

ZO podejmuje decyzje na zasadzie konsensusu. W razie braku konsensusu ZO podejmuje decyzje większością przynajmniej 75 % głosów.

Unia, reprezentowana przez Komisję, jest zapraszana do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach ZO w charakterze obserwatora i otrzymuje wszelkie niezbędne dokumenty. Komisja może uczestniczyć w dyskusjach.

- (2) ZO powołuje Zarząd, nadzorujący Sekretariat EDCTP2-IS, który jest organem wykonawczym programu EDCTP2 ustanowionym przez ZO.

Sekretariat ma za zadanie:

- a) reprezentować EDCTP2-IS;
- b) udzielać wsparcia ZO;
- c) realizować program EDCTP2 i zarządzać jego działaniami powierzonymi EDCTP2-IS w rocznym planie prac;
- d) monitorować realizację programu EDCTP2 i zdawać z niej sprawozdania;
- e) zarządzać wkładami finansowymi ze strony uczestniczących państw, Unii i stron trzecich, a także zdawać ZO i Unii sprawozdania z ich wykorzystania;
- f) eksponować rolę EDCTP2 poprzez propagowanie jego działań i komunikację;
- g) pozostawać w kontakcie z Komisją zgodnie z umową o delegowaniu zadań, o której mowa w art. 7.

- (3) Komitet Naukowo-Doradczy doradza ZO w sprawie priorytetów strategicznych programu EDCTP2.

Komitet Naukowo-Doradczy zostaje powołany przez ZO, a w jego skład wchodzi europejscy i afrykańscy eksperci posiadający kompetencje w dziedzinach związanych z programem EDCTP2.

Komitet Naukowo-Doradczy ma za zadanie:

- a) doradzać ZO w kwestii priorytetów i strategicznych potrzeb w zakresie badań klinicznych w Afryce;

- b) dokonywać przeglądu zawartości, zakresu i wymiaru projektu rocznego planu prac EDCTP2, w tym objętych programem chorób oraz podejść, które należy przyjąć z punktu widzenia naukowego i technicznego, oraz doradzać ZO w powyższych kwestiach;
- c) analizować aspekty naukowe i techniczne realizacji programu EDCTP2 i wydawać opinie w sprawie sprawozdań rocznych.

Realizując swoje zadania, Komitet Naukowo-Doradczy monitoruje i promuje wysokie standardy etyczne w prowadzeniu badań klinicznych; ponadto utrzymuje kontakty z organami regulacyjnymi odpowiedzialnymi za szczepionki.

Komitet Naukowo-Doradczy może zalecić ZO ustanowienie podkomitetów naukowych, grup zadaniowych i grup roboczych.

ZO określa liczbę członków Komitetu Naukowo-Doradczego, ich prawa głosu i warunki ich mianowania zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) nr.... [zasady uczestnictwa i upowszechniania dla programu „Horyzont 2020”]. ZO może tworzyć wyspecjalizowane grupy robocze działające w ramach Komitetu Naukowo-Doradczego z dodatkowymi niezależnymi ekspertami do wykonania określonych zadań.

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego
- 1.7. Przewidywane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uczestnictwa Unii Europejskiej w drugim programie partnerstwa pomiędzy Europą a krajami rozwijającymi się w zakresie badań klinicznych (EDCTP2) prowadzonym wspólnie przez kilka państw członkowskich

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa¹⁷

Tytuł 08 — Badania naukowe i innowacje, program ramowy „Horyzont 2020”

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**¹⁸

☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

☒ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

EDCTP2 przyczyni się do realizacji strategii „Europa 2020” oraz stworzenia europejskiej przestrzeni badawczej, w tym do osiągnięcia celu zakładającego inwestowanie 3 % unijnego PKB w badania i rozwój dzięki wypracowaniu rzeczywistego partnerstwa z krajami rozwijającymi się, którego założenia obejmują walkę z ubóstwem, wspieranie wzrostu i wkład w osiągnięcie milenijnych celów rozwoju.

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Realizacja EDCTP2: EDCTP2 przyczyni się do zmniejszenia obciążenia społecznego i gospodarczego powodowanego przez choroby związane z ubóstwem w krajach rozwijających się, w szczególności w Afryce subsaharyjskiej, poprzez przyspieszenie rozwoju klinicznego skutecznych, bezpiecznych i przystępnych cenowo terapii chorób związanych z ubóstwem, we współpracy z krajami Afryki subsaharyjskiej.

Działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa: 08.02 Współpraca — Zdrowie

¹⁷ ABM: zarządzanie kosztami działań – ABB: budżet zadaniowy.

¹⁸ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

- 1) Zwiększenie liczby nowych lub ulepszonych terapii HIV/AIDS, gruźlicy, malarii i innych chorób związanych z ubóstwem z korzyścią dla krajów rozwijających się oraz opracowanie do końca programu przynajmniej 1 nowej terapii; wydanie co najmniej 20 wytycznych dotyczących lepszego lub rozszerzonego korzystania z istniejących terapii oraz osiągnięcie postępów w rozwoju klinicznym co najmniej 10 potencjalnych terapii.
- 2) Ścisła współpraca z krajami Afryki subsaharyjskiej, w szczególności w budowaniu ich potencjału prowadzenia badań klinicznych.
- 3) Lepsza koordynacja, dostosowanie i integracja odpowiednich programów krajowych w celu zwiększenia opłacalności europejskich inwestycji publicznych.
- 4) Rozszerzona współpraca międzynarodowa z innymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi.
- 5) Większe oddziaływanie programu ze względu na skuteczną współpracę z odpowiednimi inicjatywami Unii, takimi jak pomoc rozwojowa UE.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

- Liczba wyników badań klinicznych uwzględnionych w wytycznych lub zaleceniach dotyczących poprawy praktyki klinicznej lub przekazanych organom regulacyjnym.
- Odsetek inwestycji publicznych uczestniczących państw europejskich, które są zintegrowane ze wspólnym programem EDCTP, dostosowane do niego lub koordynowane za jego pośrednictwem.
- Liczba krajów afrykańskich uczestniczących w projektach finansowanych przez EDCTP.
- Odsetek badań klinicznych finansowanych przez EDCTP z wiodącą rolą krajów afrykańskich.
- Liczba terapii objętych dalszym rozwojem (dodatkowe badania lub kolejna faza).
- Liczba wspólnych artykułów naukowych poddanych wzajemnej weryfikacji.
- Liczba naukowców afrykańskich korzystających ze wsparcia w postaci stypendiów naukowo-badawczych EDCTP, którzy zostali w Afryce przez co najmniej rok po zakończeniu szkolenia.
- Liczba wspieranych badań klinicznych.
- Liczba wspieranych działań w zakresie budowania potencjału prowadzenia badań klinicznych w Afryce subsaharyjskiej.
- Liczba stypendiów naukowo-badawczych dla afrykańskich naukowców i studentów studiów magisterskich/doktorantów.
- Czas oczekiwania na przyznanie, a następnie na wypłacenie dotacji.
- Wielkość i udział współfinansowania ze strony Unii i uczestniczących państw, w tym środków pozyskanych przez uczestniczące państwa i EDCTP od innych publicznych i prywatnych stron trzecich.
- Koszty administracyjne.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które mają zostać zaspokojone w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Pomimo obiecujących wyników EDCTP1 i innych inicjatyw międzynarodowych nadal brakuje skutecznych terapii chorób związanych z ubóstwem. Obciążenie społeczno-gospodarcze związane z tymi chorobami jest czynnikiem, który wciąż ogranicza zrównoważony wzrost krajów rozwijających się, szczególnie w Afryce subsaharyjskiej. Ogólna poprawa czynników takich jak odżywianie, warunki sanitarne i infrastruktura jest bez wątpienia ważna, jednak skuteczne ograniczenie występowania i kontrola chorób związanych z ubóstwem wymaga rozwoju nowych, lepszych terapii.

Na utrzymujący się brak skutecznych terapii chorób związanych z ubóstwem wpływa pięć kluczowych czynników, które wymagają interwencji Unii poprzez EDCTP2. Są to: niewystarczające inwestycje, mały potencjał w dziedzinie klinicznych badań naukowych w krajach Afryki subsaharyjskiej, rozdrobnione wsparcie publiczne, ograniczony zakres programu EDCTP1 oraz niewystarczające powiązania z innymi inicjatywami UE. Przede wszystkim sam sektor prywatny nie opracuje terapii chorób związanych z ubóstwem, co wynika ze słabych zachęt finansowych (nieprawidłowości w funkcjonowaniu rynku). Po drugie, skala i złożoność badań klinicznych powoduje, że żadne państwo nie zapewni samodzielnie niezbędnych zasobów. Podejście na szczeblu UE, na którym opiera się EDCTP, pozwala osiągnąć niezbędną masę krytyczną zasobów, z finansowaniem unijnym uzupełniającym wkład uczestniczących państw w EDCTP2.

Więcej informacji można znaleźć w sprawozdaniu z oceny skutków EDCTP2, towarzyszącym niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Interwencja publiczna na poziomie UE jest niezbędna, aby zgromadzić podzielone krajowe programy badawcze, pomóc w opracowywaniu wspólnych strategii badawczych i strategii finansowania ponad granicami państwowymi oraz osiągnąć masę krytyczną podmiotów i inwestycji niezbędną do podejmowania zasobochłonnych badań klinicznych nowych terapii chorób związanych z ubóstwem w krajach rozwijających się. Pozwoli to zmaksymalizować wpływ działań europejskich i skuteczność inwestycji publicznych w tej dziedzinie. W świetle ograniczeń budżetowych i z czysto ekonomicznego punktu widzenia wspólne inwestowanie w celu maksymalizacji opłacalności i wpływu jest bardziej zasadne niż kiedykolwiek wcześniej. Interwencja publiczna jest zgodna z ogólnymi postanowieniami Traktatu UE i powiązanymi obszarami polityki UE, a w szczególności przyczynia się do realizacji zobowiązań Unii dotyczących wspierania skuteczności pomocy, wzrostu sprzyjającego włączeniu społecznemu i postępów na drodze do osiągnięcia milenijnych celów rozwoju.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Do chwili obecnej w ramach EDCTP sfinansowano 241 projektów z udziałem 185 afrykańskich i 70 europejskich instytucji badawczych. Wśród tych projektów znalazło się 88 badań klinicznych, które przed przyznaniem środków z EDCTP zostały poddane ocenie aspektów etycznych przez właściwe krajowe komisje etyczne na terytorium państw, w których badania miały być prowadzone. Większość badań klinicznych, na które udzielono wsparcia z EDCTP, rozpoczęto po 2007 r. i nadal są one w toku. Zdążyły jednak wygenerować ponad 350 publikacji naukowych w recenzowanych naukowo czasopismach, a wyniki ośmiu badań klinicznych uwzględniono w wytycznych dotyczących poprawy praktyki klinicznej.

Pomimo tych osiągnięć w sprawozdaniu z oceny okresowej w 2009 r. i podczas konsultacji społecznych zwrócono uwagę na szereg kwestii problematycznych, które mają kluczowe znaczenie dla projektowania, a następnie realizacji EDCTP2. Mianowicie:

- obecny zakres EDCTP wymaga zmiany i rozszerzenia;
- należy dalej zwiększać integrację europejskich programów krajowych;
- należy zacieśnić i rozszerzyć współpracę z innymi ważnymi publicznymi i prywatnymi podmiotami finansującymi, w tym z przemysłem farmaceutycznym;
- należy rozwijać synergii z działaniami w zakresie europejskimi polityki zewnętrznej, w szczególności z pomocą rozwojową UE;
- należy jasno określić i uprościć zasady współfinansowania;
- narzędzia monitorowania wymagają udoskonalenia.

Więcej informacji można znaleźć w sprawozdaniu z oceny skutków EDCTP2, towarzyszącym niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu.

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

EDCTP został opracowany w celu uzupełnienia działań realizowanych w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju (EFR) i instrumentu finansowania współpracy na rzecz rozwoju, aby zapewnić rozwój terapii i obejmowanie nimi osób potrzebujących. Dotychczas interakcja z tymi europejskimi programami na rzecz pomocy rozwojowej była ograniczona, ale możliwe jest lepsze wykorzystywanie synergii i osiągnięcie większego wpływu działań Unii w dziedzinie badań naukowych i pomocy rozwojowej. Zakres wsparcia z EDCTP jest ograniczony do badań klinicznych i odpowiedniego budowania potencjału. W miejscach ubogich w zasoby, takich jak Afryka subsaharyjska, działania takie nie mogą jednak funkcjonować w próżni, a ich wpływ byłby znacznie większy, gdyby zostały zintegrowane i skoordynowane z krajowymi systemami i programami opieki zdrowotnej.

Więcej informacji można znaleźć w sprawozdaniu z oceny skutków EDCTP2, towarzyszącym niniejszemu wnioskowi ustawodawczemu.

1.6. **Okres trwania działania i jego wpływ finansowy**

☒ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**

- ☒ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od 1.1.2014 r. do 31.12.2024 r.
- ☒ Okres trwania wpływu finansowego: od 2014 r. do 2020 r. w przypadku środków na zobowiązania i od 2014 r. do 2024 r. w przypadku środków na płatności.
- ☐ Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**
- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna

1.7. Planowane tryby zarządzania¹⁹

- ☐ **Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję
- ☒ **Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:
 - ☐ agencjom wykonawczym
 - ☐ organom utworzonym przez Wspólnoty²⁰
 - ☒ krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
 - ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego
- ☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
- ☐ **Zarządzanie zdecentralizowane** z państwami trzecimi
- ☐ **Zarządzanie wspólne** z organizacjami międzynarodowymi **(należy wyszczególnić)**

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

EDCTP2 jest realizowany przez podmiot prawny będący strukturą służącą do jego realizacji (EDCTP2-IS). Podmiot prawny realizujący obecny EDCTP został ustanowiony przez 15 europejskich państw założycielskich jako europejskie zgrupowanie interesów gospodarczych (EZIG) w Niderlandach. Przed rozpoczęciem programu EDCTP2 zostanie ustanowiony nowy podmiot prawny, w oparciu o zasady organizacyjne wyszczególnione w załączniku III.

¹⁹ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Realizacja EDCTP2 będzie monitorowana przy użyciu sprawozdań rocznych obejmujące rok N, przedstawiane przez EDCTP-IS w roku N +1. Sprawozdania roczne będą zawierać szczegółowy przegląd działań EDCTP2 w roku N w porównaniu z wieloletnim strategicznym planem prac (obejmującym okres od roku N do roku N+2) i rocznym planem prac na rok N. Będą one także zawierać szczegółowe informacje na temat wyników i postępów w kierunku osiągnięcia celów ogólnych i szczegółowych EDCTP2. Sprawozdania roczne będą obejmowały również zaktualizowane dane dotyczące wskaźników wymienionych w pkt 1.4.4.

Po trzech latach funkcjonowania programu, lecz nie później niż dnia 31 grudnia 2017 r., zostanie przeprowadzona ocena okresowa z udziałem niezależnych ekspertów zewnętrznych

Przed końcem EDCTP2, lecz nie później niż dnia 31 grudnia 2023 r., Komisja przeprowadzi kolejną ocenę okresową z pomocą niezależnych ekspertów zewnętrznych.

Ostateczna niezależna ocena *ex post* EDCTP2 zostanie przeprowadzona po zakończeniu programu, ale nie później niż w dniu 31 grudnia 2026 r., przez niezależny zespół ekspertów utworzony przez Komisję, który będzie miał za zadanie dokonać przeglądu wyników i jakości realizacji EDCTP2 i działań finansowanych z programu.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

1) Główne ryzyko dotyczy zdolności uczestniczących państw do skutecznego zintegrowania ich programów i działań krajowych, a tym wniesienia wkładu na rzecz programu.

2) Drugi obszar ryzyka odnosi się do skutecznej ochrony przed nadużyciami i ewentualnymi stratami finansowymi, zwłaszcza z uwagi na słabe zarządzanie i zdolności finansowe niektórych krajów rozwijających się oraz odpowiednich beneficjentów dotacji z EDCTP2.

3) Trzeci obszar ryzyka dotyczy zdolności struktury realizacji do zarządzania wkładem z budżetu Unii oraz monitorowania krajowych działań stanowiących wkład w program.

4) Czwarty obszar ryzyka wiąże się z wysokimi kosztami, długim okresem trwania oraz oceną aspektów etycznych i kontrolą regulacyjną wymaganymi dla badań klinicznych z udziałem ludzi, które mogą wydłużać czas trwania i zwiększać koszty badań klinicznych. Jest to często związane z opóźnieniami w ocenie aspektów etycznych lub z ustaleniami klinicznymi, które wymagają modyfikacji projektu badań klinicznych.

2.2.2. *Przewidywane metody kontroli*

Interesy finansowe Unii będą chronione poprzez zastosowanie proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym zapobieganie nieprawidłowościom, ich wykrywanie i analizę, odzyskiwanie środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładanie kar.

Art. 8 stanowi, że w przypadku niewłaściwej, częściowej lub spóźnionej realizacji EDCTP2, lub w przypadku gdy uczestniczące państwa nie wnoszą wkładu w finansowanie EDCTP2 lub wnoszą wkład częściowo albo z opóźnieniem, Komisja może przerwać, proporcjonalnie zmniejszyć lub zawiesić wkład finansowy Unii Europejskiej.

Art. 9 i 10 określają wymóg zagwarantowania przez EDCTP-IS odpowiedniego poziomu ochrony interesów finansowych Unii oraz przewidują dostęp do informacji i lokali w celu kontroli, oceny i audytów realizacji EDCTP2.

2.2.3. *Koszty i korzyści wynikające z kontroli oraz prawdopodobny wskaźnik niezgodności*

Art. 9 przewiduje audyty *ex post* wydatków na działania pośrednie, które mają być przeprowadzane zgodnie z programem ramowym „Horyzont 2020”. W celu zapewnienia spójności Komisja może zdecydować o samodzielnym przeprowadzaniu audytów, o których mowa w niniejszej decyzji.

2.3. **Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom**

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Art. 10 stanowi, że EDCTP-IS ma obowiązek zapewnić dostęp do informacji i lokali w celu przeprowadzenia przez Komisję kontroli, oceny i audytów realizacji EDCTP2 oraz w celu przeprowadzenia dochodzeń przez OLAF.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Dział 1a — Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia	Zróżnicowane /niezróżnicowane ⁽²¹⁾	państw EFTA ²²	krajów kandydujących ²³	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
	<u>Wydatki administracyjne</u> 08.01.05.03 Inne wydatki na zarządzanie w dziedzinie badań	Niezróżnicowane	TAK	TAK	TAK	TAK
	<u>Wydatki operacyjne</u> <u>Wyzwania społeczne</u> 08.02.03.01 Poprawa zdrowia i dobrostanu w całym okresie życia	Zróżnicowane	TAK	TAK	TAK	TAK

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Dział 1a — Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia	Zróżnicowane /niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
	<u>Wydatki administracyjne</u> 08.01.05.03 Inne wydatki na zarządzanie w dziedzinie badań	Niezróżnicowane	TAK	TAK	TAK	TAK
	<u>Wydatki operacyjne</u> <u>Wyzwania społeczne</u> 08.02.03.01 Poprawa zdrowia i dobrostanu w całym okresie życia	Zróżnicowane	TAK	TAK	TAK	TAK

²¹ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

²² EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

²³ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:			1A	Dział 1a — Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia									
Dyrekcja Generalna: RTD					Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021- 2024	OGÓŁEM
• Środki operacyjne													
08.02.03.01	Środki na zobowiązania	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000		
	Środki na płatności	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000		
• Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ²⁴													
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207		
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 1A wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207		
	Środki na płatności	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207		

²⁴ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

Dział wieloletnich ram finansowych	1A	Dział 1a — Konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia „Wydatki administracyjne”
---	-----------	--

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021- 2024	TOTAL
Dyrekcja Generalna: RTD										
• Zasoby ludzkie		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna RTD		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

OGÓŁEM środki na dział 1A wieloletnich ram finansowych	(Środki na obowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Lata 2021- 2024	OGÓŁE M
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Środki na płatności	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ²⁵	Średni koszt **	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1			Realizacja EDCTP2															
Produkt	Działanie w zakresie badań i rozwoju	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
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa																		
KOSZT OGÓŁEM			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

* Pod warunkiem, że wkład uczestniczących państw wzrośnie co najmniej o 15 % dzięki dołączeniu do EDCTP2 nowych uczestniczących państw, o czym mowa w art. 2 ust. 1, tak by całkowita wartość programu EDCTP2 wyniosła co najmniej 1 366,379 mln EUR, w tym maksymalnie 5 % (68,319 mln EUR) z tytułu kosztów administracyjnych, przy wkładzie UE w wysokości 683,000 mln EUR (w tym 6 %, równe kwocie 41 mln EUR na wydatki administracyjne).

** Średni koszt działania w zakresie badań i rozwoju obliczono na podstawie celów operacyjnych dla minimalnej liczby szczegółowych działań w zakresie badań i rozwoju, które będą wspierane w ramach programu EDCTP2 oraz szacunkowych średnich kosztów szczegółowego działania w zakresie badań i rozwoju: 150 badań klinicznych (7,254 mln EUR); 600 stypendiów naukowo-badawczych (0,200 mln EUR); 150 działań na rzecz budowania potencjału (0,600 mln EUR)

²⁵ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------

DZIAŁ 5A wieloletnich ram finansowych								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Poza DZIAŁEM 5A wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5A wieloletnich ram finansowych – suma częstkowa	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej.²⁶

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
	• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
08 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)								
08 01 01 02 (w delegaturach)								
08 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)		2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)								
	• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: ²⁷							
XX 01 02 01 (CA, END, INT z globalnej koperty finansowej)								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA i SNE w delegaturach)								
XX 01 04 yy ²⁸	- w centrali							
	- w delegaturach							
08 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)		0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – bezpośrednie badania naukowe)								
Inna linia w budżecie (określić)								
OGÓŁEM		2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Udział w pracach zgromadzenia ogólnego EDCTP: 2 dwudniowe spotkania rocznie (dyrektor, kierownik działu). Udział w pracach Komitetu Naukowo-Doradczego EDCTP: 2 dwudniowe spotkania rocznie (kierownik działu, specjalista ds. projektów).
--	--

²⁶ Liczba pracowników potrzebnych po 2020 r. w związku z działaniami następczymi po realizacji EDCTP2 zostaną określone na późniejszym etapie.

²⁷ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

²⁸ W ramach pułapu częściowego na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

	Udział w konsultacjach z zainteresowanymi stronami i wydarzeniach informacyjnych: 8 wydarzeń rocznie (kierownik działu, specjalista ds. projektów). Negocjowanie przygotowanie umowy z EDCTP-IS o delegowaniu zadań oraz realizacja odpowiednich płatności (specjalista ds. projektów, finansista, asystent administracyjny). Monitorowanie EDCTP2, pomoc przy ocenach okresowych / ocenie końcowej (specjalista ds. projektów). Audyt finansowy i prawny EDCTP2 (finansista).
Personel zewnętrzny	Monitorowanie EDCTP2, pomoc przy ocenach okresowych / ocenie końcowej (pracownik kontraktowy).

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych²⁹

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich.
- ☒ Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Ogółem
Zobowiązania państw uczestniczących w * EDCTP2, wymienionych w art. 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68.966	90,016	594,379

²⁹ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

Zobowiązania innych państw członkowskich lub państw stowarzyszonych z programem „Horyzont 2020”, które przystąpiły do programu EDCTP2 zgodnie z art. 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Zobowiązania państw uczestniczących w EDCTP2, które zostały zatwierdzone przez zgromadzenie ogólne przedstawicieli państw uczestniczących w EDCTP i przekazane Komisji w czerwcu 2013 r. W związku z tym EDCTP opublikuje uaktualniony strategiczny plan operacyjny dla EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania:

Wkład państw uczestniczących jest co najmniej równy wkładowi Unii. Wkład UE w żadnym przypadku nie przekracza 683,000 mln EUR.

Na koszty administracyjne EDCTP2-IS zostanie przeznaczony do 5 % całkowitej wartości programu EDCTP2, do maksymalnej kwoty wynoszącej 68,319 mln EUR. Maksymalny wkład UE w te koszty administracyjne wyniesie do 6 % wkładu UE w EDCTP2, a tym samym nie przekroczy 41,000 mln EUR.