



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.7.2013  
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Propunere de

**DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**privind participarea Uniunii la un al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice, derulat în comun de mai multe state membre**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **1. CONTEXTUL PROPUNERII**

Parteneriatul între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP) a fost instituit în 2003 ca reacție la criza sănătății publice de la nivel mondial cauzată de principalele trei boli asociate sărăciei – HIV/SIDA, malaria și tuberculoza – și ca urmare a angajamentului UE de a atinge obiectivele de dezvoltare ale mileniului ale Organizației Națiunilor Unite până în 2015. Primul program EDCTP (EDCTP1, 2003-2012) se află în prezent în etapa ulterioară fazei de finanțare activă.

În pofida rezultatelor și a impactului EDCTP de până în prezent, povara socio-economică și asupra sănătății publice reprezentată de bolile asociate sărăciei persistă, aceasta împiedicând dezvoltarea durabilă a țărilor în curs de dezvoltare, în special a celor din Africa Subsahariană. Peste un miliard de persoane, incluzând 400 de milioane de copii, sunt afectate de una sau mai multe boli asociate sărăciei, inclusiv de boli infecțioase neglijate, cum ar fi boala somnului și helmintiazele. Doar HIV/SIDA ucide aproximativ 2 milioane de persoane în fiecare an, în timp ce malaria și tuberculoza ucid împreună aproximativ 2,2 milioane de persoane pe an. Pe lângă faptul că generează suferințe evitabile și decese premature, aceste boli afectează productivitatea și sporesc insecuritatea și infirmitatea, perpetuând astfel ciclul sărăciei. Africa Subsahariană este afectată în mod disproporționat de astfel de boli, aproximativ 90 % dintre toate decesele cauzate de malarie fiind înregistrate în Africa. Tot în această regiune se află peste două treimi din totalul persoanelor afectate de HIV și se înregistrează aproape trei sferturi din decesele asociate SIDA.

În timp ce îmbunătățirile generale ale nutriției, igienei și infrastructurii de sănătate sunt importante, controlul eficient pe termen lung al bolilor asociate sărăciei necesită, de asemenea, dezvoltarea unor intervenții medicale noi sau îmbunătățite (produse, tratamente și vaccinuri). În timp ce există o penurie generală de astfel de produse medicale, multe dintre medicamentele și vaccinurile existente utilizate în prezent datează de la începutul secolului al XX-lea și, în plus, nu mai sunt eficace datorită apariției rezistenței la medicamente în cazul acestor boli. Cu toate acestea, cele mai multe dintre medicamentele și vaccinurile aflate în curs de dezvoltare sunt blocate într-o etapă timpurie a dezvoltării clinice. Aceasta se datorează în principal costurilor semnificative pe care le presupun dezvoltarea și testarea clinică pe subiecți umani necesară pentru a demonstra eficacitatea și siguranța intervențiilor medicale noi sau îmbunătățite. Aceste costuri sunt determinate de trei factori: (i) investițiile insuficiente din partea sectorului privat din cauza absenței randamentului investițiilor (disfuncționalități ale pieței), (ii) slaba capacitate de cercetare clinică a țărilor din Africa Subsahariană și (iii) sprijinul public fragmentat.

În urma recomandărilor din evaluarea intermediară independentă a EDCTP1 și a concluziilor reuniunii statelor membre din septembrie 2010, președinția belgiană a Consiliului UE a propus Consiliului Competitivitate din 26 noiembrie 2010 lansarea unui al doilea program comun EDCTP (EDCTP), cu o durată de cel puțin zece ani. În acest scop, statele participante la EDCTP1 au publicat un Plan de activitate strategică pentru EDCTP2 în perioada 2014-2024.

Pe această bază, Comisia înaintează o propunere de Decizie privind participarea UE la al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP2) în temeiul articolului 185 din Tratatul privind funcționarea UE, care prevede ca UE să participe la programele de cercetare și dezvoltare derulate de mai multe state membre.

## **Obiectivul EDCTP2**

Obiectivul general al EDCTP2 este îmbunătățirea capacității UE de a investi într-un mod mai eficient în cercetarea și dezvoltarea de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva bolilor asociate sărăciei în beneficiul țărilor în curs de dezvoltare și în parteneriat cu acestea, în special în ceea ce privește țările din Africa Subsahariană.

Mai precis, EDCTP2 își propune să atingă următoarele obiective specifice:

- Un număr mai mare de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, tuberculozei, malariei și a altor boli asociate sărăciei și, până la încheierea programului, livrarea a cel puțin unei intervenții medicale noi, cum ar fi un nou medicament sau un nou vaccin împotriva tuberculozei sau a oricărei alte boli asociate sărăciei; elaborarea a cel puțin 30 de ghiduri de utilizare ameliorată sau extinsă a intervențiilor medicale existente și înregistrarea de progrese în ceea ce privește dezvoltarea clinică a cel puțin 20 de intervenții medicale candidate.
- Consolidarea cooperării cu țările din Africa Subsahariană, în special privind dezvoltarea capacității lor de a efectua trialuri clinice în deplină conformitate cu principiile etice fundamentale și cu legislația relevantă de la nivel național, al Uniunii și internațional, inclusiv cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și protocoalele sale adiționale, cu Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale și cu standardele Conferinței internaționale pentru armonizare (ICH) privind bunele practici clinice.
- Îmbunătățirea coordonării, alinierii și integrării programelor naționale relevante pentru a crește rentabilitatea investițiilor publice europene.
- Extinderea cooperării internaționale cu alți finanțatori publici și privați.
- Creșterea impactului printr-o cooperare eficientă cu inițiative relevante ale UE, inclusiv cu asistența pentru dezvoltare acordată de UE.

EDCTP2 a fost conceput pentru a completa acțiunile puse în aplicare în cadrul Fondului european de dezvoltare și al Instrumentelor de cooperare pentru dezvoltare, precum și pentru a onora angajamentele Uniunii care decurg din concluziile conferinței Rio + 20 din 2012 privind dezvoltarea și realizarea obiectivelor de dezvoltare durabilă convenite la nivel internațional, urmând și incluzând obiectivele de dezvoltare ale mileniului.

## **2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

Pregătirea propunerii a ținut cont pe deplin de răspunsurile primite în cadrul unei consultări de amploare a părților interesate, inclusiv în cadrul unei consultări publice. Au fost exprimate puncte de vedere de către factorii de decizie europeni și africani, precum și de către părți interesate din industrie, mediul academic și societatea civilă. Propunerea se bazează, de asemenea, pe evaluările intermediare externe ale programului EDCTP1 și pe evaluarea detaliată a impactului viitorului program EDCTP2. Aceste consultări și evaluări ale EDCTP fac apel în mod constant pentru ca acesta să fie continuat, dar cu condiția ca următorul program să dureze 10 ani, să includă și alte boli asociate sărăciei (altele decât HIV/SIDA, tuberculoză și malarie) și să se aplice în toate fazele dezvoltării clinice. Sfera geografică de interes ar trebui să continue să fie Africa Subsahariană, care este afectată în mod disproporționat de boli asociate sărăciei și cu care Uniunea a stabilit un parteneriat strategic.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII**

#### **3.1 Temeiul juridic**

Propunerea de program EDCTP2 se bazează pe articolul 185 din Tratatul privind funcționarea UE, care permite Uniunii, în cadrul punerii în aplicare a programului-cadru multianual, să prevadă participarea la programe de cercetare și dezvoltare derulate de mai multe state membre, în acord cu statele membre în cauză, inclusiv participarea la structurile create pentru punerea în practică a acestor programe.

#### **3.2 Principiul subsidiarității**

Baza fundamentală a inițiativei EDCTP este programul comun bazat pe programele și activitățile naționale ale statelor membre participante și ale țărilor asociate și alcătuit din aceste programe și activități, cu sprijinul și participarea Uniunii.

El îmbunătățește rentabilitatea investițiilor europene în programele de cercetare clinică prin punerea la dispoziție a unei platforme comune care poate permite o mai bună exploatare a rezultatelor cercetării pentru dezvoltarea de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, a malariei, a tuberculozei și a altor boli asociate sărăciei, în beneficiul țărilor în curs de dezvoltare, în special a celor din Africa Subsahariană. Impactul preconizat la nivel european va fi mai mare decât suma impacturilor programelor și activităților naționale. El va permite atingerea masei critice necesare, atât în termeni de resurse umane, cât și financiare, prin reunirea cunoștințelor de nivel expert și a resurselor complementare disponibile pentru a accelera dezvoltarea unor intervenții medicale noi sau îmbunătățite care sunt urgent necesare pentru a reduce impactul devastator al bolilor asociate sărăciei în țările în curs de dezvoltare. Mai mult, la nivel mondial, el contribuie la realizarea unei voci unice care să reprezinte eforturile europene de cercetare în lupta împotriva acestor boli în țările în curs de dezvoltare. În cele din urmă, el promovează un efect structurant pe termen lung asupra politicilor și sistemelor de cercetare ale țărilor europene și, în egală măsură, ale celor în curs de dezvoltare, și ajută la integrarea politicilor și sistemelor de cercetare și de dezvoltare ale UE într-un context coerent.

Propunerea Comisiei privind programul Orizont 2020 prevede participarea continuă a Uniunii într-un al doilea program EDCTP în temeiul articolului 185 din tratat, care este instrumentul adecvat al Uniunii pentru a sprijini activitățile EDCTP, întrucât permite atât coordonarea programelor naționale de cercetare, cât și participarea Uniunii în cadrul programului comun.

#### **3.3 Principiul proporționalității**

Propunerea nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor sale. Participarea Uniunii la programul EDCTP 2 se va realiza în limitele de competență prevăzute în tratat și nu va face decât să faciliteze și să sprijine, inclusiv financiar, îndeplinirea obiectivelor EDCTP2 de către statele participante. Acestea vor trebui să colaboreze și să conlucreze pentru a îmbunătăți coordonarea, alinierea și integrarea programelor sau activităților naționale relevante și, în cele din urmă, pentru a dezvolta intervenții medicale mai bune împotriva HIV/SIDA, a tuberculozei și a malariei, precum și a altor boli asociate sărăciei.

#### **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Fișa financiară legislativă prezentată împreună cu prezenta decizie stabilește implicațiile bugetare orientative. Contribuția Uniunii este de până la 683 milioane EUR<sup>1</sup>, incluzând contribuția AELS. Suma este în prețuri curente. Contribuția Uniunii se face din linia „Sănătate, schimbări demografice și bunăstare”, bugetul DG Cercetare și Inovare, ca parte a punerii în aplicare a programului Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare. Valoarea maximă a contribuției Uniunii pentru costurile administrative este de până la 41 milioane EUR.

Pe parcursul acțiunii, Uniunea poate lua în considerare acordarea de sume pentru a corespunde celor alocate de angajamente suplimentare din partea statelor membre sau țări participante asociate la Programul-cadru Orizont 2020.

---

<sup>1</sup> Suma este orientativă și va depinde de suma finală pentru DG Cercetare și Inovare în contextul provocărilor menționate anterior.

Propunere de

**DECIZIE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**privind participarea Uniunii la un al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice, derulat în comun de mai multe state membre**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 185 și articolul 188 al doilea paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>2</sup>:

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În Comunicarea Comisiei „Europa 2020 – O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”<sup>3</sup>, se evidențiază necesitatea dezvoltării unor condiții favorabile investițiilor în domeniul cunoașterii și al inovării pentru a realiza o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii în Uniune. Parlamentul European și Consiliul au aprobat această strategie.
- (2) Programul Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013<sup>4</sup> (denumit în continuare „programul-cadru Orizont 2020”) are ca obiectiv creșterea impactului asupra cercetării și inovării prin contribuirea la consolidarea parteneriatelor public-public, inclusiv prin participarea Uniunii la programele desfășurate de mai multe state membre în conformitate cu articolul 185 din tratat.
- (3) Prin Decizia nr. 1209/2003/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2003 privind participarea Comunității la un program de cercetare și dezvoltare care vizează dezvoltarea de noi intervenții clinice pentru combaterea HIV/SIDA, a malariei și a tuberculozei prin intermediul unui parteneriat pe termen lung între Europa și țările în curs de dezvoltare, derulat de mai multe state membre<sup>5</sup>, Uniunea a decis să contribuie financiar la Parteneriatul între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „EDCTP1”) cu o sumă echivalentă cu contribuția statelor participante, dar fără să depășească 200 milioane

<sup>2</sup> JO C ... [Avizul CES].

<sup>3</sup> COM(2010)2020 final din 3.3.2010.

<sup>4</sup> JO ... [Programul-cadru Orizont 2020].

<sup>5</sup> JO L 169 of 8.7.2003, p. 1-5.

EUR, pe durata celui de-Al șaselea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative, contribuind la crearea Spațiului European de Cercetare și la inovare (2002-2006), instituit prin Decizia nr. 1513/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2002<sup>6</sup>. EDCTP 1 a fost, de asemenea, sprijinit în cadrul celui de-Al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative (2007-2013), instituit prin Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006<sup>7</sup>.

- (4) În 2009, experți independenți au adoptat raportul de evaluare intermediară a EDCTP1<sup>8</sup>. Opinia grupului de experți a fost că EDCTP1 a pus la dispoziție o platformă unică pentru un dialog veritabil cu oamenii de știință africani și că a început să reducă decalajul dintre nord și sud în ceea ce privește construirea capacității de cercetare și oferirea de oportunități de învățare și de muncă pentru tinerii cercetători africani. În urma acestui raport, s-a constatat că există aspecte fundamentale care trebuie luate în considerare în cadrul unui al doilea Program de parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „programul 'EDCTP2'”): sfera actuală de cuprindere a EDCTP1 trebuie să fie modificată și extinsă; integrarea programelor naționale europene ar trebui să fie îmbunătățită în continuare; colaborarea cu alți finanțatori majori publici și privați, inclusiv cu industria farmaceutică, trebuie să fie consolidată și extinsă; ar trebui realizate sinergii cu acțiunile de politică externă europeană, în special cu asistența pentru dezvoltare acordată de Uniune; regulile de cofinanțare ar trebui să fie clarificate și simplificate; instrumentele de monitorizare trebuie să fie consolidate.
- (5) În conformitate cu Decizia .../2013/UE a Consiliului din ... 2013 de instituire a programului specific de punere în aplicare a programului Orizont 2020 – programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020)<sup>9</sup> se poate acorda sprijin suplimentar programului EDCTP2.
- (6) EDCTP1 s-a concretizat prin realizări importante și, până în prezent, a dezvoltat opt tratamente medicale îmbunătățite, în special pentru nou-născuți, copii sau femei însărcinate/femei în perioada de alăptare care suferă de HIV/SIDA sau de malarie. El a avut ca rezultat lansarea primelor patru Rețele de excelență regionale africane prin care se promovează cooperarea sud-sud în domeniul cercetărilor clinice și prin intermediul căreia au fost instruiți peste 400 de cercetători africani. El a contribuit, de asemenea, la înființarea Registrului panafrican de trialuri clinice și a Forumului african al autorităților de reglementare a vaccinurilor.
- (7) În pofida rezultatelor și realizărilor considerabile ale EDCTP1, bolile asociate sărăciei continuă să reprezinte un obstacol major pentru dezvoltarea durabilă a țărilor în curs de dezvoltare din cauza poverii sociale și economice pe care o reprezintă, în special în Africa Subsahariană. Încă nu există tratamente medicale eficiente, sigure și accesibile financiar pentru majoritatea bolilor asociate sărăciei, iar investițiile în cercetarea clinică rămân insuficiente, deoarece efectuarea de trialuri clinice este costisitoare, iar randamentul investițiilor este limitat din cauza disfuncționalităților pieței. În plus, activitățile și programele europene de cercetare sunt încă adesea

<sup>6</sup> JO L 232 of 29.8.2002, p. 1-33.

<sup>7</sup> JO L 412 of 30.12.2006, p. 1-43.

<sup>8</sup> Van Velzen *et al.*, Raportul de evaluare externă independentă, decembrie 2009.

<sup>9</sup> JO L ... [programul specific Orizont 2020].

fragmentate și, prin urmare, sunt fie de amploare subcritică, fie sfera lor de cuprindere este suprapusă altora, în timp ce capacitatea de cercetare și investițiile din țările în curs de dezvoltare sunt insuficiente.

- (8) Parlamentul European a adoptat o rezoluție la 15 iunie 2010 referitoare la progresele realizate în vederea atingerii Obiectivelor de dezvoltare ale mileniului (denumite în continuare „ODM”), înainte de reuniunea la nivel înalt a ONU din septembrie 2010, în care „solicită Comisiei, statelor membre și țărilor în curs de dezvoltare să abordeze ODM 5 (privind îmbunătățirea sănătății materne), ODM 4 (privind mortalitatea infantilă) și ODM 6 (privind HIV/SIDA, malaria și tuberculoza) într-un mod coerent și dintr-o perspectivă globală”.
- (9) Uniunea se angajează să respecte concluziile conferinței Rio+20 privind dezvoltarea și atingerea obiectivelor de dezvoltare durabilă convenite la nivel internațional (denumite în continuare „ODD”), urmând și incluzând ODM.
- (10) În anul 2000, Uniunea a lansat un dialog politic la nivel înalt cu Africa menit să conducă la instituirea unui Parteneriat strategic Africa-UE, ca urmare a căruia, în 2007, a fost adoptată o Strategie comună UE-Africa, iar în 2011 a fost inițiat un dialog politic la nivel înalt privind Știința, tehnologia și inovarea.
- (11) Comisia a prezentat o comunicare la data de 31 martie 2010 privind Rolul UE în materie de sănătate globală<sup>10</sup>, care pledează pentru o abordare mai coordonată între statele membre, precum și între politicile relevante, pentru a identifica și a aborda în comun prioritățile comune la nivel mondial în ceea ce privește cercetarea în domeniul sănătății.
- (12) Comisia a prezentat o comunicare la data de 21 septembrie 2011 privind Crearea de parteneriate în cercetare și inovare<sup>11</sup> care plasează parteneriatele dintre instituții, state și continente în centrul politicii Uniunii în domeniul cercetării.
- (13) În conformitate cu obiectivele programului-cadru Orizont 2020, orice stat membru și orice țară asociată la programul-cadru Orizont 2020 ar trebui să aibă dreptul de a participa la programul EDCTP2.
- (14) Statele participante au intenția de a contribui la punerea în aplicare a programului EDCTP2 în perioada sa de desfășurare (2014-2024).
- (15) Ar trebui stabilit un plafon pentru participarea Uniunii la EDCTP2 pe durata programului-cadru Orizont 2020. În limita plafonului respectiv, contribuția Uniunii ar trebui să fie egală cu contribuțiile angajate de statele participante pentru a realiza un efect de pârghie important și pentru a asigura o mai puternică integrare a programelor statelor participante. De asemenea, plafonul respectiv ar trebui să permită alinierea la contribuțiile oricărui alt stat membru sau ale oricărei alte țări asociate programului-cadru Orizont 2020 care intră în programul EDCTP2 în cursul derulării programului-cadru Orizont 2020.
- (16) Contribuția financiară a Uniunii ar trebui să facă obiectul unor angajamente oficiale din partea statelor participante de a contribui la punerea în aplicare a programului EDCTP2 și la îndeplinirea obiectivelor acestuia.
- (17) Punerea în aplicare în comun a programului EDCTP2 necesită o structură de punere în aplicare. Statele participante au convenit asupra structurii de punere în aplicare și au înființat pentru EDCTP2 structura de punere în aplicare a EDCTP2 [denumită în

---

<sup>10</sup> COM(2010)128 final.

<sup>11</sup> COM(2011) 572 final.

continuare „EDCTP2-IS” (EDCTP2-*Implementation Structure*)]. EDCTP2-IS ar trebui să fie beneficiarul contribuției financiare a Uniunii și ar trebui să asigure punerea în aplicare eficientă a programului EDCTP2.

- (18) Contribuția financiară a Uniunii ar trebui să fie gestionată în conformitate cu principiul bunei gestiuni financiare și în conformitate cu normele relevante în materie de gestiune indirectă prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii<sup>12</sup> și în Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012 al Comisiei din 29 octombrie 2012 privind normele de aplicare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012<sup>13</sup>.
- (19) Pentru a proteja interesele financiare ale Uniunii, Comisia ar trebui să aibă dreptul să reducă, să suspende sau să stopeze contribuția financiară a Uniunii în cazul în care programul EDCTP2 este pus în aplicare în mod necorespunzător, parțial sau cu întârziere sau în cazul în care statele participante nu contribuie, contribuie parțial sau cu întârziere la finanțarea programului EDCTP2. Drepturile respective ar trebui să fie prevăzute în acordul de delegare care urmează să fie încheiat între Uniune și EDCTP2-IS.
- (20) Pentru a pune în aplicare în mod eficient programul EDCTP2, ar trebui ca sprijinul financiar să fie oferit de EDCTP2-IS în principal sub formă de granturi participanților la acțiunile selectate la nivelul EDCTP2-IS. Ar trebui ca selectarea acestor acțiuni să fie realizată în urma unor cereri de propuneri deschise și competitive gestionate de EDCTP2-IS.
- (21) Participarea la acțiuni indirecte în cadrul programului EDCTP2 este reglementată prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Parlamentului European și al Consiliului din ... 2013 de stabilire a normelor de participare și de difuzare în cadrul programului „Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020)”<sup>14</sup>. Cu toate acestea, având în vedere cerințele de funcționare specifice ale programului EDCTP2, este necesar să se prevadă derogări de la regulamentul respectiv în conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din regulamentul respectiv.
- (22) Derogări de la articolul 8 alineatul (1) litera (b), articolul 9 alineatul (1) litera (c) și articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. .../2013 al Comisiei sunt necesare pentru a solicita participarea și pentru a permite finanțarea entităților africane și cooperarea prin cereri comune de propuneri între programul EDCTP2 și orice altă entitate juridică.
- (23) Auditurile beneficiarilor de fonduri din partea Uniunii acordate în conformitate cu prezenta decizie ar trebui să asigure o reducere a sarcinilor administrative, în conformitatea cu programul-cadru Orizont 2020.
- (24) Interesele financiare ale Uniunii ar trebui să fie protejate prin măsuri proporționale pe tot parcursul ciclului de cheltuieli, inclusiv prin prevenirea, depistarea și investigarea neregulilor, prin recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate incorect și, dacă este cazul, prin sancțiuni administrative și financiare în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.
- (25) Comisia ar trebui să efectueze evaluări intermediare, în special în ceea ce privește calitatea și eficiența EDCTP2, progresele înregistrate în îndeplinirea obiectivelor

<sup>12</sup> JO L 298 din 26.10.2012, p. 1-96.

<sup>13</sup> JO L 362 din 31.12.2012, p. 1-111.

<sup>14</sup> JO [PcC O2020].

stabilite, o evaluare finală, precum și să pregătească rapoarte cu privire la respectivele evaluări.

- (26) La cererea Comisiei, EDCTP2-IS și statele participante ar trebui să îi transmită orice informații care îi sunt necesare pentru a le include în rapoartele privind evaluarea programului EDCTP2.
- (27) Este esențial ca activitățile de cercetare efectuate în cadrul programului EDCTP2 să fie în deplină conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și protocoalele sale adiționale, cu principiile etice incluse în Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale, cu standardele de bună practică clinică adoptate de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, cu legislația UE relevantă și cu cerințele locale de etică ale țărilor în care urmează să se desfășoare activitățile de cercetare.
- (28) Deoarece obiectivele prezentei decizii, și anume contribuirea la reducerea poverii economice și sociale determinate de bolile asociate sărăciei în țări în curs de dezvoltare și în special în cele din Africa Subsahariană prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar împotriva unor boli asociate sărăciei nu pot fi îndeplinite în mod suficient de către statele membre din cauza lipsei unei mase critice necesare, atât în termeni de resurse umane, cât și financiare, și, prin urmare, din cauza amplitudinii acțiunilor, pot fi îndeplinite mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivele respective,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

##### *Participarea la al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice*

1. Uniunea participă la al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (denumit în continuare „programul EDCTP2”), derulat în comun de Belgia, Danemarca, Germania, Irlanda, Grecia, Spania, Franța, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Austria, Portugalia, Suedia și Regatul Unit, precum și de Elveția și Norvegia (denumite în continuare „statele participante”) în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie.
2. Orice alt stat membru și orice altă țară asociată la programul Orizont 2020 – Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. .../2013 ... (denumit în continuare „programul-cadru Orizont 2020”) poate participa la programul EDCTP2 cu condiția să îndeplinească criteriile stabilite la articolul 3 alineatul (1) litera (e) din prezenta decizie. În sensul prezentei decizii, respectivele state membre și țări asociate la programul-cadru Orizont 2020 care îndeplinesc condiția stabilită la articolul 3 alineatul (1) litera (e) sunt considerate „state participante”.

## Articolul 2

### *Contribuția financiară a Uniunii*

1. Contribuția financiară maximă a Uniunii, incluzând creditele AELS, la programul EDCTP2 este de 683 milioane EUR, după cum urmează:
  - (a) 594 milioane EUR pentru a contribui cu o sumă egală celei reprezentând contribuția statelor participante menționate la articolul 1 alineatul (1);
  - (b) 89 milioane EUR pentru a contribui cu o sumă egală celei reprezentând contribuția oricărui alt stat membru sau oricărei alte țări asociate la programul-cadru Orizont 2020 care participă la programul EDCTP2 în conformitate cu articolul 1 alineatul (2).
2. Contribuția este plătită din creditele înscrise în bugetul general al Uniunii alocat părților relevante ale Programului specific de punere în aplicare a programului-cadru Orizont 2020, instituit prin Decizia .../2013/UE în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (vi) și cu articolele 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.
3. Până la 6 % din contribuția financiară a Uniunii poate fi utilizată de către structura de punere în aplicare [denumită în continuare „EDCTP2-IS (EDCTP-implementing structure)”) pentru acoperirea costurilor administrative ale acesteia.

## Articolul 3

### *Condițiile în care se acordă contribuția financiară a Uniunii*

1. Contribuția financiară a Uniunii este condiționată de următoarele:
  - (a) demonstrarea de către statele participante a faptului că programul EDCTP2 este instituit în conformitate cu anexele I, II și III la prezenta decizie;
  - (b) desemnarea de către statele participante sau de către organizațiile desemnate de statele participante a EDCTP2-IS, o entitate cu personalitate juridică, ca fiind structura responsabilă de punerea în aplicare a programului EDCTP2 și de primirea, alocarea și monitorizarea contribuției statelor participante, precum și a contribuției financiare a Uniunii;
  - (c) demonstrarea de către EDCTP2-IS a capacității sale de a pune în aplicare programul EDCTP2, inclusiv primirea, alocarea și monitorizarea contribuției Uniunii în cadrul gestiunii indirecte a bugetului Uniunii în conformitate cu articolele 58, 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012;
  - (d) stabilirea unui model de guvernanță pentru programul EDCTP2 în conformitate cu anexa III;
  - (e) angajamentul fiecărui stat participant de a contribui la finanțarea programului EDCTP2.
2. Pe parcursul punerii în aplicare a programului EDCTP2, contribuția financiară a Uniunii este condiționată de următoarele:
  - (a) punerea în aplicare de către EDCTP2-IS a obiectivelor prevăzute în anexa I și a activităților prevăzute în anexa II la prezenta decizie, în special a activităților și a acțiunilor indirecte pe care le finanțează, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. ... menționat la articolul 6;

- (b) menținerea unui model de guvernare adecvat și eficient pentru programul EDCTP2 în conformitate cu anexa III la prezenta decizie;
- (c) respectarea de către EDCTP2-IS a cerințelor de raportare prevăzute la articolul 60 alineatul (5) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012;
- (d) îndeplinirea angajamentelor menționate la alineatul (1) litera (e).

#### *Articolul 4*

##### *Activitățile programului EDCTP2*

1. Activitățile programului EDCTP2 îndeplinesc obiectivele descrise în anexa I la prezenta decizie și respectă prevederile din anexa II.

Activitățile pot include activități din programele naționale ale statelor participante precum și activități noi, inclusiv cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS.

Activitățile sunt incluse în planul de activitate al programului EDCTP2 adoptat anual de EDCTP2-IS ca urmare a concluziilor pozitive ale unei revizui externe *inter pares* internaționale a acestora, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] și ținând cont de contribuția lor la obiectivele programului EDCTP2.

2. Planul de activitate cuprinde, în detaliu, valoarea bugetată a fiecărei activități și prevede alocarea fondurilor gestionate de EDCTP2-IS, inclusiv contribuția Uniunii.

Planul de activitate face distincție între activitățile finanțate sau cofinanțate de Uniune și cele finanțate de către statele participante sau din alte venituri.

3. EDCTP2-IS pune în aplicare planul de activitate anual menționat la alineatul (1).

EDCTP2-IS monitorizează și raportează Comisiei cu privire la punerea în aplicare a tuturor activităților incluse sau selectate în urma unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS.

4. Activitățile incluse în planul de activitate care nu sunt finanțate de EDCTP2-IS sunt puse în aplicare în conformitate cu principiile comune care urmează să fie convenite de către statele participante și de către Comisie, ținând seama de principiile prezentate în prezenta decizie, în titlul VI din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și în Regulamentul (UE) nr. .... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], în special egalitatea de tratament, transparența, revizuirea și selectarea *inter pares* independentă. Statele participante și Comisia convin, de asemenea, asupra cerințelor de raportare la EDCTP2-IS, inclusiv în ceea ce privește indicatorii inserați în fiecare dintre aceste activități.

Orice activitate finanțată de EDCTP2-IS în conformitate cu planul de activitate sau în urma cererilor de propuneri gestionate de EDCTP2-IS este considerată ca fiind o acțiune indirectă în sensul Regulamentului (UE) nr. .... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] și este pusă în aplicare în conformitate cu articolul 6.

5. Orice comunicare sau publicare a activităților programului EDCTP2 efectuate de EDCTP2-IS, de un stat participant sau de participanți la o activitate se etichetează sau se coetichetează ca „[denumirea activității] este parte a programului EDCTP2 sprijinit de Uniunea Europeană”.

## Articolul 5

### *Contribuțiile din partea statelor participante*

1. Contribuțiile din partea statelor participante constau în următoarele elemente:
  - (a) contribuții financiare la EDCTP2-IS;
  - (b) contribuții în natură reprezentate de costurile care revin statelor participante pentru activitățile de punere în aplicare incluse în planul de activitate menționat la articolul 4 alineatul (1) sau în ceea ce privește bugetul administrativ al EDCTP2-IS.
2. În scopul evaluării contribuțiilor menționate la litera (b) de la alineatul (1), costurile se stabilesc în conformitate cu practicile de contabilitate uzuale și cu standardele de contabilitate din statul participant în cauză și cu standardele internaționale de contabilitate/standardele internaționale de raportare financiară aplicabile.

## Articolul 6

### *Normele de participare și de diseminare*

1. Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020] se aplică acțiunilor indirecte selectate și finanțate de EDCTP2-IS în conformitate cu planul de activitate menționat la articolul 4 alineatul (1) sau ca urmare a unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP2-IS. În conformitate cu regulamentul respectiv, EDCTP2-IS este considerată organism de finanțare și acordă sprijin financiar acțiunilor indirecte în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.
2. Prin derogare de la articolul 8 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], numărul minim de participanți este de două entități juridice stabilite în două state participante diferite și o terță entitate juridică într-o țară africană subsahariană menționată în lista din planul de activitate al EDCTP2 la care se face referire la articolul 4 alineatul (1) din prezenta decizie.
3. Prin derogare de la articolul 9 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020], orice entitate juridică stabilită într-o țară subsahariană menționată în lista din planul de activitate al EDCTP2 la care se face referire la articolul 4 alineatul (1) din prezenta decizie este eligibilă pentru finanțare.
4. În cazul în care o astfel de activitate este inclusă în programul de activitate, EDCTP2-IS poate lansa cereri de propuneri în comun cu țări terțe sau cu organizații ale acestora din domeniul științific și tehnologic, cu organizații internaționale sau cu alte părți terțe, în special cu organizațiile neguvernamentale, în conformitate cu normele elaborate pe baza articolului 11 din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020].

## Articolul 7

### *Acordurile între Uniune și EDCTP2-IS*

1. Sub rezerva unei evaluări *ex ante* pozitive a EDCTP2-IS în conformitate cu articolul 61 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, Comisia, în numele

Uniunii, încheie cu EDCTP2-IS un acord de delegare și acorduri de transferuri anuale de fonduri.

2. Acordul de delegare menționat la alineatul (1) se încheie în conformitate cu articolul 58 alineatele (3) și cu articolele 60 și 61 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu articolul 40 din Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012. El conține, *inter alia*, și următoarele elemente:
  - (a) cerințele pentru contribuția EDCTP2-IS în ceea ce privește indicatorii de performanță prevăzuți în anexa II la Decizia (UE) nr. .... [Programul specific de punere în aplicare a programului-cadru Orizont 2020];
  - (b) cerințele pentru contribuția EDCTP2-IS în ceea ce privește monitorizarea menționată în anexa III la Decizia (UE) nr. .... [Programul specific de punere în aplicare a programului-cadru Orizont 2020];
  - (c) indicatorii de performanță specifici legați de funcționarea EDCTP2-IS;
  - (d) cerințele pentru EDCTP2-IS în ceea ce privește furnizarea de informații privind costurile administrative și cifrele detaliate privind punerea în aplicare a programului EDCTP2-IS;
  - (e) măsurile privind furnizarea de date necesare pentru a se asigura posibilitatea îndeplinirii de către Comisie a obligațiilor de raportare și difuzare;
  - (f) modalitățile pentru aprobarea sau respingerea de către Comisie a proiectului de program de activitate anual al programului EDCTP2 menționat la articolul 4 alineatul (1), înainte de a fi adoptat de EDCTP2-IS.

#### *Articolul 8*

##### *Stoparea, reducerea sau suspendarea contribuției financiare a Uniunii*

Dacă programul EDCTP2 nu este pus în aplicare sau este pus în aplicare în mod necorespunzător, parțial sau cu întârziere, Comisia poate stopa, reduce proporțional sau suspenda contribuția financiară a Uniunii în funcție de nivelul efectiv de punere în aplicare a programului EDCTP2.

În cazul în care statele participante nu contribuie, contribuie parțial sau cu întârziere la finanțarea programului EDCTP2, Comisia poate stopa, reduce proporțional sau suspenda contribuția financiară a Uniunii, luând în considerare valoarea fondurilor alocate de către statele participante pentru punerea în aplicare a programului EDCTP2.

#### *Articolul 9*

##### *Audituri ex post*

1. Auditurile *ex post* ale cheltuielilor cu acțiunile indirecte este efectuat de către EDCTP2-IS în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. ... [Programul-cadru Orizont 2020].
2. Comisia poate decide să efectueze ea însăși auditurile menționate la alineatul (1).

#### *Articolul 10*

##### *Protejarea intereselor financiare ale Uniunii*

1. Comisia ia măsurile adecvate pentru a se asigura că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentei decizii sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Uniunii sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin verificări eficace și, dacă se descoperă nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, dacă este cazul, prin aplicarea de sancțiuni administrative și financiare eficace, proporționale și disuasive.
2. EDCTP2-IS acordă personalului Comisiei și altor persoane autorizate de aceasta, precum și Curții de Conturi, acces la amplasamentele și sediile sale și la toate informațiile, inclusiv la informațiile în format electronic, necesare pentru efectuarea auditurilor.
3. Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua investigații, inclusiv verificări și inspecții la fața locului, în conformitate cu Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului<sup>15</sup> și cu Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>16</sup> pentru a stabili dacă a existat un caz de fraudă, de corupție sau orice altă activitate ilegală care afectează interesele financiare ale Uniunii în legătură cu un acord, cu o decizie sau cu un contract finanțat în conformitate cu prezenta decizie.
4. Contractele, acordurile de grant și deciziile de grant care rezultă din punerea în aplicare a prezentei decizii conțin dispoziții prin care se abilitază în mod expres Comisia, EDCTP2-IS, Curtea de Conturi și OLAF să efectueze astfel de audituri și investigații, în conformitate cu competențele lor.
5. În cadrul punerii în aplicare a programului EDCTP2, statele participante iau măsurile legislative, de reglementare, administrative sau de altă natură necesare pentru a proteja interesele financiare ale Uniunii, în special pentru a asigura recuperarea în întregime a oricăror sume datorate Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1268/2012.

#### *Articolul 11*

##### *Comunicarea informațiilor*

1. La cerere, EDCTP2-IS transmite Comisiei orice informație necesară pentru pregătirea rapoartelor menționate la articolul 12.
2. Statele participante transmit Comisiei, prin intermediul EDCTP2-IS, orice informație care este solicitată de Parlamentul European, Consiliu sau Curtea de Conturi privind gestionarea financiară a programului EDCTP2.
3. Comisia include informațiile menționate la alineatul (2) în rapoartele menționate la articolul 12.

#### *Articolul 12*

##### *Evaluare*

1. Până la 31 decembrie 2017, Comisia efectuează o evaluare intermediară a programului EDCTP2. Comisia întocmește un raport cu privire la evaluarea respectivă, care include concluziile evaluării și observațiile Comisiei. Comisia

---

<sup>15</sup> JO L 292, 15.11.1996, p. 2-5.

<sup>16</sup> JO L 136, 31.5.1999, p. 1-7.

transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului până la 30 iunie 2018.

2. La finalul participării Uniunii EDCTP2, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2023, Comisia efectuează o altă evaluare intermediară a programului EDCTP2. Comisia întocmește un raport cu privire la evaluarea respectivă, care include rezultatele evaluării respective. Comisia transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului.
3. Comisia realizează o evaluare finală a programului EDCTP2 până 31 decembrie 2026. Comisia transmite rezultatele respectivei evaluări Parlamentului European și Consiliului.

### *Articolul 13*

#### Intrare în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

### *Articolul 14*

#### Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

**ANEXA I**  
**OBIECTIVELE PROGRAMULUI EDCTP2**

EDCTP2 contribuie la îndeplinirea următoarelor obiective:

(1) Obiectiv general

EDCTP2 contribuie la reducerea poverii economice și sociale determinate de boli asociate sărăciei în țări în curs de dezvoltare, în special în cele din Africa Subsahariană, prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar împotriva unor boli asociate sărăciei, în parteneriat cu Africa Subsahariană.

(2) Obiective specifice

Pentru a contribui la obiectivul general, EDCTP2 atinge următoarele obiective specifice:

- (a) un număr mai mare de intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, a tuberculozei, a malariei și a altor boli asociate sărăciei și, până la încheierea programului, livrarea a cel puțin unei noi intervenții medicale; elaborarea a cel puțin 30 de ghiduri de utilizare ameliorată sau extinsă a intervențiilor medicale existente și înregistrarea de progrese în ceea ce privește dezvoltarea clinică a cel puțin 20 de intervenții medicale candidate;
- (b) consolidarea cooperării cu țările din Africa Subsahariană, în special privind dezvoltarea capacității lor de a efectua trialuri clinice în conformitate cu principiile etice fundamentale și cu legislația relevantă de la nivel național, al Uniunii și internațional, inclusiv cu Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, cu Convenția europeană privind drepturile omului și cu protocoalele sale adiționale, cu Declarația de la Helsinki din 2008 a Asociației medicale mondiale și cu standardele privind bunele practici clinice adoptate de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (*International Conference on Harmonisation – ICH*);
- (c) îmbunătățirea coordonării, alinierii și integrării programelor naționale relevante pentru a crește rentabilitatea investițiilor publice europene;
- (d) extinderea cooperării internaționale cu alți finanțatori publici și privați;
- (e) creșterea impactului printr-o cooperare eficientă cu inițiativele relevante ale Uniunii Europene, inclusiv cu asistența pentru dezvoltare acordată de aceasta.

(3) Obiective operaționale

Pentru a atinge obiectivele specifice stabilite la punctul 2, până la sfârșitul programului EDCTP2, în 2024, se îndeplinesc următoarele obiective operaționale, inclusiv obiectivele orientative:

- (a) sprijinirea trialurilor clinice cu intervenții medicale noi sau îmbunătățite pentru boli asociate sărăciei prin parteneriate între țări europene și țări în curs de dezvoltare, în special cele din Africa Subsahariană:

Obiectiv: creșterea numărului de trialuri clinice sprijinite la cel puțin 150, față de 88 în cadrul EDCTP1.

Obiectiv: menținerea sau creșterea proporției de trialuri clinice finanțate de EDCTP2-IS și conduse de parteneri africani la cel puțin 50 %.

Obiectiv: creșterea numărului de articole științifice revizuite *inter pares* la cel puțin 1 000.

- (b) sprijinirea activităților de consolidare a capacității de a efectua cercetări în Africa Subsahariană care să permită efectuarea de trialuri clinice și să contribuie la reducerea exodului de competențe:

Obiectiv: menținerea sau creșterea numărului de țări din Africa Subsahariană sprijinite prin intermediul EDCTP2 la cel puțin 30.

Obiectiv: creșterea numărului de burse pentru cercetători și masteranzi/doctoranzi din Africa Subsahariană la cel puțin 600, față de 400 în cadrul EDCTP1, cel puțin 90 % dintre aceștia continuându-și cariera în cercetare în Africa Subsahariană timp de cel puțin un an după încheierea perioadei finanțate prin bursă.

Obiectiv: creșterea numărului de activități de consolidare a capacităților care beneficiază de sprijin pentru efectuarea de trialuri clinice în Africa Subsahariană la cel puțin 150, față de 74 în cadrul EDCTP1.

- (c) elaborarea unei agende comune de cercetare, a unor criterii pentru stabilirea priorităților și pentru evaluarea în comun:

Obiectiv: cel puțin 50 % din investițiile publice realizate de state europene participante sunt integrate, aliniate sau coordonate prin intermediul programului EDCTP2.

- (d) asigurarea eficienței punerii în aplicare a programul EDCTP2:

Obiectiv: costurile administrative sunt sub 5 % din bugetul EDCTP2-IS.

- (e) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu alți finanțatori publici și privați.

Obiectiv: creșterea contribuțiilor primite de la țări în curs de dezvoltare până la cel puțin 30 milioane EUR, față de 14 milioane EUR în cadrul EDCTP1.

Obiectiv: obținerea unor contribuții suplimentare, fie publice, fie private, de cel puțin 500 milioane EUR, față de 71 milioane EUR în cadrul EDCTP1.

- (f) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu inițiativele de acordare de asistență pentru dezvoltare de la nivelul Uniunii, de la nivel național și internațional, pentru a asigura complementaritatea și pentru a spori impactul rezultatelor activităților finanțate prin intermediul EDCTP.

**ANEXA II**  
**ACTIVITĂȚI ȘI PUNEREA ÎN APLICARE A PROGRAMULUI EDCTP2**

(1) Activități

Programul EDCTP2 include următoarele activități:

- (a) promovarea conectării, coordonării, alinierii și integrării programelor și activităților naționale de cercetare în domeniul bolilor infecțioase asociate sărăciei la nivel științific, administrativ și financiar;
- (b) sprijinirea cercetării prin trialuri clinice și a activităților conexe privind boli asociate sărăciei, în special HIV/SIDA, malaria, tuberculoza și boli infecțioase neglijate;
- (c) stimularea dezvoltării capacității de a efectua trialuri clinice și cercetări conexe în țări în curs de dezvoltare prin intermediul acordării de granturi pentru: dezvoltarea profesională a bursierilor începători/avansați, promovarea mobilității, a granturilor pentru schimburi de personal, a rețelelor de instruire în domeniul cercetării, consolidarea organismelor de etică și a celor de reglementare, a activităților de îndrumare și a parteneriatelor la nivel individual sau instituțional;
- (d) stabilirea unei cooperări și lansarea unor acțiuni comune cu alți finanțatori publici și privați;
- (e) asigurarea conștientizării, susținerii și publicității programului EDCTP2 și a activităților sale prin intermediul campaniilor de susținere și de comunicare.

(2) Definirea și punerea în aplicare a programului

Programul EDCTP2 se pune în aplicare de către EDCTP2-IS pe baza unui plan de activitate anual și a unui plan de activitate strategic multianual elaborat de EDCTP2-IS și adoptat de Adunarea generală a EDCTP2-IS în urma unei revizuirii internaționale *inter pares* și sub rezerva aprobării în prealabil de către Comisie.

Planul de activitate anual identifică temele și activitățile care urmează să fie puse în aplicare, inclusiv cererile de propuneri care urmează să fie lansate de către EDCTP2-IS pentru a selecta și finanța acțiuni indirecte, precum și bugetele și finanțarea EDCTP2 pentru aceste teme și activități.

Planul de activitate anual face distincție între activitățile finanțate sau cofinanțate de Uniune și cele finanțate de către statele participante sau din alte venituri.

Planul de activitate strategic multianual stabilește o agendă strategică comună de cercetare care este elaborată și actualizată anual.

EDCTP2-IS monitorizează punerea în aplicare a activităților incluse în programul de activitate, inclusiv acțiunile indirecte selectate prin intermediul cererilor de propuneri pe care le gestionează. Ea alocă și gestionează fonduri pentru acestea în conformitate cu prezenta decizie și cu punerea în aplicare eficientă a activităților selectate și identificate în planurile de activitate precedente.

(3) Elementele de livrat ca urmare a punerii în aplicare a programului EDCTP2

EDCTP2-IS elaborează un raport anual care conține o prezentare generală detaliată a modului de punere în aplicare a programului EDCTP2. Prezentarea generală respectivă conține informații cu privire la fiecare activitate selectată în conformitate cu planul de activitate, inclusiv cu privire la acțiunile indirecte selectate prin

intermediul unor cereri de propuneri gestionate de EDCTP-IS. Astfel de informații includ o descriere a fiecărei activități, inclusiv a acțiunilor indirecte, bugetele lor, valoarea fondurilor alocate, dacă este cazul, și stadiul în care se află.

În ceea ce privește cererile de propuneri gestionate de EDCTP-IS, raportul anual cuprinde în plus informații privind numărul de proiecte depuse și selectate pentru finanțare, modalitățile detaliate de utilizare a contribuției financiare a Uniunii, distribuirea contribuțiilor naționale și a altor contribuții, tipurile de participanți, statisticile țărilor, evenimentele de brokeraj și activitățile de difuzare.

Raportul anual include, de asemenea, informații privind progresele înregistrate în îndeplinirea obiectivelor programului EDCTP2 prezentate în anexa I.

În plus, EDCTP2-IS furnizează orice raport și orice informații prevăzute în prezenta decizie și în acordul încheiat cu Uniunea.

**ANEXA III**  
**GUVERNANȚA PROGRAMULUI EDCTP2**

Structura organizatorică a programului EDCTP2 cuprinde următoarele elemente:

- (1) EDCTP2-IS este guvernată de o adunare generală (denumită în continuare „AG”), în care sunt reprezentate toate statele participante.

Responsabilitatea principală a AG este de a se asigura că toate activitățile necesare sunt întreprinse în vederea atingerii obiectivelor programului EDCTP2 și că resursele acestuia sunt gestionate adecvat și în mod eficient. Ea adoptă planul de activitate anual.

AG decide prin consens. În lipsa consensului, AG ia decizii cu o majoritate de cel puțin 75 % din voturi.

Uniunea, reprezentată de Comisie, este invitată la toate reuniunile AG în calitate de observator și primește toate documentele necesare. Ea poate lua parte la discuții.

- (2) AG numește un consiliu de administrație care supraveghează secretariatul EDCTP2-IS (denumit în continuare „SEC”) desemnat de către AG ca fiind organul executiv al programului EDCTP2.

SEC are următoarele sarcini:

- (a) reprezintă EDCTP2-IS;
- (b) asistă AG;
- (c) pune în aplicare programul EDCTP2 și gestionează acele activități ale sale care sunt încredințate EDCTP2-IS prin planul de activitate anual;
- (d) monitorizează și raportează cu privire la punerea în aplicare a programului EDCTP2;
- (e) gestionează contribuțiile financiare din partea statelor participante, a Uniunii și a oricărei părți terțe și raportează adunării generale și Uniunii cu privire la utilizarea lor;
- (f) sporește vizibilitatea programului EDCTP2 prin intermediul campaniilor de susținere și de comunicare;
- (g) comunică cu Comisia în conformitate cu acordul de delegare menționat la articolul 7.

- (3) Un Comitet științific consultativ (denumit în continuare „CSC”) oferă consultanță adunării generale cu privire la prioritățile strategice ale programului EDCTP2.

CSC este numit de AG și este alcătuit din experți independenți europeni și africani competenți în domenii relevante pentru programul EDCTP2.

CSC are următoarele sarcini:

- (a) consiliază AG cu privire la prioritățile și nevoile strategice în ceea ce privește trialurile clinice în Africa
- (b) revizuieste și consiliază AG cu privire la conținutul, sfere de cuprindere și amploarea proiectului de plan de activitate anual al programului EDCTP2, inclusiv cu privire la bolile vizate și la abordările care urmează să fie adoptate, din punct de vedere științific și tehnic

- (c) revizuieste aspectele științifice și tehnice ale punerii în aplicare a programului EDCTP2 și emite un aviz cu privire la raportul său anual

În îndeplinirea sarcinilor sale, CSC monitorizează și promovează standarde înalte de conduită etică în cadrul trialurilor clinice și ține legătura cu autoritățile de reglementare a vaccinurilor.

CSC poate recomanda adunării generale înființarea unor subcomitete, grupuri operative și grupuri de lucru științifice.

AG stabilește numărul membrilor CSC, drepturile lor de vot și modalitățile de numire a acestora în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) nr. ... [Normele de participare și de difuzare în cadrul programului Orizont 2020]. AG poate înființa grupuri de lucru specializate în cadrul CSC, care pot conține experți independenți suplimentari pentru sarcini specifice.

## **FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ**

### **1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI**

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiective
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Tipul (tipurile) de gestiune preconizat(e)

### **2. MĂSURI DE GESTIONARE**

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

### **3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI**

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
  - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
  - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
  - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
  - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
  - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

## FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

### 1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Decizie a Parlamentului European și a Consiliului privind participarea Uniunii Europene la un al doilea Program de Parteneriat între Uniunea Europeană și țări în curs de dezvoltare privind trialurile clinice (EDCTP2), derulat în comun de mai multe state membre

#### 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB<sup>17</sup>

Titlul 08 Cercetare și inovare, Programul-cadru Orizont 2020

#### 1.3. Tipul propunerii/inițiativei

- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune nouă
- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare<sup>18</sup>
- ☐ Propunere/inițiativă care se referă la prelungirea unei acțiuni existente
- ☒ Propunere/inițiativă care se referă la o acțiune reorientată către o acțiune nouă

#### 1.4. Obiective

##### 1.4.1. Obiectiv sau obiective strategice multianuale ale Comisiei vizate de propunere/inițiativă

EDCTP2 va contribui la îndeplinirea obiectivelor strategiei Europa 2020 și la definitivarea Spațiului european de cercetare, inclusiv a obiectivului de a investi 3 % din produsul brut al UE în C&D, prin dezvoltarea unui parteneriat real cu țări în curs de dezvoltare menit să contribuie la eradicarea sărăciei, la promovarea creșterii și la îndeplinirea Obiectivelor de dezvoltare ale mileniului.

##### 1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Punerea în aplicare a EDCTP2: EDCTP2 va contribui la reducerea poverii economice și sociale determinată de bolile asociate sărăciei (BAS) în țări în curs de dezvoltare, în special în cele din Africa Subsahariană, prin accelerarea dezvoltării clinice a unor intervenții medicale eficiente, sigure și accesibile financiar împotriva BAS, în parteneriat cu Africa Subsahariană.

Activitatea ABM/ABB în cauză: 08.02 Cooperare – Sănătate

<sup>17</sup> ABM (Activity Based Management): gestiune pe activități – ABB: stabilirea bugetului pe activități.  
<sup>18</sup> Astfel cum sunt menționate la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

### 1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

*A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.*

- 1) Mai multe intervenții medicale noi sau îmbunătățite împotriva HIV/SIDA, a tuberculozei, a malariei și a altor boli asociate sărăciei în beneficiul țărilor în curs de dezvoltare și, până la încheierea programului, livrarea a cel puțin unei noi intervenții medicale; elaborarea a cel puțin 20 de ghiduri de utilizare ameliorată sau extinsă a intervențiilor medicale existente și înregistrarea de progrese în ceea ce privește dezvoltarea clinică a cel puțin 10 intervenții medicale candidate.
- 2) Consolidarea cooperării cu țări din Africa Subsahariană, în special privind dezvoltarea capacității lor pentru a efectua trialuri clinice.
- 3) Îmbunătățirea coordonării, alinierii și integrării programelor naționale relevante pentru a crește rentabilitatea investițiilor publice europene.
- 4) Extinderea cooperării internaționale cu alți finanțatori publici și privați.
- 5) Creșterea impactului printr-o cooperare eficientă cu alte inițiative relevante ale Uniunii, inclusiv cu asistența pentru dezvoltare acordată de UE.

### 1.4.4. Indicatori de rezultat și de impact

*A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.*

- Numărul de rezultate ale trialurilor clinice integrate în ghiduri sau recomandări pentru îmbunătățirea practicii clinice sau transmise autorităților de reglementare.
- Proporția de investiții publice ale statelor europene participante care sunt integrate, aliniate sau coordonate prin programul comun EDCTP.
- Numărul de țări africane implicate în proiecte finanțate prin EDCTP.
- Ponderea trialurilor clinice finanțate prin EDCTP conduse de parteneri africani.
- Numărul intervențiilor medicale care sunt dezvoltate în continuare (prin trialuri suplimentare sau în etape următoare).
- Numărul de articole științifice comune evaluate *inter pares*.
- Numărul cercetătorilor africani sprijiniți prin burse EDCTP care rămân în continuare în Africa cel puțin un an după încheierea instruirii.
- Numărul trialurilor clinice sprijinite.
- Numărul activităților de consolidare a capacităților care beneficiază de sprijin pentru efectuarea de trialuri clinice în Africa Subsahariană.
- Numărul de burse acordate cercetătorilor și masteranzilor/doctoranzilor africani.
- Timpul până la acordarea grantului și timpul până la efectuarea plăților.
- Volumul și proporția cofinanțării din partea Uniunii și a statelor participante, inclusiv fondurile obținute de statele participante și de EDCTP de la alte părți terțe private și publice.
- Costurile administrative

## 1.5. Motivele propunerii/inițiativei

### 1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

În pofida rezultatelor promițătoare ale EDCTP1 și a altor inițiative internaționale, intervențiile medicale eficiente împotriva BAS continuă să lipsească. Povara socio-economică reprezentată de aceste boli rămâne un factor limitativ pentru dezvoltarea durabilă a țărilor în curs de dezvoltare, în special a celor din Africa Subsahariană. În

timp ce o îmbunătățire generală a unor factori precum nutriția, igiena și infrastructura este cu siguranță importantă, dezvoltarea unor intervenții medicale noi și superioare este esențială pentru limitarea și asigurarea unui control pe termen lung al BAS.

Lipsa persistentă a intervențiilor medicale eficiente împotriva BAS este afectată de cinci factori determinanți-cheie care necesită intervenția Uniunii prin EDCTP2: investițiile insuficiente; capacitatea slabă de cercetare clinică în țări din Africa Subsahariană; sprijinul public fragmentat; sfera de cuprindere limitată a programului EDCTP1 și legăturile insuficiente cu alte inițiative ale UE. În primul rând, intervențiile medicale necesare pentru tratarea BAS nu vor fi dezvoltate de către sectorul privat din proprie inițiativă, din cauza stimulentei financiare limitate (disfuncționalitate a pieței). În al doilea rând, trialurile clinice sunt de o asemenea amploare și complexitate încât nicio țară nu poate furniza singură resursele necesare. Abordarea la nivelul UE pe care se bazează EDCTP permite atingerea masei critice de resurse necesare, finanțarea din partea Uniunii completând contribuțiile statelor participante la EDCTP2.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți raportul privind evaluarea impactului EDCTP2 care însoțește prezenta propunere legislativă.

#### 1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Intervenția publică la nivelul UE este necesară pentru a reuni programele naționale de cercetare disparate, pentru a contribui la conceperea în comun a unor strategii de cercetare și de finanțare care să implice mai multe țări și pentru a obține masa critică de actori și investiții necesare desfășurării de trialuri clinice, care necesită multe resurse, cu intervenții medicale noi împotriva unor boli asociate sărăciei în țările în curs de dezvoltare. Acționând în acest fel, impactul activităților europene și eficacitatea investițiilor publice în acest domeniu este maximă. Ținând cont de restricțiile bugetare și dintr-o perspectivă pur economică, este mai justificat ca niciodată să se investească în mod colectiv cu scopul de a maximiza rentabilitatea și impactul. Intervenția publică este în conformitate cu dispozițiile generale din Tratatul UE și din politicile conexe ale UE și, mai ales, contribuie la onorarea angajamentelor Uniunii de a promova eficacitatea asistenței acordate, creșterea favorabilă incluziunii și realizarea de progrese în direcția realizării Obiectivelor de dezvoltare ale mileniului.

#### 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Până în prezent, în cadrul EDCTP au fost finanțate 241 de proiecte care implică 185 de instituții de cercetare africane și 70 europene. Ele includ 88 de trialuri clinice care au primit, toate, accept de desfășurare din punct de vedere etic din partea comitetului sau comitetelor de etică naționale competente din țara sau țările în care urmau să fie efectuate înainte ca orice finanțare EDCTP să fi fost acordată. Cele mai multe trialuri clinice sprijinite prin EDCTP au fost lansate după 2007 și sunt încă în curs de desfășurare. Cu toate acestea, ele au generat deja peste 350 de publicații științifice în reviste care publică articole evaluate *inter pares*, în timp ce, până în prezent, rezultatele a opt trialuri clinice au fost integrate în ghiduri menite să îmbunătățească practica clinică.

În pofida acestor realizări, o serie de aspecte au fost evidențiate în raportul de evaluare intermediar din 2009 și în consultarea publică. Următoarele aspecte sunt esențiale pentru conceperea și punerea în aplicare ulterioară a EDCTP2:

- sfera actuală de cuprindere a EDCTP trebuie să fie modificată și extinsă;

- integrarea programelor naționale europene ar trebui să fie îmbunătățită în continuare;
- colaborarea cu alți finanțatori majori publici și privați, inclusiv cu industria farmaceutică, trebuie să fie consolidată și extinsă;
- ar trebui realizate sinergii cu acțiunile de politică externă europeană, în special cu asistența pentru dezvoltare acordată de UE;
- regulile de cofinanțare ar trebui să fie clarificate și simplificate;
- instrumentele de monitorizare trebuie să fie consolidate.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți raportul privind evaluarea impactului EDCTP2 care însoțește prezenta propunere legislativă.

#### *1.5.4. Compatibilitatea și posibila sinergie cu alte instrumente relevante*

EDCTP a fost conceput pentru a completa acțiunile puse în aplicare în cadrul Fondului European de Dezvoltare (FED) și al Instrumentului de cooperare pentru dezvoltare (ICD) pentru a se asigura realizarea și livrarea unor intervenții medicale celor care au nevoie de ele. Până în prezent, interacțiunea cu aceste programe europene destinate asistenței pentru dezvoltare a fost limitat, dar rămâne posibilitatea de a valorifica mai bine sinergiile și de a realiza un impact mai mare al acțiunilor Uniunii în domeniul cercetării și al asistenței pentru dezvoltare. Misiunea EDCTP este limitată la sprijinirea trialurilor clinice și a consolidării capacităților corespunzătoare. Cu toate acestea, în mediile sărace în resurse, precum Africa Subsahariană, astfel de activități nu există în mod izolat și ar avea un impact mult mai mare în cazul în care ar fi integrate și coordonate cu sistemele și programele naționale de asistență medicală.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți raportul privind evaluarea impactului EDCTP2 care însoțește prezenta propunere legislativă.

## 1.6. Durata și impactul financiar

☒ Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

- ☒ Propunere/inițiativă în vigoare de la 1.1.2014 până la 31.12.2024
- ☒ Impact financiar din 2014 până în 2020 pentru creditele de angajament și din 2014 până în 2024 pentru creditele de plată.

☐ Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

## 1.7. Tipul (tipurile) de gestiune preconizat(e)<sup>19</sup>

☐ Gestiune centralizată directă de către Comisie

☒ Gestiune centralizată indirectă prin delegarea sarcinilor de punere în aplicare către:

- ☐ agenții executive
- ☐ organisme instituite de Comunități<sup>20</sup>
- ☒ organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public.
- ☐ persoane cărora li se încredințează punerea în aplicare a unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană și identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ Gestiune partajată cu state membre

☐ Gestiune descentralizată împreună cu țări terțe

☐ Gestiune în comun cu organizații internaționale (de precizat)

*Dacă se indică mai multe moduri de gestionare, se furnizează detalii în secțiunea „Observații”.*

### Observații

EDCTP2 este pus în aplicare prin entitatea juridică EDCTP ca structură de punere în aplicare (EDCTP2-IS). Actuala entitate juridică EDCTP a fost înființată de cele 15 țări europene fondatoare ca un Grup european de interes economic (GEIE) în Țările de Jos. Se va înființa o nouă entitate juridică EDCTP înainte de lansarea programului EDCTP2, pe baza principiilor organizaționale detaliate în anexa III.

<sup>19</sup> Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>20</sup> Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

## **2. MĂSURI DE GESTIONARE**

### **2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare**

*A se preciza frecvența și condițiile.*

Punerea în aplicare a EDCTP2 va fi monitorizată prin rapoarte anuale care vizează un singur an N, care vor fi furnizate de EDCTP-IS în anul N + 1. Aceste rapoarte anuale vor conține o prezentare generală detaliată a activităților EDCTP2 în anul N în raport cu planul de activitate strategic multianual (care vizează anul N până la anul N + 2) și cu planul de activitate anual din anul N. Ele vor conține, de asemenea, informații detaliate cu privire la performanța și progresele înregistrate în direcția atingerii obiectivelor EDCTP2. Aceste rapoarte anuale vor include, de asemenea, cifrele actualizate privind indicatorii enumerați la punctul 1.4.4.

O evaluare intermediară va fi efectuată cu sprijinul unor experți externi independenți după trei ani de funcționare, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2017.

Înainte de sfârșitul EDCTP2, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2023, Comisia va efectua o altă evaluare intermediară cu sprijinul unor experți externi independenți.

După încheierea EDCTP2, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2026, va fi efectuată o evaluare *ex post* independentă finală de către un grup de experți independenți, stabilit de Comisie și însărcinat cu examinarea performanței și calității activităților EDCTP2 puse în aplicare și finanțate.

### **2.2. Sistemul de gestiune și control**

#### **2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)**

1) Riscul principal se referă la capacitatea statelor participante de a integra în mod eficient programele și activitățile lor naționale și, astfel, de a furniza contribuția lor la program.

2) Un al doilea risc se referă la eficiența protecției împotriva fraudei și a eventualelor pierderi financiare, în special din cauza slabei calități a guvernantei și a capacității financiare în unele dintre țările în curs de dezvoltare și a beneficiarilor corespunzători de granturi EDCTP2.

3) Un al treilea risc este reprezentat de capacitatea structurii de punere în aplicare de a gestiona contribuția bugetară a Uniunii și de a monitoriza activitățile naționale care contribuie la program.

4) Un al patrulea risc se referă la costurile mari, la durata lungă, la acceptabilitatea etică și la controlul din sfera reglementării necesare pentru efectuarea de trialuri clinice cu subiecți umani, care pot determina desfășurarea unor trialuri clinice care durează mai mult decât s-a prevăzut inițial și/sau care sunt mai costisitoare. Acestea sunt adesea legate de întârzierile în obținerea acceptului de desfășurare din punct de vedere etic și/sau de constatările clinice care necesită modificarea concepției trialurilor clinice.

#### **2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)**

Interesele financiare ale Uniunii vor fi protejate prin măsuri proporționale de-a lungul întregului ciclu de cheltuire a fondurilor, inclusiv prin prevenirea, depistarea și investigarea neregulilor, prin recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau incorect utilizate și, dacă este cazul, prin aplicarea de sancțiuni.

Articolul 8 prevede că dacă EDCTP2 nu este pus în aplicare sau este pus în aplicare în mod necorespunzător, parțial sau cu întârziere, sau în cazul în care statele participante nu contribuie, contribuie parțial sau cu întârziere la finanțarea EDCTP2, Comisia poate reduce, reține sau stopa contribuția financiară a Uniunii Europene.

Articolele 9 și 10 stabilesc obligația EDCTP-IS de a garanta un nivel de protecție a intereselor financiare ale Uniunii și de a dispune accesul la informații și în sedii pentru a controla, evalua și efectua audituri asupra punerii în aplicare a EDCTP2.

2.2.3. *Costurile și beneficiile controalelor și rata probabilă de neconformitate*

Articolul 9 prevede efectuarea de audituri *ex post* asupra cheltuielilor cu acțiunile indirecte care urmează să fie efectuate în conformitate cu Programul-cadru Orizont 2020. Pentru a se asigura coerența, Comisia poate decide să efectueze auditurile menționate anterior.

2.3. **Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

*A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.*

Articolul 10 stabilește că EDCTP-IS trebuie să permită accesul la informații și în sedii necesar Comisiei pentru a controla, evalua și realiza audituri asupra punerii în aplicare a EDCTP2 sau OLAF pentru a desfășura investigații.

### 3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Liniile bugetare existente

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

| Rubrica din cadrul financiar multianual | Linia bugetară                                                                                                                            | Tipul cheltuielilor      | Contribuție                           |                                            |                          |                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Rubrica 1a – Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă                                                                           | CD / CND <sup>(21)</sup> | din partea țărilor AELS <sup>22</sup> | din partea țărilor candidate <sup>23</sup> | din partea țărilor terțe | în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar |
|                                         | <u>Cheltuieli administrative</u><br>08.01.05.03 Alte cheltuieli de gestiune pentru cercetare                                              | CND                      | DA                                    | DA                                         | DA                       | DA                                                                            |
|                                         | <u>Cheltuieli operaționale</u><br><i>Provocări societale</i><br>08.02.03.01 Îmbunătățirea sănătății și bunăstării pe tot parcursul vieții | CD                       | DA                                    | DA                                         | DA                       | DA                                                                            |

- Noi linii bugetare a căror creare se solicită

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

| Rubrica din cadrul financiar multianual | Linia bugetară                                                                                                                            | Tipul cheltuielilor | Contribuție             |                              |                          |                                                                               |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Rubrica 1a – Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă                                                                           | CD / CND            | din partea țărilor AELS | din partea țărilor candidate | din partea țărilor terțe | în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar |
|                                         | <u>Cheltuieli administrative</u><br>08.01.05.03 Alte cheltuieli de gestiune pentru cercetare                                              | CND                 | DA                      | DA                           | DA                       | DA                                                                            |
|                                         | <u>Cheltuieli operaționale</u><br><i>Provocări societale</i><br>08.02.03.01 Îmbunătățirea sănătății și bunăstării pe tot parcursul vieții | CD                  | DA                      | DA                           | DA                       | DA                                                                            |

<sup>21</sup> CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate

<sup>22</sup> AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb. .

<sup>23</sup> Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

### 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

#### 3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu 3 zecimale)

| Rubrica din cadrul financiar multianual:                                                      |             |          | 1A            | Rubrica 1a – Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă |               |                |                |                |                |                       |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------|----------------|
| DG: RTD                                                                                       |             |          | Anul<br>2014  | Anul<br>2015                                                    | Anul<br>2016  | Anul<br>2017   | Anul<br>2018   | Anul<br>2019   | Anul<br>2020   | Anii<br>2021-<br>2024 | TOTAL          |
| • Credite operaționale                                                                        |             |          |               |                                                                 |               |                |                |                |                |                       |                |
| 08.02.03.01                                                                                   | Angajamente | (1)      | 25,000        | 55,000                                                          | 80,000        | 110,000        | 110,000        | 110,000        | 193,000        | 0,000                 | 683,000        |
|                                                                                               | Plăți       | (2)      | 4,000         | 20,000                                                          | 50,000        | 110,000        | 110,000        | 130,000        | 130,000        | 129,000               | 683,000        |
| • Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul programelor specifice <sup>24</sup> |             |          |               |                                                                 |               |                |                |                |                |                       |                |
| 08.01.05.03                                                                                   |             | (3)      | 0,297         | 0,303                                                           | 0,309         | 0,315          | 0,321          | 0,328          | 0,334          | 0,000                 | 2,207          |
| <b>TOTAL credite<br/>în cadrul RUBRICII 1A<br/>din cadrul financiar multianual</b>            | Angajamente | =4<br>+6 | <b>25,297</b> | <b>55,303</b>                                                   | <b>80,309</b> | <b>110,315</b> | <b>110,321</b> | <b>110,328</b> | <b>193,334</b> | <b>0,000</b>          | <b>685,207</b> |
|                                                                                               | Plăți       | =5<br>+6 | <b>4,297</b>  | <b>20,303</b>                                                   | <b>50,309</b> | <b>110,315</b> | <b>110,321</b> | <b>130,328</b> | <b>130,334</b> | <b>129,000</b>        | <b>685,207</b> |

<sup>24</sup> Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

|                                                |           |                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rubrica din cadrul financiar multianual</b> | <b>1A</b> | Rubrica 1a – Competitivitate pentru creștere și locuri de muncă „Cheltuieli administrative” |
|------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

milioane EUR (cu 3 zecimale)

|                                  |  | Anul<br>2014 | Anul<br>2015 | Anul<br>2016 | Anul<br>2017 | Anul<br>2018 | Anul<br>2019 | Anul<br>2020 | Anii<br>2021-<br>2024 | TOTAL |
|----------------------------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|-------|
| DG: RTD                          |  |              |              |              |              |              |              |              |                       |       |
| • Resurse umane                  |  | 0,297        | 0,303        | 0,309        | 0,315        | 0,321        | 0,328        | 0,334        | 0,000                 | 2,207 |
| • Alte cheltuieli administrative |  | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000        | 0,000                 | 0,000 |
| <b>Total DG RTD</b>              |  | 0,297        | 0,303        | 0,309        | 0,315        | 0,321        | 0,328        | 0,334        | 0,000                 | 2,207 |

|                                                                                    |                                         |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>TOTAL credite<br/>în cadrul RUBRICII 1A<br/>din cadrul financiar multianual</b> | (Total<br>angajamente<br>Total plăți) = | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | 0,000 | 2,207 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

milioane EUR (cu 3 zecimale)

|                                                                                         |             | Anul<br>2014 | Anul<br>2015 | Anul<br>2016 | Anul<br>2017 | Anul<br>2018 | Anul<br>2019 | Anul<br>2020 | Anii<br>2021-<br>2024 | TOTAL   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------|---------|
| <b>TOTAL credite<br/>în cadrul RUBRICILOR 1 - 5<br/>din cadrul financiar multianual</b> | Angajamente | 25,297       | 55,303       | 80,309       | 110,315      | 110,321      | 110,328      | 193,334      | 0,000                 | 685,207 |
|                                                                                         | Plăți       | 4,297        | 20,303       | 50,309       | 110,315      | 110,321      | 130,328      | 130,334      | 129,000               | 685,207 |

### 3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

| Precizați obiectivele și realizările *<br>↓ |                   |                            | Anul 2014                    |         | Anul 2015 |         | Anul 2016 |         | Anul 2017 |         | Anul 2018 |         | Anul 2019 |         | Anul 2020 |         | TOTAL       |            |
|---------------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------------------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-------------|------------|
|                                             | REALIZĂRI         |                            |                              |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |             |            |
|                                             | Tip <sup>25</sup> | Cost<br>ul<br>medi<br>u ** | Număr                        | Cost    | Număr     | Cost    | Număr     | Cost    | Număr     | Cost    | Număr     | Cost    | Număr     | Cost    | Număr     | Cost    | Număr total | Cost total |
| OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 1                   |                   |                            | Punerea în aplicare a EDCTP2 |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |             |            |
| - Realizare                                 | Activitate C&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  |
| - Realizare                                 |                   |                            |                              |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |             |            |
| Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1   |                   |                            |                              |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |           |         |             |            |
| COST 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  |

\* În condițiile în care contribuția statelor participante este mărită cu cel puțin 15 % prin alăturarea unor noi țări participante la EDCTP2 astfel cum se prevede la articolul 2.1, astfel încât valoarea totală a programului EDCTP2 să fie de cel puțin 1 366,379 milioane EUR, inclusiv până la 5 % (68,319 milioane EUR) pentru costuri administrative, cu o contribuție a UE de 683,000 milioane EUR (din care 6 % reprezintă 41 de milioane EUR pentru costuri administrative).

\*\* Un cost mediu per activitate C&D a fost calculat pe baza obiectivelor operaționale pentru numărul minim de activități specifice de C&D care urmează să fie sprijinite din programul EDCTP2 și costurile medii estimate per activitate specifică de C&D: 150 de trialuri clinice (7,254 milioane EUR); 600 de burse (0,200 milioane EUR); 150 de activități de consolidare a capacităților (0,600 milioane EUR)

<sup>25</sup>

Realizările se referă la produsele și serviciile de furnizat (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți, etc.).

### 3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

#### 3.2.3.1. Sinteza

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu 3 zecimale)

|  | Anul<br>2014 | Anul<br>2015 | Anul<br>2016 | Anul<br>2017 | Anul<br>2018 | Anul<br>2019 | Anul<br>2020 | TOTAL |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------|
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------|

|                                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>RUBRICA 5A<br/>din cadrul financiar<br/>multianual</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                  |       |       |       |       |       |       |       |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>În afara RUBRICII 5A<br/>din cadrul financiar<br/>multianual</b>              |       |       |       |       |       |       |       |              |
| Resurse umane                                                                    | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | <b>2,207</b> |
| Alte cheltuieli<br>cu caracter<br>administrativ                                  |       |       |       |       |       |       |       |              |
| <b>Subtotal<br/>în afara RUBRICII 5A<br/>din cadrul financiar<br/>multianual</b> | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | <b>2,207</b> |

|              |       |       |       |       |       |       |       |              |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>TOTAL</b> | 0,297 | 0,303 | 0,309 | 0,315 | 0,321 | 0,328 | 0,334 | <b>2,207</b> |
|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|

Necesarul de credite administrative va fi acoperit de creditele deja alocate DG-ului pentru gestionarea acțiunii și/sau care au fost redistribuite în cadrul DG-ului, completate, dacă este necesar, cu resursele suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în limita constrângerilor bugetare.

### 3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos<sup>26</sup>:

*Estimare de exprimat în unități echivalente normă întreagă*

|                                                                                         | Anul<br>2014        | Anul<br>2015 | Anul<br>2016 | Anul<br>2017 | Anul<br>2018 | Anul<br>2019 | Anul<br>2020 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)</b> |                     |              |              |              |              |              |              |
| 08 01 01 01 (sediu central și birouri de reprezentare ale Comisiei)                     |                     |              |              |              |              |              |              |
| 08 01 01 02 (delegații)                                                                 |                     |              |              |              |              |              |              |
| 08 01 05 01 (cercetare indirectă)                                                       | 2                   | 2            | 2            | 2            | 2            | 2            | 2            |
| 10 01 05 01 (cercetare directă)                                                         |                     |              |              |              |              |              |              |
| <b>• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)<sup>27</sup></b>               |                     |              |              |              |              |              |              |
| XX 01 02 01 (AC, INT, END din „pachetul global”)                                        |                     |              |              |              |              |              |              |
| XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)                                      |                     |              |              |              |              |              |              |
| <b>XX 01 04 yy<sup>28</sup></b>                                                         | - la sediul central |              |              |              |              |              |              |
|                                                                                         | - în delegații      |              |              |              |              |              |              |
| <b>08 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)</b>                                 | 0.5                 | 0.5          | 0.5          | 0.5          | 0.5          | 0.5          | 0.5          |
| 10 01 05 02 (AC, END, INT – cercetare directă)                                          |                     |              |              |              |              |              |              |
| Alte linii bugetare (a se preciza)                                                      |                     |              |              |              |              |              |              |
| <b>TOTAL</b>                                                                            | <b>2.5</b>          | <b>2.5</b>   | <b>2.5</b>   | <b>2.5</b>   | <b>2.5</b>   | <b>2.5</b>   | <b>2.5</b>   |

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

<sup>26</sup> Personalul necesar după 2020 pentru continuarea punerii în aplicare a EDCTP2 va fi stabilit într-un stadiu ulterior.

<sup>27</sup> AC = Agent contractual; AL = agent local; END = expert național detașat; INT = personal temporar („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (expert tânăr în delegații).

<sup>28</sup> Subplafon pentru personal extern acoperit din credite operaționale (fostele linii „BA”).

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în limita constrângerilor bugetare.

Descrierea sarcinilor de efectuat:

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funcționari și agenți temporari | <p>Participare la Adunarea Generală a EDCTP: 2 reuniuni de două zile/an (director, șef de unitate).</p> <p>Participare la reuniunile Comitetului științific consultativ al EDCTP: 2 reuniuni de două zile/an (șef de unitate, responsabil de proiect).</p> <p>Participare la consultarea părților interesate și la evenimente de informare: 8 evenimente pe an (șef de unitate, responsabil de proiect).</p> <p>Negociere, pregătire și plată a acordului de delegare cu EDCTP-IS (responsabil de proiect, administrator financiar, asistent administrativ).</p> <p>Monitorizarea EDCTP2, asistență pentru evaluările intermediare/finale (responsabil de proiect).</p> <p>Auditare financiară și juridică a EDCTP2 (administrator financiar).</p> |
| Personal extern                 | Monitorizarea EDCTP2, asistență pentru evaluările intermediare/finale (agent contractual).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### 3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- ☒ Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual actual.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual<sup>29</sup>.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizând rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

### 3.2.5. Participarea terților la finanțare

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților.
- ☒ Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

|                                                                                                                                                                            | 2014           | 2015           | 2016          | 2017          | 2018          | 2019          | 2020           | Total          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|----------------|
| Angajamente asumate de statele participante* la EDCTP2, astfel cum sunt enumerate la articolul 1                                                                           | 106,833        | 102,216        | 77,616        | 77,616        | 71,116        | 68,966        | 90,016         | 594,379        |
| Angajamente ale oricărui alt stat membru sau ale oricărei alte țări asociate la programul „Orizont 2020” care se alătură programului EDCTP2 în conformitate cu articolul 2 | 0,000          | 0,000          | 17,800        | 17,800        | 17,800        | 17,800        | 17,800         | 89,000         |
| <b>TOTAL credite cofinanțate</b>                                                                                                                                           | <b>106,833</b> | <b>102,216</b> | <b>95,416</b> | <b>95,416</b> | <b>88,916</b> | <b>86,766</b> | <b>107,816</b> | <b>683,379</b> |

\* Angajamentele statelor participante (SP) la EDCTP2, astfel cum au fost aprobate în Adunarea Generală a EDCTP de reprezentanții SP și comunicate Comisiei în iunie 2013. În consecință, EDCTP va publica un plan de activitate strategic al EDCTP2 actualizat: [http://www.edctp.org/Towards\\_EDCTP2.799.0.html](http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html)

Detalii privind cofinanțarea:

Contribuțiile statelor participante sunt cel puțin egale cu contribuția UE. Contribuția UE nu depășește în nici un caz 683,000 milioane EUR.

Până la 5 % din valoarea totală a programului EDCTP2 va fi reprezentată de cheltuielile administrative ale EDCTP2-IS, până la o sumă maximă de 68,319 milioane EUR. Valoarea

<sup>29</sup> A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

maximă a contribuției UE la aceste costuri administrative va fi de până la 6 % din contribuția UE la EDCTP2 nedepășind, prin urmare, 41,000 milioane EUR.