



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při
klinických hodnoceních prováděném společně několika členskými státy**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

V roce 2003 bylo v reakci na celosvětovou krizi v oblasti zdraví vyvolanou třemi hlavními nemocemi souvisejícími s chudobou – HIV/AIDS, malárií a tuberkulózou – a na závazek EU dosáhnout do roku 2015 rozvojových cílů tisíciletí, které stanovila Organizace spojených národů, založeno Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP). Období aktivního financování prvního programu EDCTP (EDCTP1, 2003–2012) nyní skončilo.

Navzdory dosavadním výsledkům a dopadům EDCTP zdravotní a sociálně-ekonomická zátěž v důsledku nemocí souvisejících s chudobou přetrvává a brání udržitelnému rozvoji rozvojových zemí, zejména v subsaharské Africe. Více než jedna miliarda lidí, včetně 400 milionů dětí, trpí jednou či více nemocemi souvisejícími s chudobou, včetně opomíjených infekčních chorob, jako je spavá nemoc a infekce červy. Odhaduje se, že jen na HIV/AIDS zemřou ročně 2 miliony lidí, zatímco malárie a tuberkulóza podle odhadů společně usmrtí 2,2 milionu osob ročně. Tyto nemoci kromě toho, že vyvolávají zbytečné utrpení a předčasná úmrtí, snižují produktivitu a zvyšují nejistotu a nemocnost, čímž zachovávají koloběh chudoby. Subsaharská Afrika je těmito nemocemi neúměrně postižena, neboť k přibližně 90 % všech úmrtí v souvislosti s malárií dochází v Africe. Na tento region připadají rovněž více než dvě třetiny osob nakažených HIV a téměř tři čtvrtiny úmrtí v souvislosti s AIDS.

Ačkoli je důležité celkové zlepšení v oblasti výživy, hygieny a zdravotnické infrastruktury, účinná dlouhodobá kontrola nemocí souvisejících s chudobou vyžaduje rovněž rozvoj nových nebo lepších lékařských zásahů (léčivých přípravků, léčebných postupů a očkovacích látek). Těchto léčivých přípravků je obecně nedostatek a mnoho existujících léků a očkovacích látek, které se používají v současnosti, pochází z počátku 20. století a kvůli odolnosti vůči lékům v případě těchto nemocí již navíc nejsou tyto léky a očkovací látky účinné. Většina vyvíjených nových léků a očkovacích látek však uvázne ve fázi počátečního klinického vývoje. Důvodem jsou zejména značné náklady spojené s klinickým vývojem a testováním na lidech za účelem prokázání účinnosti a bezpečnosti nových nebo lepších lékařských zásahů. Tyto náklady souvisí se třemi hlavními příčinami problémů: i) nedostatečné investice soukromého sektoru kvůli nedostatečné návratnosti investic (selhání trhu), ii) nedostatečné kapacity v oblasti klinického výzkumu v zemích subsaharské Afriky a iii) roztržitá veřejná podpora.

Na základě doporučení vyplývajících z nezávislého průběžného hodnocení programu EDCTP1 a závěrů ze setkání členských států v září 2010 navrhlo belgické předsednictví v Radě EU dne 26. listopadu 2010 Radě pro konkurenceschopnost zahájení druhého společného programu EDCTP (EDCTP2) s minimálně desetiletou dobou trvání. Za tímto účelem zveřejnily státy účastníci se programu EDCTP1 strategický obchodní plán pro program EDCTP2 na období 2014–2024.

Z těchto důvodů předkládá Komise návrh rozhodnutí o účasti EU na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2) na základě článku 185 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“), který EU umožňuje stanovit pravidla pro účast na výzkumných a rozvojových programech prováděných několika členskými státy.

Cíl programu EDCTP2

Obecným cílem programu EDCTP2 je zlepšit schopnost EU investovat účinněji do výzkumu a vývoje nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou ve

prospěch rozvojových zemí a v partnerství s těmito zeměmi, zejména zeměmi subsaharské Afriky.

Cílem programu EDCTP2 je konkrétně dosažení těchto specifických cílů:

- vyšší počet nových nebo lepších lékařských zásahů v případě HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a jiných nemocí souvisejících s chudobou a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového lékařského zásahu, jako je nový lék nebo nová očkovací látka proti tuberkulóze či jiné nemoci související s chudobou; vydání nejméně 30 pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů a zajištění pokroku při klinickém vývoji nejméně 20 potenciálních lékařských zásahů,
- posílená spolupráce se zeměmi subsaharské Afriky, zejména v oblasti budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení v plném souladu se základními etickými zásadami a příslušnými vnitrostátními právními předpisy, právními předpisy Unie a mezinárodními právními předpisy, včetně Listiny základních práv EU, Evropské úmluvy o lidských právech a jejích dodatkových protokolů, znění helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 2008 a standardů správné klinické praxe přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci,
- lepší koordinace, sladění a integrace příslušných vnitrostátních programů k zvýšení nákladové efektivity evropských veřejných investic,
- rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování,
- vyšší dopad kvůli účinné spolupráci s příslušnými iniciativami EU, včetně rozvojové pomoci EU.

Program EDCTP2 má doplňovat opatření, která jsou prováděna v rámci evropských rozvojových fondů a nástrojů pro rozvojovou spolupráci, a reagovat na závazek Unie splnit závěry konference Rio+20, která se konala v roce 2012, týkající se stanovení a dosažení mezinárodně dohodnutých cílů udržitelného rozvoje, včetně rozvojových cílů tisíciletí.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

Při vypracovávání návrhu byly plně zohledněny odpovědi, které byly obdrženy v reakci na rozsáhlé konzultace zúčastněných stran, včetně veřejných konzultací. Své názory vyslovili tvůrci politik v Evropě a v Africe a rovněž zúčastněné strany z odvětví, akademické obce a občanské společnosti. Návrh vychází také z externích průběžných hodnocení programu EDCTP1 a hloubkového posouzení dopadů budoucího programu EDCTP2. V rámci těchto konzultací, hodnocení a posouzení EDCTP se shodně požadovalo pokračování programu, avšak s tím, že by příští program měl trvat deset let a měl by se vztahovat i na jiné nemoci související s chudobou (kromě HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie) a na všechny fáze klinického vývoje. Ze zeměpisného hlediska by se měl program zaměřovat i nadále na subsaharskou Afriku, která je neúměrně zasažena nemocemi souvisejícími s chudobou a s níž Unie navázala strategické partnerství.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1 Právní základ

Návrh týkající se programu EDCTP2 vychází z článku 185 Smlouvy o fungování Evropské unie, který Unii umožňuje při provádění víceletého rámcového programu se souhlasem dotyčných členských států stanovit pravidla pro účast na výzkumných a rozvojových programech prováděných několika členskými státy, včetně účasti ve strukturách vytvořených k uskutečnění těchto programů.

3.2 Zásada subsidiarity

Základem iniciativy EDCTP je společný program, který je založen na vnitrostátních programech a činnostech zúčastněných členských států a přidružených zemí a který sestává z těchto programů a činností, a to s podporou a za účasti Unie.

Program zvyšuje nákladovou efektivnost evropských investic do programů klinického výzkumu poskytnutím společné platformy, která může lépe využívat výsledky výzkumu k vývoji nových nebo lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, malárii, tuberkulóze a jiným nemocem souvisejícím s chudobou ve prospěch rozvojových zemí, zejména v subsaharské Africe. Očekávaný dopad na evropské úrovni bude vyšší než souhrn dopadů vnitrostátních programů a činností. Program umožní dosažení potřebného kritického množství, a to z hlediska lidských i finančních zdrojů, spojením dostupných vzájemně se doplňujících odborných znalostí a zdrojů k rychlejšímu vývoji nových nebo lepších lékařských zásahů, které jsou naléhavě zapotřebí k snížení ničivého dopadu nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích. Na celosvětové úrovni přispěje program k jednotnému vystupování, pokud jde o představení evropského výzkumného úsilí v boji proti těmto nemocem v rozvojových zemích. Program podpoří rovněž dlouhodobý strukturální dopad na výzkumné politiky a systémy evropských a rozvojových zemí a pomůže začlenit politiky a systémy EU v oblasti výzkumu a vývoje do soudržného rámce.

Návrh Komise týkající se programu Horizont 2020 umožňuje pokračující účast Unie na druhém programu EDCTP podle článku 185 Smlouvy, což je vhodný nástroj pro podporu EDCTP ze strany Unie, jelikož umožňuje jak koordinaci vnitrostátních výzkumných programů, tak i účast Unie na společném programu.

3.3 Zásada proporcionality

Návrh nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cílů. Účast Unie na programu EDCTP2 se uskuteční v mezích pravomocí stanovených Smlouvou a pouze usnadní a podpoří (i finančně) plnění cílů programu EDCTP2 ze strany zúčastněných států. Zúčastněné státy budou muset spolupracovat a usilovat o dosažení lepší koordinace, sladění a integrace příslušných vnitrostátních programů nebo činností a hlavně o vývoj více a lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a rovněž jiným nemocem souvisejícím s chudobou.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Orientační rozpočtové důsledky jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu, který je předložen společně s tímto rozhodnutím. Příspěvek Unie bude činit až 683 milionů EUR¹ včetně příspěvku ESVO. Tato částka je uvedena v běžných cenách. Příspěvek Unie bude poskytnut z finančních prostředků přidělených GŘ pro výzkum a inovace na výzvu „zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“ jako součást provádění Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace. Maximální výše příspěvku Unie na správní náklady činí 41 milionů EUR.

¹ Tato částka je orientační a bude záviset na konečné částce přidělené GŘ pro výzkum a inovace v rámci výše uvedeného výzvy.

V průběhu akce může Unie uvážit dorovnání dodatečných závazků, které přijmou zúčastněné členské státy nebo země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020.

2013/0243 (COD)

Návrh

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních prováděném společně několika členskými státy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 185 a čl. 188 druhý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení s názvem Evropa 2020 Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění³ zdůrazňuje Komise nutnost rozvíjení příznivých podmínek pro investice do znalostí a inovací k dosažení inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění v Unii. Tato strategie byla schválena Evropským parlamentem a Radou.
- (2) Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... 2013⁴ (dále jen „rámcový program Horizont 2020“) usiluje o dosažení vyššího dopadu na výzkum a inovace tím, že přispěje k posílení partnerství v rámci veřejného sektoru, včetně účasti Unie na programech prováděných několika členskými státy v souladu s článkem 185 Smlouvy.
- (3) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ze dne 16. června 2003 o účasti Společenství na programu výzkumu a vývoje, který provádějí některé členské země a jehož cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi⁵, se Společenství rozhodlo poskytovat pro program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP1) finanční příspěvek odpovídající příspěvku zúčastněných

² Úř. věst. C ...[stanovisko EHSV].

³ KOM(2010) 2020 v konečném znění, 3.3.2010.

⁴ Úř. věst.... [rámcový program Horizont 2020].

⁵ Úř. věst. L 169, 8.7.2003, s. 1-5.

států, nejvýše však 200 milionů EUR, po dobu trvání šestého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technický rozvoj a demonstrace přispívajícího k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002–2006), který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ze dne 27. června 2002⁶. Program EDCTP1 byl podpořen rovněž na základě sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013), který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006⁷.

- (4) V roce 2009 vydali nezávislí odborníci zprávu o průběžném hodnocení programu EDCTP1⁸. Stanovisko panelu odborníků bylo takové, že program EDCTP1 poskytl jedinečnou platformu pro skutečný dialog s africkými vědci a začal odstraňovat rozdíl mezi severem a jihem budováním výzkumných kapacit a zajišťováním studijních a pracovních příležitostí pro mladé africké výzkumné pracovníky. Na základě této zprávy patří k základním otázkám, jež jsou zvažovány s ohledem na druhý program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), toto: stávající oblast působnosti programu EDCTP1 je třeba změnit a rozšířit; je nutno dále zlepšit integraci evropských vnitrostátních programů; je třeba posílit a rozšířit spolupráci s ostatními významnými veřejnými a soukromými poskytovateli financování, včetně farmaceutického odvětví; je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, zejména s rozvojovou pomocí Unie; je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování; je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.
- (5) Podle rozhodnutí Rady ... /2013/EU ze dne ... 2013 o zřízení zvláštního programu k provedení Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)⁹ je možná další podpora pro druhý program EDCTP2.
- (6) Program EDCTP1 dosáhl významných úspěchů a doposud vyvinul osm lepších léčebných postupů, zejména u novorozenců, dětí nebo těhotných/kojících žen, které trpí HIV/AIDS nebo malárií. Program vedl k vytvoření prvních čtyř afrických regionálních sítí excelence, které podporují spolupráci jižních zemí v oblasti klinického výzkumu, a vyškoleny bylo více než 400 afrických výzkumných pracovníků. Program přispěl rovněž k vytvoření celoafrického registru klinických hodnocení (Pan-African Clinical Trials Registry) a Afrického fóra orgánů pro regulaci očkovacích látek (African Vaccine Regulators Forum).
- (7) Navzdory významným výsledkům a úspěchům programu EDCTP1 představují nemoci související s chudobou kvůli sociální a hospodářské zátěži s nimi spojené dosud velkou překážku udržitelného rozvoje v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe. Pro většinu nemocí souvisejících s chudobou dosud neexistují účinné, bezpečné a cenově dostupné léčebné postupy a investice do klinického výzkumu jsou i nadále nepřiměřené, jelikož provádění klinických hodnocení je nákladné a návratnost investic je kvůli selhání trhu omezená. Evropské výzkumné činnosti a programy jsou mimoto často roztříštěné, a nedosahují tudíž kritického rozsahu nebo vedou k překrývání, zatímco výzkumné kapacity a investice v rozvojových zemích jsou nedostatečné.

⁶ Úř. věst. L 232, 29.8.2002, s. 1–33.

⁷ Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1–43.

⁸ Van Velzen et al., zpráva o nezávislém externím hodnocení, prosinec 2009.

⁹ Úř. věst. L ... [zvláštní program k provedení Horizontu 2020].

- (8) Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 15. června 2010 o pokroku směřujícím k dosažení rozvojových cílů tisíciletí v rámci příprav zasedání OSN na vysoké úrovni v září 2010 „vyzývá Komisi, členské státy a rozvojové země, aby se pátým rozvojovým cílem tisíciletí (zlepšení zdraví matek), čtvrtým rozvojovým cílem (úmrtnost dětí) a šestým rozvojovým cílem (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza) zabývaly důsledně a komplexně“.
- (9) Unie se zavázala splnit závěry konference Rio+20 z roku 2012 týkající se stanovení a dosažení mezinárodně dohodnutých cílů udržitelného rozvoje, včetně rozvojových cílů tisíciletí.
- (10) V roce 2000 zahájila Unie s Afrikou politický dialog na vysoké úrovni, který vedl k navázání strategického partnerství Afrika-EU, načež byla v roce 2007 přijata společná strategie Afrika-EU a v roce 2011 byl zahájen politický dialog na vysoké úrovni věnovaný vědě, technologiím a inovacím.
- (11) Dne 31. března 2010 představila Komise sdělení o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví¹⁰, které požaduje koordinovanější přístup mezi členskými státy a mezi příslušnými politikami k určení a společnému řešení společných světových priorit výzkumu ve zdravotnictví.
- (12) Dne 21. září 2011 předložila Komise sdělení o partnerství v oblasti výzkumu a inovací¹¹, které do středu výzkumné politiky Unie staví partnerství přesahující hranice jednotlivých institucí, států a kontinentů.
- (13) V souladu s cíli rámcového programu Horizont 2020 by všechny členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020 měly mít právo zúčastnit se programu EDCTP2.
- (14) Zúčastněné státy zamýšlejí přispívat na provádění programu EDCTP2 během období, kterého se tento program týká (2014–2024).
- (15) Pro účast Unie na programu EDCTP2 během doby trvání rámcového programu Horizont 2020 by měl být stanoven určitý strop. V rámci tohoto stropu by měl příspěvek Unie odpovídat počátečním příspěvkům, které přislíbily zúčastněné státy, aby bylo dosaženo vysokého pákového efektu a zajištěna větší integrace programů zúčastněných států. Tento strop by měl umožňovat rovněž dorovnání příspěvků případných dalších členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se k programu EDCTP2 připojí během doby trvání rámcového programu Horizont 2020.
- (16) Finanční příspěvek Unie by měl být podmíněn formálními závazky zúčastněných států, které se týkají příspěvků na provádění programu EDCTP2, a splněním těchto závazků.
- (17) Společné provádění programu EDCTP2 vyžaduje určitou prováděcí strukturu. Zúčastněné státy se dohodly na prováděcí struktuře pro program EDCTP2 a zřídily prováděcí strukturu programu EDCTP2 (dále jen „prováděcí struktura EDCTP2“). Prováděcí struktura EDCTP2 by měla být příjemcem finančního příspěvku Unie a měla by zajistit účinné provádění programu EDCTP2.
- (18) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádného finančního řízení a podle příslušných pravidel týkajících se nepřímého řízení, která jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012

¹⁰ KOM(2010) 128 v konečném znění.

¹¹ KOM(2011) 572 v konečném znění.

ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie¹², a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012¹³.

- (19) V zájmu ochrany finančních zájmů Unie by měla mít Komise v případě nepřiměřeného, částečného nebo opožděného provádění programu EDCTP2 nebo v případě, že zúčastněné strany své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou, nebo je poskytnou částečně či opožděně, právo finanční příspěvek Unie snížit nebo pozastavit či ukončit jeho poskytování. Toto právo by mělo být stanoveno v pověřovací dohodě, která bude uzavřena mezi Uníí a prováděcí strukturou EDCTP2.
- (20) V zájmu účinného provádění programu EDCTP2 by měla být prováděcí struktura EDCTP2 finanční podpora poskytována především v podobě grantů pro účastníky akcí vybraných na úrovni prováděcí struktury EDCTP2. Výběr těchto akcí, za který odpovídá prováděcí struktura EDCTP2, by se měl uskutečnit na základě otevřených a konkurenčních výzev k předkládání návrhů.
- (21) Účast na nepřímých akcích v rámci programu EDCTP2 podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... 2013, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020 – rámcového programu pro výzkum a inovace (2014–2020)¹⁴. Kvůli zvláštním provozním potřebám programu EDCTP2 je však nezbytné stanovit odchylky od uvedeného nařízení v souladu s čl. 1 odst. 3 zmíněného nařízení.
- (22) Odchylky od čl. 8 odst. 1 písm. b), čl. 9 odst. 1 písm. c) a článku 11 nařízení (EU) č. .../2013 jsou nezbytné pro vyžadování účasti a umožnění financování afrických subjektů a umožnění spolupráce prostřednictvím společných výzev mezi programem EDCTP2 a jiným právním subjektem.
- (23) Audity u příjemců finančních prostředků Unie poskytnutých podle tohoto rozhodnutí by měly zajistit snížení administrativní zátěže v souladu s rámcovým programem Horizont 2020.
- (24) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných správních a finančních sankcí v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.
- (25) Komise by měla provést průběžná hodnocení, zejména za účelem posouzení kvality a účinnosti programu EDCTP2 a pokroku při plnění stanovených cílů, a závěrečné hodnocení a vyhotovit zprávy o těchto hodnoceních.
- (26) Na žádost Komise by prováděcí struktura EDCTP2 a zúčastněné státy měly Komisi poskytnout veškeré informace, které potřebuje zpracovat do zpráv o hodnocení programu EDCTP2.
- (27) Je nezbytné, aby výzkumné činnosti prováděné v rámci programu EDCTP2 byly zcela v souladu s Listinou základních práv Evropské unie, Evropskou úmluvou o lidských právech a jejími dodatkovými protokoly, etickými zásadami obsaženými

¹² Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1–96.

¹³ Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1–111.

¹⁴ Úř. věst. [pravidla pro účast na programu Horizont 2020].

v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace z roku 2008, standardy správné klinické praxe přijatými Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, příslušnými právními předpisy EU a místními etickými požadavky zemí, v nichž mají být výzkumné činnosti prováděny.

- (28) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, tj. přispět k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, a zejména v subsaharské Africe, urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států kvůli nedosažení potřebného kritického množství, a to z hlediska lidských i finančních zdrojů, a může jich být proto z důvodu rozsahu zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je pro tento účel nezbytné,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Účast na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních

1. Unie se účastní druhého programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), který společně provádějí Belgie, Dánsko, Německo, Irsko, Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Rakousko, Portugalsko, Švédsko a Spojené království, jakož i Švýcarsko a Norsko (dále jen „zúčastněné státy“), a to v souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí.
2. Programu EDCTP2 se může zúčastnit jakýkoli jiný členský stát nebo jakákoli jiná země přidružená k Horizontu 2020 – rámcovému programu pro výzkum a inovace (2014–2020), který byl zřízen nařízením (EU) č. .../2013... (dále jen „rámcový program Horizont 2020“), pokud splňuje kritérium stanovené v čl. 3 odst. 1 písm. e) tohoto rozhodnutí. Členské státy a země přidružené k rámcovému programu Horizont 2020, které splní podmínku stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. e), se pro účely tohoto rozhodnutí považují za „zúčastněné státy“.

Článek 2

Finanční příspěvek Unie

1. Maximální finanční příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, pro program EDCTP2 činí 683 milionů EUR a sestává:
 - a) z částky ve výši 594 milionů EUR odpovídající příspěvkům zúčastněných států, které jsou uvedeny v čl. 1 odst. 1;
 - b) z částky ve výši 89 milionů EUR odpovídající příspěvkům ostatních členských států nebo zemí přidružených k rámcovému programu Horizont 2020, které se programu EDCTP2 účastní v souladu s čl. 1 odst. 2.
2. Příspěvek je hrazen z prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na příslušné části zvláštního programu k provedení rámcového programu Horizont 2020, který

byl zřízen rozhodnutím ... /2013/EU, v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem vi) a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

3. Prováděcí struktura EDCTP2 může k uhrazení svých správních nákladů použít až 6 % finančního příspěvku Unie.

Článek 3

Podmínky pro poskytnutí finančního příspěvku Unie

1. Finanční příspěvek Unie je podmíněn tím, že:
 - a) zúčastněné státy prokáží, že program EDCTP2 je zřízen v souladu s přílohami I, II a III tohoto rozhodnutí;
 - b) zúčastněné státy nebo organizace určené zúčastněnými státy určí prováděcí strukturu EDCTP2, subjekt s právní subjektivitou, jako strukturu odpovědnou za provádění programu EDCTP2 a přijímání, rozdělování a sledování příspěvku členských států a finančního příspěvku Unie;
 - c) prováděcí struktura EDCTP2 prokáže svou schopnost provést program EDCTP2, včetně přijímání, rozdělování a sledování příspěvku Unie v rámci nepřímého řízení rozpočtu Unie v souladu s články 58, 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012;
 - d) v souladu s přílohou III je vytvořen model řízení programu EDCTP2I;
 - e) každý zúčastněný stát se zaváže přispět k financování programu EDCTP2.
2. Během provádění programu EDCTP2 je finanční příspěvek Unie podmíněn:
 - a) plněním cílů stanovených v příloze I a prováděním činností stanovených v příloze II tohoto rozhodnutí ze strany prováděcí struktury EDCTP2, zejména činností a nepřímých akcí, které tato struktura financuje, a to v souladu s nařízením (EU) č. ... podle článku 6;
 - b) zachováním přiměřeného a účinného modelu řízení programu EDCTP2 v souladu s přílohou III tohoto rozhodnutí;
 - c) dodržením požadavků na podávání zpráv ze strany prováděcí struktury EDCTP2, jak vyplývá z čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012;
 - d) plněním závazků uvedených v odst. 1 písm. e).

Článek 4

Činnosti v rámci programu EDCTP2

1. Činnosti v rámci programu EDCTP2 splňují cíle popsané v příloze I tohoto rozhodnutí a jsou v souladu s přílohou II.

Činnosti mohou zahrnovat činnosti uvedené ve vnitrostátních programech zúčastněných států i nové činnosti, včetně výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2.

Činnosti jsou uvedeny v pracovním plánu programu EDCTP2, který prováděcí struktura EDCTP2 každoročně schvaluje na základě kladného výsledku externího posouzení v rámci mezinárodního vzájemného hodnocení podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020], pokud jde o jejich přispění k cílům programu EDCTP2.

2. Pracovní plán uvádí podrobně hodnotu každé činnosti uvedenou v rozpočtu a stanoví přidělené finanční prostředky, které spravuje prováděcí struktura EDCTP2, včetně příspěvku Unie.
Pracovní plán rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi, které jsou financovány zúčastněnými státy či z jiných příjmů.
3. Roční pracovní plán uvedený v odstavci 1 plní prováděcí struktura EDCTP2.
Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění všech činností uvedených v pracovním plánu nebo činností vybraných na základě výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, a podává zprávy Komisi.
4. Činnosti uvedené v pracovním plánu, které nejsou financovány prováděcí strukturou EDCTP2, jsou vykonávány v souladu se společnými zásadami, které schválí zúčastněné státy a Komise, a to s přihlédnutím k zásadám stanoveným v tomto rozhodnutí, v hlavě VI nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020], zejména co se týká rovného zacházení, transparentnosti, nezávislého vzájemného hodnocení a výběru. Zúčastněné státy a Komise se dohodnou rovněž na požadavcích týkajících se podávání zpráv prováděcí strukturou EDCTP2, včetně ukazatelů uvedených u všech těchto činností.
Činnosti financované prováděcí strukturou EDCTP2 v souladu s pracovním plánem nebo na základě výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se považují za nepřímé akce ve smyslu nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] a jsou prováděny podle článku 6.
5. Veškerá sdělení nebo publikace týkající se činností v rámci programu EDCTP2 bez ohledu na to, zda jsou vykonávány prováděcí strukturou EDCTP2, zúčastněným státem nebo účastníky činnosti, jsou označeny nebo označeny současně takto: „[název činnosti] je součástí programu EDCTP2 podporovaného Evropskou unií“.

Článek 5

Příspěvky zúčastněných států

1. Příspěvky zúčastněných států sestávají:
 - a) z finančních příspěvků pro prováděcí strukturu EDCTP2;
 - b) z příspěvků ve formě věcného plnění spočívajících v nákladech, které zúčastněným státům vznikly při provádění činností uvedených v pracovním plánu podle čl. 4 odst. 1 nebo ve vztahu ke správnímu rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2.
2. Za účelem posouzení příspěvků uvedených v odst. 1 písm. b) se náklady stanoví v souladu s obvyklými účetními postupy a účetními standardy dotčeného zúčastněného státu a použitelnými mezinárodními účetními standardy / mezinárodními standardy účetního výkaznictví.

Článek 6

Pravidla pro účast a šíření výsledků

1. Na nepřímé akce vybrané a financované prováděcí strukturou EDCTP2 v souladu s pracovním plánem uvedeným v čl. 4 odst. 1 nebo na základě výzev k předkládání

návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se vztahuje nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]. V souladu s uvedeným nařízením se prováděcí struktura EDCTP2 považuje za financující orgán a poskytuje finanční podporu pro nepřímé akce v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

2. Odchylně od čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] představují minimální počet účastníků dva právní subjekty usazené ve dvou různých zúčastněných státech a třetí právní subjekt v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v pracovním plánu programu EDCTP2 zmíněném v čl. 4 odst. 1 tohoto rozhodnutí.
3. Odchylně od čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020] je pro financování způsobilý jakýkoli právní subjekt usazený v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v pracovním plánu programu EDCTP2 zmíněném v čl. 4 odst. 1 tohoto rozhodnutí.
4. Je-li takováto činnost zahrnuta v pracovním plánu, může prováděcí struktura EDCTP2 zveřejnit společné výzvy se třetími zeměmi nebo jejich vědeckými a technologickými organizacemi a agenturami, s mezinárodními organizacemi či s jinými třetími stranami, zejména nevládními organizacemi, v souladu s pravidly vypracovanými na základě článku 11 nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020].

Článek 7

Dohody mezi Unií a prováděcí strukturou EDCTP2

1. Bude-li hodnocení *ex ante* týkající se prováděcí struktury EDCTP2 v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU, EURATOM) č. 966/2012 kladné, uzavře Komise jménem Unie s prováděcí strukturou EDCTP2 pověřovací dohodu a každoroční dohody o převodu finančních prostředků.
2. Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 1 je uzavřena v souladu s čl. 58 odst. 3 a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a článkem 40 nařízení v přenesené pravomoci č. 1268/2012. Tato dohoda mimo jiné stanoví rovněž:
 - a) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispívala k výkonnostním ukazatelům uvedeným v příloze II rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020];
 - b) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispěla k monitorování uvedenému v příloze III rozhodnutí (EU) č. ... [zvláštní program k provedení rámcového programu Horizont 2020];
 - c) zvláštní výkonnostní ukazatele týkající se fungování prováděcí struktury EDCTP2;
 - d) požadavky na prováděcí strukturu EDCTP2 týkající se poskytování informací o správních nákladech a podrobných číselných údajů o provádění programu EDCTP2;
 - e) ujednání o poskytování údajů potřebných k zajištění toho, aby byla Komise schopna plnit své povinnosti v oblasti šíření výsledků a podávání zpráv;
 - f) způsoby schválení nebo zamítnutí návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2 uvedeného v čl. 4 odst. 1 ze strany Komise před jeho přijetím prováděcí strukturou EDCTP2.

Článek 8

Ukončení či pozastavení poskytování finančního příspěvku Unie nebo jeho snížení

Není-li program EDCTP2 prováděn, nebo je-li prováděn nepřiměřeně, částečně nebo opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit podle skutečného provádění programu EDCTP2.

Pokud zúčastněné státy své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou, nebo je poskytnou částečně či opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit s přihlédnutím k výši finančních prostředků přidělených zúčastněnými státy na provádění programu EDCTP2.

Článek 9

Následné audity

1. Prováděcí struktura EDCTP2 provádí v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. ... [rámcový program Horizont 2020] následné audity výdajů na nepřímé akce.
2. Komise se může rozhodnout, že audity uvedené v odstavci 1 provede sama.

Článek 10

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby při provádění akcí financovaných podle tohoto rozhodnutí byly finanční zájmy Unie chráněny uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími správními a finančními sankcemi.
2. Prováděcí struktura EDCTP2 umožní zaměstnancům Komise a ostatním osobám pověřeným Komisí a rovněž Účetnímu dvoru přístup na svá místa a do svých prostor a ke všem informacím, včetně informací v elektronické podobě, které jsou zapotřebí k provedení jejich auditů.
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření včetně kontrol a inspekci na místě v souladu s nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96¹⁵ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999¹⁶ s cílem zjistit, zda v souvislosti s dohodou nebo rozhodnutím či smlouvou financovanou podle tohoto rozhodnutí nedošlo k podvodu, korupci nebo jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.
4. Smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto rozhodnutí musí obsahovat ustanovení, která Komisi, prováděcí strukturu EDCTP2, Účetní dvůr a úřad OLAF k provádění takovýchto auditů a šetření výslovně zmocňují v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.
5. Při provádění programu EDCTP2 přijmou zúčastněné státy právní, správní a jiná opatření nezbytná pro ochranu finančních zájmů Unie, zejména s cílem zajistit úplné zpětné získání veškerých částek splatných Unii v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 a s nařízením v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012.

¹⁵ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2–5.

¹⁶ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1–7.

Článek 11

Sdělování informací

1. Na žádost zašle prováděcí struktura EDCTP2 Komisi veškeré informace, které jsou nezbytné pro vypracování zpráv uvedených v článku 12.
2. Prostřednictvím prováděcí struktury EDCTP2 předloží zúčastněné státy Komisi veškeré informace týkající se finančního řízení programu EDCTP2, které si vyžádá Evropský parlament, Rada nebo Účetní dvůr.
3. Komise zapracuje informace uvedené v odstavci 2 do zpráv podle článku 12.

Článek 12

Hodnocení

1. Komise provede do 31. prosince 2017 průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení Komise vyhotoví zprávu, která bude obsahovat závěry hodnocení a připomínky Komise. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě do 30. června 2018.
2. Na konci účasti Unie na programu EDCTP2, nejpozději však do 31. prosince 2023, provede Komise další průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení vyhotoví Komise zprávu, která obsahuje jeho výsledky. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.
3. Do 31. prosince 2026 provede Komise závěrečné hodnocení programu EDCTP2. Výsledky tohoto hodnocení zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 14

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

PŘÍLOHA I

CÍLE PROGRAMU EDCTP2

Program EDCTP2 přispívá k plnění těchto cílů:

1) Obecný cíl

Program EDCTP2 přispěje k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí související s chudobou v partnerství se subsaharskou Afrikou.

2) Specifické cíle

V zájmu přispění k obecnému cíli dosáhne program EDCTP2 těchto specifických cílů:

- a) vyšší počet nových nebo lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným nemocem souvisejícím s chudobou a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového lékařského zásahu; vydání nejméně 30 pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů a dosažení pokroku při klinickém vývoji nejméně 20 potenciálních lékařských zásahů;
- b) posílená spolupráce se zeměmi subsaharské Afriky, zejména v oblasti budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení v souladu se základními etickými zásadami a příslušnými vnitrostátními právními předpisy, právními předpisy Unie a mezinárodními právními předpisy, včetně Listiny základních práv Evropské unie, Evropské úmluvy o lidských právech a jejích dodatkových protokolů, helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 2008 a standardů správné klinické praxe přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků;
- c) lepší koordinace, sladění a integrace příslušných vnitrostátních programů k zvýšení nákladové efektivity evropských veřejných investic;
- d) rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování;
- e) vyšší dopady v důsledku účinné spolupráce s příslušnými iniciativami Evropské unie, včetně její rozvojové pomoci.

3) Operativní cíle

V zájmu dosažení specifických cílů uvedených v bodě 2 musí být do konce programu EDCTP2 v roce 2024 splněny tyto operativní cíle, včetně orientačních cílů:

- a) podpora klinických hodnocení nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou v partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi, zejména v subsaharské Africe:

Cíl: zvýšení počtu podpořených klinických hodnocení na nejméně 150 oproti 88 hodnocení v rámci programu EDCTP1.

Cíl: zachování nebo zvýšení podílu klinických hodnocení financovaných prováděcí strukturou EDCTP2, které řídí africké země, na nejméně 50 %.

Cíl: zvýšení počtu zveřejněných recenzovaných vědeckých článků na nejméně 1000;

- b) podpora činností v oblasti budování výzkumných kapacit v subsaharské Africe, které umožní provádění klinických hodnocení a pomohou omezit odliv mozků:

Cíl: zachování nebo zvýšení počtu zemí subsaharské Afriky podporovaných z programu EDCTP2 na nejméně 30.

Cíl: zvýšení počtu stipendií pro výzkumné pracovníky ze subsaharské Afriky a studenty magisterského studia / doktorandy na nejméně 600 v porovnání se 400 v rámci programu EDCTP1, přičemž alespoň 90 % z nich pokračuje ve výzkumné kariéře v subsaharské Africe po dobu nejméně jednoho roku od ukončení stipendia.

Cíl: zvýšení počtu podporovaných činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe na nejméně 150 oproti 74 v rámci programu EDCTP1;

- c) vypracování programu společného výzkumu, kritérií pro stanovování priorit a společného hodnocení:

Cíl: prostřednictvím programu EDCTP2 je integrováno, sladěno nebo koordinováno nejméně 50 % veřejných investic zúčastněných evropských států;

- d) zajištění účinného provádění programu EDCTP2:

Cíl: správní náklady nižší než 5 % rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2;

- e) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování.

Cíl: zvýšení příspěvků obdržených od rozvojových zemí na nejméně 30 milionů EUR oproti 14 milionům EUR v rámci programu EDCTP1.

Cíl: získání dodatečných příspěvků, buďto veřejných, nebo soukromých, ve výši nejméně 500 milionů EUR oproti 71 milionům EUR v rámci programu EDCTP1;

- f) navázání spolupráce a zahájení společných akcí s iniciativami Unie a vnitrostátními a mezinárodními iniciativami v oblasti rozvojové pomoci s cílem zajistit komplementaritu a zvýšit dopad výsledků činností financovaných EDCTP.

PŘÍLOHA II

ČINNOSTI A PROVÁDĚNÍ PROGRAMU EDCTP2

1) Činnosti

Program EDCTP2 zahrnuje tyto činnosti:

- a) prosazování vytváření sítí, koordinace, sladování, spolupráce a integrace vnitrostátních výzkumných programů a činností týkajících se infekčních chorob souvisejících s chudobou na vědecké, řídicí a finanční úrovni;
- b) podpora výzkumu v oblasti klinických hodnocení a příslušných činností týkajících se nemocí souvisejících s chudobou, zejména HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a opomíjených infekčních chorob;
- c) posílení rozvoje kapacit v oblasti klinických hodnocení a souvisejícího výzkumu v rozvojových zemích prostřednictvím grantů určených na rozvoj kariéry pomocných/hlavních vědeckých pracovníků, podporu mobility, výměny pracovníků, sítě pro odbornou přípravu v oblasti výzkumu, posílení etických a regulačních orgánů, mentorství a partnerství na individuální nebo institucionální úrovni;
- d) navazování spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování;
- e) zajištění informovanosti, schválení a uznání programu EDCTP2 a jeho činností prostřednictvím osvěty a komunikace.

2) Stanovení a provádění programu

Program EDCTP2 realizuje prováděcí struktura EDCTP2 na základě ročního pracovního plánu a víceletého strategického pracovního plánu, který vyhotoví prováděcí struktura EDCTP2 a přijme valná hromada prováděcí struktury EDCTP2 na základě mezinárodního vzájemného hodnocení, na základě jeho předchozího schválení Komisí.

Roční pracovní plán určuje témata a činnosti, které mají být provedeny, včetně výzev k předkládání návrhů, které zveřejní prováděcí struktura EDCTP2 za účelem výběru a financování nepřímých akcí, a rovněž příslušné rozpočty a financování z programu EDCTP2 určené na tato témata a činnosti.

Roční pracovní plán rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi financovanými zúčastněnými státy nebo z jiných příjmů.

Víceletý strategický pracovní plán stanoví program společného strategického výzkumu, který je vypracován a aktualizován jednou ročně.

Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění činností uvedených v pracovním plánu, včetně nepřímých akcí, které byly vybrány prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí. Prováděcí struktura EDCTP2 rozděluje a spravuje finanční prostředky na tyto činnosti v souladu s tímto rozhodnutím a sleduje účinné provádění vybraných činností, které byly stanoveny v předchozích pracovních plánech.

3) Očekávané výsledky vyplývající z provádění programu EDCTP2

Prováděcí struktura EDCTP2 předloží výroční zprávu, která podává podrobný přehled o provádění programu EDCTP2. Tento přehled poskytuje informace o každé činnosti, která byla vybrána podle pracovního plánu, včetně nepřímých akcí

vybraných prostřednictvím výzev k předkládání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP. Tyto informace zahrnují popis každé činnosti, včetně nepřímé akce, jejího rozpočtu, výše případného financování přiděleného na tuto činnost a jejího stavu.

Co se týká výzev, které řídí prováděcí struktura EDCTP, výroční zpráva obsahuje mimoto informace o počtu předložených projektů a projektů vybraných k financování, podrobném využití finančního příspěvku Unie, rozdělení vnitrostátních a jiných příspěvků, kategoriích účastníků, statistikách týkajících se jednotlivých zemí, případech zprostředkování a osvětových činnostech.

Výroční zpráva obsahuje rovněž informace o pokroku při dosahování cílů programu EDCTP2, které jsou stanoveny v příloze I.

Prováděcí struktura EDCTP2 mimoto předloží jakékoli zprávy a informace stanovené v toto rozhodnutí a dohodu uzavřenou s Unií.

PŘÍLOHA III **SPRÁVA A ŘÍZENÍ PROGRAMU EDCTP2**

Organizační struktura programu EDCTP2 je následující:

- 1) Prováděcí strukturu EDCTP2 řídí valná hromada, v níž jsou zastoupeny všechny zúčastněné státy.

Hlavní povinností valné hromady je zajistit provedení všech činností, které jsou nezbytné k dosažení cílů programu EDCTP2, a řádné a účinné řízení jeho zdrojů. Valná hromada schvaluje roční pracovní plán.

Valná hromada rozhoduje na základě konsensu. Není-li konsensu dosaženo, rozhoduje valná hromada většinou nejméně 75 % hlasů.

Unie, kterou zastupuje Komise, je na všechna zasedání valné hromady přizvána jako pozorovatel a obdrží veškeré potřebné dokumenty. Může se účastnit diskusí.

- 2) Valná hromada jmenuje správní radu, která dohlíží na sekretariát prováděcí struktury EDCTP2 (dále jen „sekretariát“), jenž valná hromada zřídila jako výkonný orgán programu EDCTP2.

Sekretariát plní tyto úkoly:

- a) zastupuje prováděcí strukturu EDCTP2;
- b) poskytuje podporu valné hromadě;
- c) provádí program EDCTP2 a řídí ty činnosti, které byly prováděcí struktuře EDCTP2 svěřeny v ročním pracovním plánu;
- d) sleduje provádění programu EDCTP2 a podává o něm zprávy;
- e) spravuje finanční příspěvky zúčastněných států, Unie a jakékoli třetí strany a podává valné hromadě a Unii zprávy o jejich využití;
- f) zviditelňuje program EDCTP2 prostřednictvím osvěty a komunikace;
- g) je ve spojení s Komisí v souladu s pověřovací dohodou uvedenou v článku 7.

- 3) Vědecký poradní výbor (dále jen „výbor“) radí valné hromadě v otázkách strategických priorit programu EDCTP2.

Výbor je jmenován valnou hromadou a jeho členy jsou evropští a afričtí nezávislí odborníci na oblasti, které jsou důležité pro program EDCTP2.

Výbor plní tyto úkoly:

- a) radí valné hromadě v otázkách priorit a strategických potřeb, pokud jde o klinická hodnocení v Africe;
- b) přezkoumává obsah, oblast působnosti a rozměr návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2, včetně zahrnutých nemocí a přístupů, které mají být přijaty, a to z vědeckého a technického hlediska, a radí valné hromadě v těchto otázkách;
- c) přezkoumává vědecké a technické aspekty provádění programu EDCTP2 a vydává stanovisko k výroční zprávě.

Při plnění svých úkolů výbor sleduje a prosazuje vysoké standardy etického provádění klinických hodnocení a je v kontaktu s orgány pro regulaci očkovacích látek.

Výbor může valné hromadě doporučit zřízení vědeckých podvýborů a pracovních skupin.

Valná hromada stanoví počet členů výboru, jejich hlasovací práva a způsoby jejich jmenování v souladu s článkem 37 nařízení (EU) č. ... [pravidla pro účast a šíření výsledků Horizontu 2020]. Valná hromada může v rámci výboru zřídit specializované pracovní skupiny s dalšími nezávislými odborníky pro zvláštní úkoly.

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady o účasti Evropské unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2) prováděném společně několika členskými státy

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB¹⁷

Hlava 08 Výzkum a inovace, rámcový program Horizont 2020

1.3. Povaha návrhu/podnětu

- ☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**
- ☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**¹⁸
- ☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**
- ☒ Návrh/podnět se týká **akce přesměřované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Program EDCTP2 přispěje ke strategii Evropa 2020 a dokončení Evropského výzkumného prostoru, včetně cíle týkajícího se investování 3 % HDP EU do výzkumu a vývoje, a to rozvojem skutečného partnerství s rozvojovými zeměmi s cílem pomoci vymýtit chudobu, podpořit růst a přispět k rozvojovým cílům tisíciletí.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Provádění programu EDCTP2: program EDCTP2 přispěje k snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných a cenově dostupných lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou, a to v partnerství se subsaharskou Afrikou.

Příslušné aktivity ABM/ABB: 08.02 Spolupráce – Zdraví

¹⁷ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

¹⁸ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

- 1) Více nových nebo lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným nemocem souvisejícím s chudobou ve prospěch rozvojových zemí a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového lékařského zásahu; vydání nejméně 20 pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů a zajištění pokroku při klinickém vývoji nejméně 10 potenciálních lékařských zásahů.
- 2) Posílená spolupráce se zeměmi subsaharské Afriky, zejména v oblasti budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení.
- 3) Lepší koordinace, sladění a integrace příslušných vnitrostátních programů k zvýšení nákladové efektivity evropských veřejných investic.
- 4) Rozšířená mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování.
- 5) Vyšší dopad kvůli účinné spolupráci s příslušnými iniciativami EU, včetně rozvojové pomoci EU.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

- počet výsledků klinických hodnocení začleněných do pokynů nebo doporučení k lepší klinické praxi nebo předložených regulačním orgánům,
- podíl veřejných investic zúčastněných evropských států, které jsou integrovány, sladěny nebo koordinovány prostřednictvím společného programu EDCTP,
- počet afrických zemí podílejících se na projektech financovaných EDCTP,
- podíl klinických hodnocení financovaných EDCTP, které řídí africké země,
- počet lékařských zásahů, u nichž se přistoupilo k dalšímu vývoji (prostřednictvím dodatečných hodnocení nebo další fáze),
- počet recenzovaných vědeckých článků,
- počet afrických výzkumných pracovníků se stipendii EDCTP, kteří nejméně jeden rok po ukončení odborné přípravy zůstanou v Africe,
- počet podpořených klinických hodnocení,
- počet podpořených činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe,
- počet stipendií pro africké výzkumné pracovníky a studenty magisterského studia / doktorandy,
- doba pro poskytnutí a vyplacení prostředků,
- objem a podíl spolufinancování z Unie a zúčastněných států, včetně finančních prostředků získaných zúčastněnými státy a EDCTP od jiných veřejných a soukromých třetích stran,
- správní náklady.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Navzdory slibným výsledkům programu EDCTP1 a jiných mezinárodních iniciativ dosud neexistuje dostatek účinných lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím

s chudobou. Sociálně-ekonomická zátěž v důsledku těchto nemocí je i nadále faktorem, který omezuje udržitelný rozvoj rozvojových zemí, zejména v subsaharské Africe. Ačkoli je jistě důležité celkové zlepšení v oblasti výživy, hygieny a zdravotnické infrastruktury, k účinnému omezení výskytu a dlouhodobé kontrole nemocí souvisejících s chudobou je nezbytný vývoj nových a lepších lékařských zásahů.

Přetrvávající nedostatek účinných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou je ovlivněn pěti hlavními příčinami, které vyžadují zásah Unie prostřednictvím programu EDCTP2: nedostatečné investice; nedostatečné kapacity v oblasti klinického výzkumu v zemích subsaharské Afriky; roztržitá veřejná podpora; omezená oblast působnosti programu EDCTP1 a nedostatečné vazby na ostatní iniciativy EU. Za prvé, lékařské zásahy, které jsou zapotřebí v případě nemocí souvisejících s chudobou, soukromý sektor nevyvine sám vzhledem k omezeným finančním pobídkám (selhání trhu). Za druhé, klinická hodnocení jsou natolik rozsáhlá a složitá, že žádná jednotlivá země nemůže poskytnout potřebné zdroje. Přístup na úrovni EU, na němž je EDCTP založeno, umožňuje dosáhnout potřebného kritického množství zdrojů, přičemž financování Unie doplní příspěvky zúčastněných států poskytnuté pro program EDCTP2.

Pokud jde o více informací, viz zpráva o posouzení dopadů programu EDCTP2, která je připojena k tomuto legislativnímu návrhu.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Veřejný zásah na úrovni EU je nezbytný k spojení roztržitých vnitrostátních výzkumných programů, poskytnutí pomoci při navrhování společných strategií v oblasti výzkumu a financování, které přesahují hranice států, a dosažení kritického počtu účastníků a množství investic potřebných pro provedení klinických hodnocení náročných na zdroje, která se týkají nových lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou, v rozvojových zemích. Přitom je maximalizován dopad evropských činností a účinnost veřejných investic v této oblasti. Vzhledem k rozpočtovým omezením a z čistě ekonomického hlediska je nyní více než kdykoli jindy smysluplnější investovat společně s cílem zvýšit co nejvíce nákladovou efektivnost a dopady. Veřejný zásah je v souladu s ustanoveními Smlouvy o EU, souvisejícími politikami EU, a přispívá zejména k splnění závazků Unie týkajících se prosazování účinnosti podpory, růstu podporujícího začlenění a pokroku při dosahování rozvojových cílů tisíciletí.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

EDCTP doposud financovalo 241 projektů za účasti 185 afrických a 70 evropských výzkumných institucí. To zahrnuje 88 klinických hodnocení, která byla před poskytnutím financování ze strany EDCTP předmětem etického schválení příslušnými vnitrostátními etickými komisemi v zemi nebo v zemích, v nichž se měla hodnocení konat. Většina klinických hodnocení s podporou EDCTP byla zahájena po roce 2007 a dosud probíhá. Tato klinická hodnocení však již vedla k více než 350 vědeckým publikacím v recenzovaných časopisech, přičemž výsledky osmi klinických hodnocení byly začleněny do pokynů k lepší klinické praxi.

Navzdory těmto úspěchům byla ve zprávě o průběžném hodnocení z roku 2009 a ve veřejných konzultacích předložena řada záležitostí. Tyto záležitosti jsou zásadní při navrhování a následném provádění programu EDCTP2:

– stávající oblast působnosti EDCTP je třeba změnit a rozšířit,

- je nutno dále zlepšit integraci evropských vnitrostátních programů,
- je třeba posílit a rozšířit spolupráci s ostatními významnými veřejnými a soukromými poskytovateli financování, včetně farmaceutického odvětví,
- je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, zejména s rozvojovou pomocí EU,
- je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování,
- je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.

Pokud jde o více informací, viz zpráva o posouzení dopadů programu EDCTP2, která je připojena k tomuto legislativnímu návrhu.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

EDCTP má doplňovat opatření, která jsou prováděna v rámci Evropského rozvojového fondu (ERF) a nástroje pro rozvojovou spolupráci, s cílem zajistit vývoj a poskytnutí lékařských zásahů osobám, které je potřebují. Doposud bylo vzájemné působení s těmito evropskými programy rozvojové pomoci omezené, i nadále však existuje možnost lepšího využití synergií a dosažení vyšších dopadů opatření Unie v oblasti výzkumu a rozvojové pomoci. Úloha EDCTP je omezena na podporu klinických hodnocení a budování příslušných kapacit. V prostředí s nedostatkem zdrojů, jako je subsaharská Afrika, však tyto činnosti neexistují izolovaně a dosáhly by vyšších dopadů, kdyby byly začleněny do vnitrostátních zdravotnických systémů a programů a koordinovány s těmito systémy a programy.

Pokud jde o více informací, viz zpráva o posouzení dopadů programu EDCTP2, která je připojena k tomuto legislativnímu návrhu.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☒ Časově omezený návrh/podnět

- ☒ Návrh/podnět s platností od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2024
- ☒ Finanční dopad od roku 2014 do roku 2020 u prostředků na závazky a od roku 2014 do roku 2024 u prostředků na platby

☐ Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení¹⁹

☐ Přímé centralizované řízení Komisí

☒ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- ☐ výkonným agenturám
- ☐ subjektům zřízeným Společenstvími²⁰
- ☒ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Program EDCTP2 bude provádět právní subjekt EDCTP jakožto prováděcí struktura (prováděcí struktura EDCTP2). Stávající právní subjekt EDCTP založilo 15 evropských zakládajících zemí jako evropské hospodářské zájmové sdružení (EHZS) v Nizozemsku. Nový právní subjekt EDCTP bude založen před zahájením programu EDCTP2, a to podle organizačních zásad uvedených v příloze III.

¹⁹ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁰ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Provádění programu EDCTP2 se bude sledovat prostřednictvím výročních zpráv vztahujících se na rok N, které bude prováděcí struktura EDCTP předkládat v roce N+1. Tyto výroční zprávy budou podávat podrobný přehled o činnostech v rámci programu EDCTP2 v roce N v porovnání s víceletým strategickým pracovním plánem (který se vztahuje na rok N až N+2) a ročním pracovním plánem pro rok N. Tyto zprávy budou poskytovat rovněž podrobné informace o výkonnosti a pokroku při plnění cílů programu EDCTP2. Výroční zprávy budou obsahovat také aktualizované číselné údaje týkající se ukazatelů uvedených v bodě 1.4.4.

S pomocí nezávislých externích odborníků bude provedeno průběžné hodnocení, a to po třech letech fungování, nejpozději však do 31. prosince 2017.

Před koncem programu EDCTP2, nejpozději však do 31. prosince 2023, provede Komise s pomocí nezávislých externích odborníků další průběžné hodnocení.

Závěrečné hodnocení *ex post* provede panel nezávislých odborníků, který zřídí Komise a který bude pověřen posouzením výkonnosti a kvality provádění programu EDCTP2 a financovaných činností, a to po skončení programu EDCTP2, nejpozději však do 31. prosince 2026.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

1) Hlavní riziko se týká schopnosti zúčastněných států účinně integrovat své vnitrostátní programy a činnosti, a tudíž přispět k programu.

2) Druhé riziko se týká účinné ochrany proti podvodům a případným finančním ztrátám, zejména kvůli nedostatečné správě a řízení a finanční způsobilosti v některých rozvojových zemích a u příslušných příjemců grantů z programu EDCTP2.

3) Třetí riziko se týká schopnosti prováděcí struktury spravovat příspěvek z rozpočtu Unie a sledovat vnitrostátní činnosti přispívající k programu.

4) Čtvrté riziko souvisí s vysokými náklady, dlouhou dobou trvání, etickým schválením a regulační kontrolou, jež jsou nezbytné u klinických hodnocení prováděných na lidech, což může mít za následek, že klinická hodnocení trvají déle, než se původně plánovalo, a/nebo jsou nákladnější. To je často spojeno s prodlevami, pokud jde o etické schválení a/nebo klinická zjištění, což vyžaduje změnu návrhu klinických hodnocení.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Finanční zájmy Unie budou chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných sankcí.

V článku 8 se uvádí, že není-li program EDCTP2 prováděn, nebo je-li prováděn nepřiměřeně, částečně nebo opožděně, nebo pokud zúčastněné státy své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou, nebo je poskytnou částečně či

opoždění, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Evropské unie nebo tento finanční příspěvek snížit.

V článcích 9 a 10 je stanovena povinnost prováděcí struktury EDCTP zaručit určitou úroveň ochrany finančních zájmů Unie a umožnit přístup k informacím a do prostor za účelem kontroly, hodnocení a provedení auditů týkajících se provádění programu EDCTP2.

2.2.3. *Náklady a přínosy kontrol a pravděpodobná míra nesouladu*

Článek 9 stanoví následné audity výdajů na nepřímé akce, které mají být prováděny v souladu s rámcovým programem Horizont 2020. K zajištění soudržnosti může Komise rozhodnout o provedení auditů uvedených v tomto článku.

2.3. **Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

V článku 10 je stanoveno, že prováděcí struktura EDCTP musí umožnit přístup ke svým informacím a do svých prostor, a to Komisi za účelem kontroly, hodnocení a provedení auditů týkajících se provádění EDCTP2 nebo úřadu OLAF za účelem vyšetřování.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Okruh la – Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost		zemí ESVO ²²	kandidátských zemí ²³	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	<u>Správní výdaje</u> 08.01.05.03 Ostatní výdaje na řízení v oblasti výzkumu	NRP	ANO	ANO	ANO	ANO
	<u>Provozní výdaje</u> <u>Společenské výzvy</u> 08.02.03.01 Zlepšení celoživotního zdraví a dobrých životních podmínek	RP	ANO	ANO	ANO	ANO

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Okruh la – Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost		zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	<u>Správní výdaje</u> 08.01.05.03 Ostatní výdaje na řízení v oblasti výzkumu	NRP	ANO	ANO	ANO	ANO
	<u>Provozní výdaje</u> <u>Společenské výzvy</u> 08.02.03.01 Zlepšení celoživotního zdraví a dobrých životních podmínek	RP	ANO	ANO	ANO	ANO

²¹ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²² ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²³ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce:	1A	Okruh 1a – Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost
---	----	--

GŘ: RTD			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021– 2024	CELKE M
• Operační prostředky											
08.02.03.01	Závazky	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Platby	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
CELKEM prostředky z OKRUHU 1A víceletého finančního rámce	Závazky	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Platby	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴

Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

Okruh víceletého finančního rámce	1A	Okruh 1a – Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost „Správní výdaje“
--	-----------	---

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021– 2024	CELKE M
GŘ: RTD										
• Lidské zdroje		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Ostatní správní výdaje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GŘ RTD CELKEM		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

CELKEM prostředky na OKRUH 1A víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
--	-------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Roky 2021– 2024	CELKE M
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Platby	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy * ↓			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh ²⁵	Prům ěrné nákla dy **	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Celkový počet	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1			Provádění programu EDCTP2															
– Výstup	Činnost VaV	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1 298,060
– Výstup																		
Mezisosčet za specifický cíl č. 1																		
NÁKLADY CELKEM			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1 298,060

* Za předpokladu, že se příspěvek zúčastněných států zvýší alespoň o 15 % v důsledku toho, že se k programu EDCTP2 připojí nové zúčastněné země, jak je stanoveno v čl. 2 odst. 1, takže celková hodnota programu EDCTP2 činí nejméně 1 366,379 milionu EUR, včetně 5 % (68,319 milionu EUR) na správní náklady, přičemž příspěvek EU činí 683,000 milionu EUR (z toho 6 %, tj. 41 milionů EUR na správní náklady).

** Průměrné náklady na činnost v oblasti VaV byly vypočítány na základě operativních cílů pro minimální počet konkrétních činností v oblasti VaV, které mají být podpořeny z programu EDCTP2, a odhadovaných průměrných nákladů na konkrétní činnost v oblasti VaV: 150 klinických hodnocení (7,254 milionu EUR); 600 stipendií (0,200 milionu EUR); 150 činností k posílení kapacit (0,600 milionu EUR).

²⁵ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

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

OKRUH 5A víceletého finančního rámce								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Mimo OKRUH 5A víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5A víceletého finančního rámce	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Potřeby v oblasti správních prostředků budou pokryty z prostředků GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále²⁶:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020
	• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
08 01 01 01	(v ústředí a v zastoupeních Komise)							
08 01 01 02	(při delegacích)							
08 01 05 01	(v nepřímém výzkumu)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01	(v přímém výzkumu)							
	• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)²⁷							
XX 01 02 01	(SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02	(SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ²⁸	– v ústředí							
	– při delegacích							
08 01 05 02	(SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02	(SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
	Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM		2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

²⁶ Počet zaměstnanců, kteří budou zapotřebí ke sledování provádění programu EDCTP2 po roce 2020, bude určen později.

²⁷ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

²⁸ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeořazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Účast na valné hromadě EDCTP: 2 dvoudenní zasedání ročně (ředitel, vedoucí oddělení). Účast ve vědeckém poradním výboru EDCTP: 2 dvoudenní zasedání ročně (vedoucí oddělení, vedoucí pracovník odpovědný za projekt). Účast na konzultacích se zúčastněnými stranami a informačních akcích: 8 akcí ročně (vedoucí oddělení, vedoucí pracovník odpovědný za projekt). Sjednání a vypracování pověřovací dohody s prováděcí strukturou EDCTP a provedení plateb na základě této dohody (vedoucí pracovník odpovědný za projekt, finanční úředník, administrativní asistent). Sledování programu EDCTP2, pomoc při průběžném/závěrečném hodnocení (vedoucí pracovník odpovědný za projekt). Finanční a právní audit programu EDCTP2 (finanční úředník).
Externí zaměstnanci	Sledování programu EDCTP2, pomoc při průběžném/závěrečném hodnocení (smluvní zaměstnanec)

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

- ☒ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce²⁹.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☒ Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhlo na tři desetinná místa)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Celkem
Závazky států účastníků se programu EDCTP2*, jak jsou uvedeny v článku 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Závazky jiných členských států nebo jiných zemí přidružených k programu Horizont 2020, které se připojí k programu EDCTP2 v souladu s článkem 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
Spolufinancované prostředky CELKEM	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Závazky států účastníků se programu EDCTP2 schválené valnou hromadou EDCTP, která je složena ze zástupců zúčastněných států, a sdělené Komisi v červnu 2013.

V souladu s tím zveřejní EDCTP aktualizovaný strategický obchodní plán pro program EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html

Údaje o spolufinancování:

Příspěvky zúčastněných států se rovnají nejméně příspěvku EU. Příspěvek EU v žádném případě nepřesáhne 683,000 milionu EUR.

5 % celkové hodnoty programu EDCTP2 bude určeno na správní náklady prováděcí struktury EDCTP2, tj. maximálně 68,319 milionu EUR. Maximální příspěvek EU na tyto správní náklady bude činit 6 % příspěvku EU na program EDCTP2, nepřesáhne tudíž částku ve výši 41,000 milionu EUR.

²⁹ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.