



Briselē, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS

**par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu
partnerības programmā, ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2013) 253 final}
{SWD(2013) 254 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Eiropas un jaunattīstības valstu partnerību klīnisko pētījumu jomā (*EDCTP*) nodibināja 2003. gadā, reaģējot uz globālo veselības krīzi, ko radīja trīs galvenās ar nabadzību saistītās slimības — *HIV/AIDS*, malārija un tuberkuloze —, un ņemot vērā ES apņemšanos līdz 2015. gadam īstenot Apvienoto Nāciju Organizācijas tūkstošgades attīstības mērķus. Pirmās *EDCTP* programmas (*EDCTP1*, 2003–2012) aktīvās finansēšanas periods šobrīd jau ir beidzies.

Lai gan *EDCTP* ir devusi rezultātus un ietekmējusi situāciju, joprojām nav izdevies likvidēt slogu, ko ar nabadzību saistītās slimības rada sociālekonomiskajā jomā un veselības aizsardzībā, un tas kavē jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, ilgtspējīgu attīstību. Vairāk nekā miljards cilvēku, tostarp 400 miljoni bērnu, sirgst ar vienu vai vairākām ar nabadzību saistītām slimībām, tostarp novārtā atstātām infekcijas slimībām, piemēram, ar miega slimību un tārpu invāzijām. Saskaņā ar aplēsēm no *HIV/AIDS* vien gadā mirst aptuveni 2 miljoni cilvēku, savukārt malārijas un tuberkulozes dēļ gadā dzīvību zaudē aptuveni 2,2 miljoni cilvēku. Šīs slimības ne vien rada nevajadzīgas ciešanas un ir priekšlaicīgas nāves cēlonis, bet arī mazina ražīgumu un palielina nedrošību un sliktu veselības stāvokli, tādējādi izraisot nabadzības cikla turpināšanos. Tās nesamērīgā apmērā skar Subsahāras Āfriku — aptuveni 90 % no visiem ar malāriju saistītajiem nāves gadījumiem notiek Āfrikā. Šajā reģionā arī dzīvo vairāk nekā divas trešdaļas visu *HIV* skarto slimnieku, un uz to attiecas arī gandrīz trīs ceturtdaļas visu ar *AIDS* saistīto nāves gadījumu.

Ir svarīgi panākt vispārējus uztura, sanitāro apstākļu un veselības aprūpes infrastruktūras uzlabojumus, taču lai iedarbīgi ilgtermiņā apkarotu ar nabadzību saistītās slimības, ir arī jāizstrādā jauni vai uzlaboti medicīniskās iejaukšanās līdzekļi (zāles, ārstniecības metodes un vakcīnas). Šādu medikamentu ne vien vispār trūkst, bet arī daudzas pašreiz pieejamās zāles un vakcīnas ir izstrādātas 20. gadsimta sākumā, turklāt tās ir zaudējušas iedarbīgumu, jo šīm slimībām ir izstrādājusies rezistence pret zālēm. Savukārt jaunu zāļu un vakcīnu izstrāde lielākoties ir apstājusies klīniskās izstrādes sākumposmā. Viens no galvenajiem cēloņiem ir lielās izmaksas par to klīnisko izstrādi un testēšanu ar cilvēkiem, kas jāveic, lai pierādītu jauno vai uzlaboto medicīniskās iejaukšanās līdzekļu iedarbīgumu un drošumu. Izmaksu apmēru ietekmē trīs galvenie problēmas noteicošie faktori: pirmkārt, nepietiekamas privātā sektora investīcijas, jo nav investīciju atdeves (tirgus nepilnības), otrkārt, Subsahāras Āfrikas valstu vājā klīniski pētnieciskā kapacitāte un, treškārt, sadrumstalotais publiskais atbalsts.

Ņemot vērā neatkarīgajā *EDCTP1* starpposma novērtējumā sniegtos ieteikumus un dalībvalstu 2010. gada septembra sanāsmē izteiktos secinājumus, ES Padomes Beļģijas prezidentūra 2010. gada 26. novembrī ierosināja Konkurētspējas padomei sākt vismaz desmit gadus ilgu otro *EDCTP* kopējo programmu (*EDCTP2*). Šajā nolūkā *EDCTP1* iesaistītās valstis publicēja *EDCTP2* stratēģisko darbības plānu 2014.–2024. gadam.

Tāpēc Komisija ierosina priekšlikumu Lēmumam par ES dalību Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības otrajā programmā (*EDCTP2*), pamatojoties uz Līguma par ES darbību 185. pantu, kurā ES paredzēta iespēja piedalīties pētniecības un attīstības programmās, ko sākušas vairākas dalībvalstis.

***EDCTP2* mērķis**

EDCTP2 vispārīgais mērķis ir panākt, lai ES spētu efektīvāk ieguldīt resursus tādu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu izpētē, izstrādē vai uzlabošanā sadarbībā ar jaunattīstības

valstīm, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, kuri paredzēti šo valstu vajadzībām un ir izmantojami ar nabadzību saistītu slimību apkarošanā.

Konkrētāk, īstenojot *EDCTP2*, ir paredzēts sasniegt šādus mērķus:

- panākt, ka palielinās jaunu vai uzlabotu *HIV/AIDS*, tuberkulozes, malārijas un citu ar nabadzību saistītu slimību gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu skaits, un panākt, lai līdz programmas darbības beigām būtu iegūts vismaz viens jauns medicīniskās iejaukšanās līdzeklis, piemēram, jaunas zāles vai vakcīna pret tuberkulozi vai kādu citu ar nabadzību saistītu slimību; publicēt vismaz 30 vadlīnijas par pašreizējo medicīniskās iejaukšanās līdzekļu labāku vai plašāku lietošanu; kā arī panākt progresu vismaz 20 kandidējošu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīniskajā izstrādē;
- pastiprināt sadarbību ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši lai palīdzētu tām pilnveidot spēju veikt klīniskos izmēģinājumus, pilnīgi ievērojot ētikas pamatprincipus un piemērojamās valstu, Savienības un starptautiska līmeņa tiesību aktus, tostarp ES Pamattiesību hartu, Eiropas Cilvēktiesību konvenciju un tās papildprotokolus, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarāciju, kā arī Starptautiskajā saskaņošanas konferencē pieņemtos labas klīniskās prakses standartus;
- attiecīgās nacionālās programmas labāk saskaņot, pielāgot un integrēt, lai paaugstinātu Eiropas publisko investīciju rentabilitāti;
- paplašināt starptautisko sadarbību ar citiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem;
- palielināt ietekmi, produktīvi sadarbojoties ar attiecīgajām ES iniciatīvām, tostarp ES attīstības palīdzības iniciatīvām.

EDCTP2 izveides mērķis ir papildināt Eiropas attīstības fondu un attīstības sadarbības instrumentu īstenotās darbības, kā arī pildīt saistības, kuras Savienība uzņēmas 2012. gada konferences “Rio+20” secinājumos par starptautiskas vienošanās aptvertu ilgtspējīgas attīstības mērķu izstrādi un īstenošanu, ņemot vērā un iekļaujot arī tūkstošgades attīstības mērķus.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Priekšlikuma izstrādē ņēma vērā visas atbildes, kuras tika saņemtas plašās apspriedēs ar ieinteresētajām personām, tostarp sabiedriskajā apspriešanā. Viedokli puda gan Eiropas un Āfrikas valstu politikas veidotāji, gan nozares, akadēmisko aprindu un pilsoniskās sabiedrības ieinteresētās personas. Priekšlikums pamatots arī uz *EDCTP1* programmas ārējiem starpposma novērtējumiem un uz padziļinātā turpmākās *EDCTP2* programmas ietekmes novērtējuma. Apspriedēs par *EDCTP*, kā arī tās novērtējumos un izvērtējumos pastāvīgi tiek aicināts programmu turpināt, norādot, ka nākamās programmas darbības periodam vajadzētu būt 10 gadiem un tās darbības jomā būtu jāiekļauj arī citas ar nabadzību saistītas slimības (ne tikai *HIV/AIDS*, tuberkuloze un malārija) un visi klīniskās izstrādes posmi. Ģeogrāfiski galvenā uzmanība joprojām būtu jāpievērš Subsahāras Āfrikai, kuru nesamērīgi skar ar nabadzību saistītās slimības un ar kuru Savienība ir izveidojusi stratēģisku partnerību.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

3.1. Juridiskais pamats

Programmas *EDCTP2* priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par ES darbību 185. pants, kurā noteikts, ka, īstenojot daudzgadu pamatprogrammas, Savienība, vienojoties ar attiecīgām dalībvalstīm, var paredzēt iespēju piedalīties pētniecības un attīstības programmās, ko sākušas vairākas dalībvalstis, tostarp iespēju piedalīties struktūrās, kas izveidotas, lai īstenotu šīs programmas.

3.2. Subsidiaritātes princips

EDCTP iniciatīvas galvenais pamats ir kopīgā programma, kuras pamatu un saturu veido iesaistīto dalībvalstu un asociēto valstu nacionālās programmas un darbības, un to atbalsta un tajā piedalās Savienība.

Programma Eiropas investīcijas klīniskās izpētes programmās padara rentablākas, nodrošinot vienotu platformu, ar kuras palīdzību iespējams labāk izmantot izpētes rezultātus, lai jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, vajadzībām izstrādātu jaunus vai uzlabotus *HIV/AIDS*, malārijas, tuberkulozes un citu ar nabadzību saistītu slimību gadījumā izmantojamus medicīniskās iejaukšanās līdzekļus. Eiropas līmenī gaidāma lielāka ietekme, nekā nacionālo programmu un darbību panāktā kopējā ietekme. Tā palīdzēs nodrošināt cilvēkresursu un finansiālo resursu kritisko masu, apvienojot pieejamo papildu kompetenci un resursus, kas palīdzēs ātrāk izstrādāt vai uzlabot medicīniskās iejaukšanās līdzekļus, kuri steidzami vajadzīgi, lai samazinātu ar nabadzību saistīto slimību postošo ietekmi jaunattīstības valstīs. Turklāt Eiropas pētniecības vienotos centienus šo slimību apkarošanā jaunattīstības valstīs šī programma pārstāv pasaules līmenī. Visbeidzot, programma palīdz ilgākam laikam strukturēt gan Eiropas, gan jaunattīstības valstu pētniecības politikas un sistēmas un atbalsta ES pētniecības un attīstības politikas stratēģijas un sistēmu integrēšanu saskaņotā kontekstā.

Komisijas priekšlikumā pamatprogrammai “Apvārsnis 2020” ir paredzēta Savienības turpmāka dalība otrajā *EDCTP* programmā saskaņā ar Līguma 185. pantu, kas ir atbilstīgs Savienības instruments *EDCTP* atbalstam, jo tajā atļauta gan nacionālo pētniecības programmu saskaņošana, gan Savienības dalība kopīgajā programmā.

3.3. Proporcionalitātes princips

Priekšlikumā paredzēts vienīgi tas, kas vajadzīgs tā mērķu sasniegšanai. Savienība piedalīsies *EDCTP2* programmas īstenošanā atbilstīgi Līgumā noteiktajiem pilnvaru ierobežojumiem un tikai palīdzēs, tostarp finansiāli, iesaistītajām valstīm sasniegt *EDCTP2* mērķus. Tām būs jāsadarbojas un jāstrādā, lai labāk saskaņotu, pielāgotu un integrētu attiecīgās nacionālās programmas vai darbības, kā arī visbeidzot izstrādātu vairāk un labākus *HIV/AIDS*, tuberkulozes, malārijas un citu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamus medicīniskās iejaukšanās līdzekļus.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Paredzamā ietekme uz budžetu ir norādīta šim lēmumam pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā. Savienības iemaksa būs EUR 683 miljoni¹, ieskaitot EBTA iemaksu. Finansējuma apmērs noteikts pēc pašreizējām cenām. Savienības iemaksa būs no Pētniecības un inovāciju ĢD finansējuma, kas atvēlēts Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020”

¹ Summa ir indikatīva, un tās apmērs būs atkarīgs no galīgā finansējuma, ko Pētniecības un inovāciju ģenerāldirektorātam piešķirs minētās problēmas risināšanai.

prioritātei “Veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība”. Maksimālā summa, ko Savienība atvēlēs administratīvajām izmaksām, ir līdz EUR 41 miljonom.

Programmas darbības laikā Savienība var apsvērt iespēju palielināt finansējumu atbilstoši iesaistīto valstu vai pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” asociēto valstu papildu saistību apmēram.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS

par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā, ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību, jo īpaši tā 185. pantu un 188. panta otro daļu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc tiesību akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Komisija paziņojumā “Eiropa 2020: stratēģija gudrai, ilgtspējīgai un integrējošai izaugsmei”³ uzsver vajadzību radīt labvēlīgus apstākļus investīcijām zināšanās un inovācijā, lai Savienībā panāktu gudru, ilgtspējīgu un integrējošu izaugsmi. Šo stratēģiju ir apstiprinājis Eiropas Parlaments un Padome.
- (2) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada ... Regulu (ES) Nr. .../2013⁴ izveidotās Pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” (2014–2020) (turpmāk “pamatprogramma “Apvārsnis 2020””) mērķis ir palielināt ietekmi uz pētniecību un inovāciju, veicinot publiskā–publiskā sektora partnerību nostiprināšanos, tostarp Savienībai saskaņā ar Līguma 185. pantu piedaloties vairāku dalībvalstu sāktajās programmās.
- (3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 16. jūnija Lēmumu Nr. 1209/2003/EK par Kopienas līdzdalību pētniecības un attīstības programmā, kuras mērķis ir izstrādāt jaunas klīniskas iejaukšanās, lai apkarotu *HIV/AIDS*, malāriju un tuberkulozi, izveidojot ilgtermiņa partnerattiecības starp Eiropu un jaunattīstības valstīm, ko uzņēmušās vairākas dalībvalstis⁵, Kopiena laikā, kamēr darbojas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 27. jūnija Lēmumu Nr. 1513/2002/EK⁶ izveidotā sestā Eiropas Kopienas pamatprogramma attiecībā uz pētniecības, tehnoloģijas attīstības un izstāžu pasākumiem, kas veicina Eiropas Pētniecības telpas izveidi un jauninājumus (2002–2006), Eiropas un jaunattīstības valstu partnerībai klīnisko pētījumu jomā (turpmāk “*EDCTP*”) piešķir finansālu

² OV C ...[ESLK atzinums].

³ COM(2010)2020 galīgā redakcija, 3.3.2010.

⁴ OV... [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”].

⁵ OV L 169, 8.7.2003., 1.–5. lpp.

⁶ OV L 232, 29.8.2002., 1.–33. lpp.

ieguldījumu, kura apmērs atbilda iesaistīto valstu ieguldījumam, taču nepārsniedza EUR 200 miljonus. *EDCTPI* tika atbalstīta, arī īstenojot Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007–2013), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Lēmumu Nr. 1982/2006/EK⁷.

- (4) Neatkarīgie eksperti 2009. gadā pieņēma *EDCTPI* starpposma novērtējuma ziņojumu⁸. Ekspertu grupa uzskatīja, ka, kāpinot pētniecisko kapacitāti un sniedzot jaunajiem Āfrikas pētniekiem mācību un darba iespējas, *EDCTPI* nodrošina unikālu platformu īstam dialogam ar Āfrikas zinātniekiem un ir sākusi mazināt plaisu starp Ziemeļiem un Dienvidiem. Saskaņā ar šo ziņojumu otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (turpmāk “programma *EDCTP2*”) jāpievēršas vairākiem būtiskiem jautājumiem: jāmaina un jāpaplašina *EDCTPI* līdzšinējais tvērums; būtu jāturpina dziļāka Eiropas nacionālo programmu integrēšana; jāpastiprina un jāpaplašina sadarbība ar citiem lielākajiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem, tostarp farmācijas nozari; būtu jāveido sinerģija ar Eiropas ārpolitikas pasākumiem, jo īpaši ar Savienības attīstības palīdzības instrumentiem; būtu jāprecizē un jāvienkāršo noteikumi par līdzfinansējumu; jāpastiprina pārraudzības instrumenti.
- (5) Saskaņā ar Padomes 2013. gada ... Lēmumu Nr. ... /2013/ES, ar ko izveido īpašo programmu, ar kuru īsteno Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu 2014.–2020. gadam “Apvārsnis 2020”⁹, programmai *EDCTP2* atbalstu var nodrošināt arī turpmāk.
- (6) Īstenojot *EDCTPI*, tika gūti nozīmīgi sasniegumi un līdz šim ir izstrādāti astoņi uzlaboti ārstniecības līdzekļi, jo īpaši tādiem jaundzimušajiem, bērniem vai grūtniecēm/zīdītājām, kuriem ir *HIV/AIDS* vai malārija. Pateicoties programmai, ir sākuši darboties pirmie četri Āfrikas reģionālie izcilības tīkli, kuri veicina jaunattīstības valstu sadarbību klīniskās izpētes jomā, un ir apmācīti vairāk nekā 400 Āfrikas valstu pētnieki. Programma arī ir veicinājusi Āfrikas Klīnisko izmēģinājumu reģistra un Āfrikas Vakcīnu regulētāju foruma izveidi.
- (7) Lai gan *EDCTPI* ir devusi vērā ņemamus rezultātus un sasniegumus, ar nabadzību saistītās slimības to radītā sociālā un ekonomiskā sloga dēļ joprojām ir būtisks šķērslis jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, ilgtspējīgai attīstībai. Joprojām nav iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ārstniecības līdzekļu pret lielāko daļu ar nabadzību saistīto slimību, un investīcijas klīniskajā izpētē joprojām ir nepietiekamas, jo klīniskie izmēģinājumi ir dārgi un investīciju atdeve tirgus nepilnību dēļ ir ierobežota. Turklāt Eiropas pētnieciskā darbība un programmas joprojām nereti ir sadrumstalotas, tāpēc nenodrošina kritisko masu vai pārklājas, savukārt pētnieciskā kapacitāte un investīcijas jaunattīstības valstīs ir nepietiekami.
- (8) Eiropas Parlaments 2010. gada 15. jūnijā pieņēma rezolūciju par tūkstošgades attīstības mērķu (turpmāk “TAM”) īstenošanā sasniegto, gatavojoties ANO augsta līmeņa sanāksmei 2010. gada septembrī, un šajā rezolūcijā “aicina Komisiju, dalībvalstis un jaunattīstības valstis piektā TAM (mātes veselības uzlabošana), ceturtā TAM (bērnu mirstības samazināšana) un sestā TAM (saslimstības ar *HIV/AIDS*, malāriju un tuberkulozi mazināšana) risināšanā izmantot konsekventu un holistisku pieeju”.

⁷ OV L 412, 30.12.2006., 1.–43. lpp.

⁸ *Van Velzen et al.*, Neatkarīgs ārējais novērtējuma ziņojums. 2009. gada decembris.

⁹ OV L ... [“Apvārsnis 2020” īpašā programma].

- (9) Savienība ir apņēmusies ievērot 2012. gada konferences “Rio+20” secinājumus par tādu starptautiskas vienošanās aptvertu ilgtspējīgas attīstības mērķu (turpmāk “IAM”) izstrādi un īstenošanu, kuros būtu ņemti vērā un iekļauti arī TAM.
- (10) Savienība 2000. gadā sāka augsta līmeņa politisko dialogu ar Āfriku, kura rezultātā tika izveidota Āfrikas un ES stratēģiskā partnerība, pēc tam 2007. gadā tika pieņemta ES un Āfrikas kopējā stratēģija, un 2011. gadā tika iedibināts augsta līmeņa politiskais dialogs par zinātņi, tehnoloģiju un inovācijām.
- (11) Komisija 2010. gada 31. martā publicēja paziņojumu par ES lomu veselības jomā pasaules mērogā¹⁰, kurā dalībvalstis aicinātas īstenot saskaņotāku pieeju un attiecīgajos politikas virzienos veselības pētniecības jomā noteikt kopīgas globālas prioritātes un kopīgi tās risināt.
- (12) Komisija 2011. gada 21. septembrī publicēja paziņojumu par partnerību pētniecībā un inovācijā¹¹, kurā noteikts, ka partnerībām pāri institūciju, valstu un kontinentu robežām ir centrāla nozīme Savienības pētniecības politikā.
- (13) Saskaņā ar pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” mērķiem jebkurai dalībvalstij un pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” asociētajai valstij vajadzētu būt tiesīgai piedalīties programmā *EDCTP2*.
- (14) Iesaistītās valstis ir paredzējušas programmas *EDCTP2* darbības periodā (2014–2024) piešķirt finansējumu tās īstenošanai.
- (15) Attiecībā uz Savienības dalību *EDCTP2* periodā, kad darbojas pamatprogramma “Apvārsnis 2020”, būtu jānosaka izdevumu griesti. Lai nodrošinātu lielu sviras efektu un iesaistīto valstu programmu ciešāku integrāciju, Savienības ieguldījumam izdevumu griestu robežās vajadzētu būt līdzvērtīgam sākotnējam ieguldījumam, ko apņēmušās piešķirt iesaistītās valstis. Nosakot šos izdevumu griestus, būtu jāparedz arī pretieguldījums ieguldījumam, ko piešķirusi jebkura cita dalībvalsts vai ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” asociētā valsts, kas programmai *EDCTP2* pievienojas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” darbības periodā.
- (16) Savienības finansiālā ieguldījuma priekšnosacījumam vajadzētu būt iesaistīto valstu oficiālām saistībām veicināt programmas *EDCTP2* īstenošanu un to izpildi.
- (17) Programmas *EDCTP2* kopīgai īstenošanai ir vajadzīga īstenošanas struktūra. Iesaistītās valstis ir vienojušās par *EDCTP2* īstenošanas struktūru (turpmāk “*EDCTP2* ĪS”) un to izveidojušas. *EDCTP2* ĪS būtu jāsaņem Savienības finanšu iemaksas un jānodrošina programmas *EDCTP2* efektīva īstenošana.
- (18) Savienības finansiālais ieguldījums būtu jāpārvalda atbilstoši pareizas finanšu pārvaldības principam un saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem par netiešu pārvaldību, kuri noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulā (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam¹², kā arī Komisijas 2012. gada 29. oktobra Deleģētajā regulā (ES) Nr. 1268/2012 par Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 piemērošanas noteikumiem¹³.
- (19) Lai aizsargātu Savienības finansiālās intereses, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai samazināt, apturēt vai pārtraukt Savienības finanšu iemaksas, ja programmu

¹⁰ COM(2010) 128 galīgā redakcija.

¹¹ COM(2011) 572 galīgā redakcija.

¹² OV L 298, 26.10.2012., 1.–96. lpp.

¹³ OV L 362, 31.12.2012., 1.–111. lpp.

EDCTP2 programmu īsteno neatbilstīgi, daļēji vai novēloti vai ja iesaistītās valstis nenodrošina programmas *EDCTP2* finansējumu vai arī nodrošina to daļēji vai novēloti. Šādas tiesības būtu jāparedz deleģēšanas nolīgumā, kas jānoslēdz starp Savienību un *EDCTP2* ĪS.

- (20) Lai efektīvi īstenotu programmu *EDCTP2*, *EDCTP2* ĪS būtu jānodrošina finanšu atbalsts, galvenokārt piešķirot dotācijas *EDCTP2* ĪS līmenī izraudzītajiem programmas pasākumu dalībniekiem. Šie pasākumi būtu jāizraugās atklātā uzaicinājumā iesniegt priekšlikumus, par kuru būtu atbildīga *EDCTP2* ĪS.
- (21) Dalībai programmas *EDCTP2* netiešajās darbībās piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada ... Regulu (ES) Nr. .../2013, kurā izklāstīti dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis 2020” (2014.–2020. gads)¹⁴. Tomēr konkrētu programmas *EDCTP2* operatīvo vajadzību dēļ saskaņā ar minētās regulas 1. panta 3. punktu ir jāparedz atkāpes no atsevišķiem tās nosacījumiem.
- (22) Ir nepieciešamas atkāpes no Regulas (ES) Nr. .../2013 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, 9. panta 1. punkta c) apakšpunkta un 11. panta, lai būtu iespējams pieaicināt un finansēt tiesību subjektus no Āfrikas un lai programma *EDCTP2* ar uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus starpniecību varētu sadarboties ar jebkuru citu juridisku personu.
- (23) Saskaņā ar šo lēmumu piešķirtā Savienības finansējuma saņēmēju revīzijai būtu jānodrošina administratīvā sloga samazināšana atbilstoši pamatprogrammai “Apvārsnis 2020”.
- (24) Izdevumu aprites cikla laikā ar samērīgiem pasākumiem būtu jāaizsargā Savienības finansiālās intereses, tostarp novēršot, atklājot un izmeklējot pārkāpumus, atgūstot zaudētos, nepareizi samaksātos vai neatbilstīgi izlietotos līdzekļus un, attiecīgā gadījumā, piemērojot administratīvas un finansiālas sankcijas saskaņā ar Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012.
- (25) Komisijai būtu jāveic starpposma novērtēšana, jo īpaši novērtējot *EDCTP2* kvalitāti un efektivitāti un izvirzīto mērķu īstenošanas progresu un galīgo novērtējumu, kā arī jāsaņem ziņojumi par šiem novērtējumiem.
- (26) Pēc Komisijas pieprasījuma *EDCTP2* ĪS un iesaistītajām valstīm būtu jāiesniedz jebkāda informācija, kas Komisijai jāiekļauj ziņojumos par programmas *EDCTP2* novērtējumu.
- (27) Nepieciešams, lai pētnieciskās darbības, ko veic, īstenojot programmu *EDCTP2*, pilnīgi atbilstu Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijā ierakstītajiem ētikas principiem, labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu, piemērojamiem ES tiesību aktiem un vietējiem ētikas standartiem valstīs, kurās šīs pētnieciskās darbības paredzētas.
- (28) Tā kā dalībvalstis šajā lēmumā paredzētos mērķus, proti, paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīnisko izstrādi, veicināt ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, nevar pietiekami labi sasniegt pašas vien, jo nespēj

¹⁴

OV [Apvārsnis 2020 RfP].

nodrošināt vajadzīgo cilvēkresursu un finansiālo resursu kritisko masu, un tāpēc darbības mēroga dēļ mērķus labāk iespējams sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus atbilstoši Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā paredzētajam subsidiaritātes principam. Saskaņā ar minētajā pantā paredzēto proporcionālītātes principu šajā lēmumā paredzēts vienīgi tas, kas vajadzīgs tā mērķu īstenošanai.

IR PIENĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Dalība otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā

1. Savienība saskaņā ar šā lēmuma nosacījumiem piedalās otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (turpmāk “programma *EDCTP2*”), ko kopīgi īsteno Beļģija, Dānija, Vācija, Īrija, Grieķija, Spānija, Francija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Austrija, Portugāle, Zviedrija un Apvienotā Karaliste, kā arī Šveice un Norvēģija (turpmāk “iesaistītās valstis”).
2. Programmā *EDCTP2* var piedalīties arī jebkura cita dalībvalsts un jebkura cita ar Regulu (ES) Nr. .../2013... izveidotās pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” (2014–2020) (turpmāk “pamatprogramma “Apvārsnis 2020”) asociētā valsts, ja tā atbilst šā lēmuma 3. panta 1. punkta e) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem. Tās dalībvalstis un pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” asociētās valstis, kuras atbilst 3. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumam, šajā lēmumā uzskata par “iesaistītajām valstīm”.

2. pants

Savienības finansiālais ieguldījums

1. Savienības maksimālais finansiālais ieguldījums, tostarp EBTA apropriācijas, programmā *EDCTP2* ir EUR 683 miljoni, kurus sadala šādi:
 - (a) EUR 594 miljoni, ar kuriem nodrošināt līdzvērtību ieguldījumam, ko piešķirušas 1. panta 1. punktā minētās iesaistītās valstis;
 - (b) EUR 89 miljoni, ar kuriem nodrošināt līdzvērtību ieguldījumam, ko piešķirusi jebkura cita dalībvalsts vai jebkura cita pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” asociētā valsts, kura piedalās programmā *EDCTP2* saskaņā ar 1. panta 2. punktu.
2. Iemaksas atbilstīgi Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta vi) punktam un 60. un 61. pantam izmaksā no Savienības vispārējā budžeta apropriācijām, kas piešķirtas attiecīgajām ar Lēmumu .../2013/ES izveidotās, pamatprogrammas “Apvārsnis 2020” īstenošanai paredzētās īpašās programmas daļām.
3. *EDCTP2* īstenošanas struktūra (turpmāk “*EDCTP2* ĪS”) līdz 6 % no Savienības finansiālā ieguldījuma drīkst izmantot savu administratīvo izmaksu segšanai.

3. pants

Savienības finansiālā ieguldījuma nosacījumi

1. Savienības finansiālā ieguldījuma nosacījumi ir šādi:

- (a) iesaistītās valstis pierāda, ka programma *EDCTP2* ir izveidota atbilstīgi šā lēmuma I, II un III pielikumam;
 - (b) iesaistītās valstis vai to ieceltās organizācijas ir iecēlušas *EDCTP2* ĪS — tiesību subjektu, kuram ir juridiskas personas statuss un kurš atbildīgs par programmas *EDCTP2* īstenošanu, kā arī par iesaistīto valstu un Savienības finanšu iemaksu saņemšanu, piešķiršanu un pārraudzību;
 - (c) *EDCTP2* ĪS pierāda, ka tā spēj īstenot programmu *EDCTP2*, tostarp saņemt, piešķirt un pārraudzīt Savienības iemaksas, veicot netiešu Savienības budžeta pārvaldību atbilstīgi Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 58., 60. un 61. pantam;
 - (d) ir izveidots III pielikumam atbilstīgs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis;
 - (e) katra iesaistītā valsts apņemas piešķirt finansējumu programmai *EDCTP2*.
2. Programmas *EDCTP2* īstenošanas periodā Savienības finansiālā ieguldījuma nosacījumi ir šādi:
- (a) *EDCTP2* ĪS šā lēmuma I pielikumā noteiktos mērķus un II pielikumā paredzētās darbības, jo īpaši tās finansētās darbības un netiešos pasākumus, īsteno saskaņā ar 6. pantā minēto Regulu (ES) Nr. ...;
 - (b) tiek uzturēts atbilstīgs un efektīvs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis, kas atbilst šā lēmuma III pielikuma nosacījumiem;
 - (c) *EDCTP2* ĪS ievēro Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktā noteiktās prasības par ziņošanu;
 - (d) tiek pildītas 1. punkta e) apakšpunktā minētās saistības.

4. pants

Programmas EDCTP2 darbības

1. Programmas *EDCTP2* darbības atbilst šā lēmuma I pielikumā noteiktajiem mērķiem un II pielikumam.
Šīs darbības var būt iesaistīto valstu nacionālo programmu darbības un jaunas darbības, arī *EDCTP2* ĪS rīkoti uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus.
Tās iekļauj programmas *EDCTP2* darba plānā, ko katru gadu pieņem *EDCTP2* ĪS, kad ir saņemts labvēlīgs ārēju ekspertu sagatavots starptautisks salīdzinošais novērtējums, kura pamatā ir Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] 14. panta 1. punkts, un ņemot vērā, kā tās palīdz īstenot programmas *EDCTP2* mērķus.
2. Darba plānā sīki norāda katras darbības budžetu un paredz *EDCTP2* ĪS pārvaldītā finansējuma, tostarp Savienības ieguldījuma, sadalījumu.
Darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētās vai līdzfinansētās darbības un darbības, kuras finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem līdzekļiem.
3. *EDCTP2* ĪS īsteno 1. punktā minēto ikgadējo darba plānu.
EDCTP2 ĪS uzrauga visu darba plānā paredzēto vai *EDCTP2* ĪS rīkotajā uzaicinājumā iesniegt priekšlikumus izraudzīto darbību īstenošanu un ziņo par to Komisijai.

4. Tās darba plānā iekļautās darbības, ko nefinansē *EDCTP2* ĪS, īsteno atbilstoši vispārīgiem principiem, par kuriem jāvienojas iesaistītajām valstīm un Komisijai, ņemot vērā šajā lēmumā, Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 VI sadaļā un Regulā (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] paredzētos principus, jo īpaši attiecībā uz vienlīdzīgu attieksmi, pārredzamību, neatkarīgu salīdzinošo novērtēšanu un atlasī. Iesaistītās valstis un Komisija arī vienojas par *EDCTP2* ĪS piemērojamām ziņošanas prasībām, tostarp attiecībā uz katras attiecīgās darbības rezultātu rādītājiem.

Visas darbības, kuras *EDCTP2* ĪS finansē saskaņā ar darba plānu vai saskaņā ar *EDCTP2* ĪS rīkoto uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, uzskata par netiešām darbībām Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] izpratnē un īsteno atbilstīgi 6. pantam.

5. Visos paziņojumos vai publikācijās sakarā ar programmas *EDCTP2* darbībām, kuras īstenojusi *EDCTP2* ĪS, iesaistītā valsts vai darbības dalībnieki, iekļauj vai pievieno norādi “[darbības nosaukums] ir daļa no Eiropas Savienības atbalstītās programmas *EDCTP2*”.

5. pants

Iesaistīto valstu ieguldījums

1. Iesaistīto valstu ieguldījumu veido:
 - (a) finansiālas iemaksas *EDCTP2* ĪS;
 - (b) iemaksas natūrā par izmaksām, kuras iesaistītajām valstīm radušās, īstenojot 4. panta 1. punktā minētajā darba plānā iekļautās darbības, vai saistībā ar *EDCTP2* ĪS administratīvo budžetu.
2. Lai novērtētu 1. punkta b) apakšpunktā minētās iemaksas, izmaksas nosaka atbilstoši iesaistītās valsts parastajai grāmatvedības praksei un grāmatvedības standartiem un piemērojamiem starptautiskajiem grāmatvedības standartiem / starptautiskajiem finanšu pārskatu standartiem.

6. pants

Dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi

1. Netiešajām darbībām, kuras *EDCTP* ĪS izraudzījusies un finansē saskaņā ar 4. panta 1. punktā minēto darba plānu vai *EDCTP2* ĪS rīkotu uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, piemēro Regulu (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”]. Saskaņā ar šo regulu *EDCTP2* ĪS uzskata par finansēšanas struktūru un tā finansiāli atbalsta netiešās darbības atbilstīgi šā lēmuma II pielikumam.
2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] 8. panta 1. punkta b) apakšpunkta, minimālais dalībnieku skaits ir divas juridiskās personas, kuras reģistrētas divās dažādās iesaistītajās valstīs, un trešā juridiskā persona, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā šā lēmuma 4. panta 1. punktā minētajā *EDCTP2* darba plānā.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] 9. panta 1. punkta c) apakšpunkta, tiesības saņemt finansējumu ir jebkurai juridiskai personai, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā šā lēmuma 4. panta 1. punktā minētajā *EDCTP2* darba plānā.
4. Ja šāds pasākums ir iekļauts darba plānā, *EDCTP2* ĪS var rīkot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus kopā ar trešajām valstīm vai to zinātnes un tehnoloģijas organizācijām un aģentūrām, starptautiskām organizācijām vai citām trešajām personām, jo īpaši nevalstiskām organizācijām, saskaņā ar noteikumiem, kuri izstrādāti, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] 11. pantu.

7. pants

Savienības un EDCTP2 ĪS nolīgumi

1. Ja *EDCTP2* ĪS *ex-ante* novērtējums saskaņā ar Regulas (ES, *EURATOM*) Nr. 966/2012 61. panta 1. punktu bijis pozitīvs, Komisija Savienības vārdā ar *EDCTP2* ĪS noslēdz deleģēšanas nolīgumu un nolīgumus par ikgadēju finansējuma piešķiršanu.
2. Šā panta 1. punktā minēto deleģēšanas nolīgumu noslēdz saskaņā ar Regulas (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 58. panta 3. punktu, 60. un 61. pantu un Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1268/2012 40. pantu. Tajā arī *inter alia* paredz:
 - (a) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz darbības rezultātu rādītājiem, kuri paredzēti Lēmuma (ES) Nr. ... [īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] II pielikumā;
 - (b) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz uzraudzību, kas paredzēta Lēmuma (ES) Nr. ... [īpašā programma, ar ko īsteno pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] III pielikumā;
 - (c) konkrētus darbības rezultātu rādītājus attiecībā uz *EDCTP2* ĪS darbību;
 - (d) *EDCTP2* ĪS piemērotās prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu par administratīvajām izmaksām un sīki izstrādātiem skaitliskiem datiem par programmas *EDCTP2* īstenošanu;
 - (e) pasākumus, ar kuriem nodrošina to datu sniegšanu, kuri Komisijai vajadzīgi pētījumu rezultātu izplatīšanas un ziņošanas pienākumu izpildei;
 - (f) kārtību, saskaņā ar kuru Komisija apstiprina vai noraida 4. panta 1. punktā minētā programmas *EDCTP2* ikgadējā darba plāna projektu, pirms to pieņem *EDCTP2* ĪS.

8. pants

Savienības finanšu iemaksu pārtraukšana, samazināšana vai apturēšana

Programmas *EDCTP2* neīstenošanas vai neatbilstīgas, daļējas vai novēlotas īstenošanas gadījumā Komisija Savienības finanšu iemaksas var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai apturēt atbilstoši programmas *EDCTP2* faktiskajai īstenošanai.

Ja iesaistītās valstis nenodrošina programmas *EDCTP2* finansējumu vai to nodrošina daļēji vai novēloti, Komisija Savienības finanšu iemaksas var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai

apturēt attiecīgi finansējuma summai, ko programmas *EDCTP2* īstenošanai piešķirušas iesaistītās valstis.

9. pants

Ex-post revīzijas

1. Netiešo darbību izdevumu *ex-post* revīzijas veic *EDCTP2* ĪS atbilstīgi Regulas (ES) Nr. ... [pamatprogramma “Apvārsnis 2020”] 23. pantam.
2. Komisija var nolemt pati veikt 1. punktā minētās revīzijas.

10. pants

Savienības finansiālo interešu aizsardzība

1. Komisija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka, īstenojot saskaņā ar šo lēmumu finansētus pasākumus, tiek aizsargātas Savienības finansiālās intereses, īstenojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un pārkāpumu konstatēšanas gadījumā atgūstot nepareizi izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgas, samērīgas un pārliecinošas administratīvās un finansiālās sankcijas.
2. *EDCTP2* ĪS Komisijas darbiniekiem un citām tās pilnvarotām personām, kā arī Revīzijas palātai nodrošina piekļuvi tās vietām un telpām un visai revīzijas nolūkā vajadzīgajai informācijai, tostarp elektroniskajai.
3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*) var veikt izmeklēšanas, tostarp pārbaudes un apskates uz vietas, saskaņā ar Padomes Regulā (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96¹⁵ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1073/1999¹⁶ paredzētajiem nosacījumiem un procedūrām, lai noteiktu, vai ir notikusi krāpšana, korupcija vai jebkāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finansiālās intereses, kuras saistītas ar nolīgumu, lēmumu vai līgumu, kā darbība finansēta saskaņā ar šo lēmumu.
4. No šā lēmuma īstenošanas izrietošajos līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotācijām iekļauj nosacījumus, kuros Komisijai, *EDCTP2* ĪS, Revīzijas palātai un *OLAF* skaidri atļauts veikt to pilnvarām atbilstošas revīzijas un izmeklēšanas.
5. Programmu *EDCTP2* iesaistītās valstis īsteno, veicot leģislatīvus, reglamentējošus, administratīvus un citus Savienības finansiālo interešu aizsardzībai vajadzīgus pasākumus, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka Savienība pilnīgi atgūst jebkādas summas Savienībai saskaņā ar Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 un Deleģēto regulu (ES) Nr. 1268/2012.

11. pants

Informācijas sniegšana

1. *EDCTP2* ĪS pēc pieprasījuma nosūta Komisijai visu informāciju, kas vajadzīga, lai sagatavotu 12. pantā minētos ziņojumus.

¹⁵ OV L 292, 15.11.1996., 2.–5. lpp.

¹⁶ OV L 136, 31.5.1999., 1.–7. lpp.

2. Iesaistītās valstis ar *EDCTP2* ĪS starpniecību iesniedz Komisijai jebkādu Eiropas Parlamenta, Padomes vai Revīzijas palātas prasītu informāciju par programmas *EDCTP2* finanšu pārvaldību.
3. Komisija 2. punktā minēto informāciju iekļauj 12. pantā minētajos ziņojumos.

12. pants

Novērtēšana

1. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim sagatavo programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par šo novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā iekļauj Komisijas novērtējuma secinājumus un novērojumus. Komisija līdz 2018. gada 30. jūnijam nosūta ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei.
2. Beidzoties Savienības līdzdalībai programmā *EDCTP2*, taču ne vēlāk kā 2023. gada 31. decembrī, Komisija sagatavo vēl vienu programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par šo novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā izklāsta novērtējuma rezultātus. Komisija ziņojumu nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.
3. Komisija līdz 2026. gada 31. decembrim sagatavo programmas *EDCTP2* galīgo novērtējumu. Komisija nosūta tā rezultātus Eiropas Parlamentam un Padomei.

13. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

14. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS PROGRAMMAS EDCTP2 MĒRKI

EDCTP2 veicina turpmāk aprakstīto mērķu īstenošanu.

(1) Vispārīgais mērķis

EDCTP2 veicina ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, partnerībā ar Subsahāras Āfriku paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīnisko izstrādi.

(2) Konkrētie mērķi

Lai veicinātu galvenā mērķa sasniegšanu, *EDCTP2* īsteno šādus konkrētus mērķus:

- (a) palielināt jaunu vai uzlabotu *HIV/AIDS*, tuberkulozes, malārijas un citu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu skaitu un līdz programmas darbības beigām iegūt vismaz vienu jaunu medicīniskās iejaukšanās līdzekli; publicēt vismaz 30 vadlīnijas par jau esošu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu labāku vai plašāku lietošanu; kā arī panākt progresu vismaz 20 kandidējošu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīniskajā izstrādē;
- (b) pastiprināt sadarbību ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši tāpēc, lai palīdzētu tām pilnveidot spēju klīniskos izmēģinājumus veikt atbilstoši ētikas pamatprincipiem un piemērojamiem valstu, Savienības un starptautiskajiem tiesību aktiem, tostarp Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijai, kā arī labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (*ICH*);
- (c) labāk saskaņot, pielāgot un integrēt attiecīgo valstu programmas, lai paaugstinātu Eiropas publisko investīciju rentabilitāti;
- (d) paplašināt starptautisko sadarbību ar citiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem;
- (e) palielināt ietekmi, produktīvi sadarbojoties ar attiecīgajām Eiropas Savienības iniciatīvām, tostarp attīstības palīdzības iniciatīvām.

(3) Operatīvie mērķi

Lai sasniegtu 2. punktā izklāstītos konkrētos mērķus, līdz programmas *EDCTP2* darbības perioda beigām (2024. g.) īsteno šādus operatīvos mērķus, tostarp indikatīvos mērķus:

- (a) ar Eiropas un jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas, partnerību starpniecību atbalstīt klīniskos izmēģinājumus, kuros pārbauda jaunus vai uzlabotus ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamus medicīniskās iejaukšanās līdzekļus:

mērķvērtība: salīdzinot ar 88 *EDCTP1* veiktajiem izmēģinājumiem, atbalstīto klīnisko izmēģinājumu skaitu palielināt vismaz līdz 150;

mērķvērtība: tādu *EDCTP2* ĪS finansētu klīnisko izmēģinājumu proporciju, ko vada Āfrikas speciālisti, saglabāt 50 % apmērā vai līdz tam palielināt;

mērķvērtība: publicēto zinātniski recenzēto zinātnisko rakstu skaitu palielināt vismaz līdz 1000;

- (b) atbalstīt pētnieciskās kapacitātes veidošanas pasākumus Subsahāras Āfrikā, veicinot klīnisko izmēģinājumu veikšanu un palīdzot samazināt intelektuālā darbaspēka emigrāciju:

mērķvērtība: saglabāt *EDCTP2* atbalstīto Subsahāras Āfrikas valstu skaitu 30 vai līdz šādam skaitam to palielināt;

mērķvērtība: salīdzinot ar 400 *EDCTP1* stipendijām, vismaz līdz 600 palielināt stipendiju skaitu tādiem Subsahāras Āfrikas pētniekiem un maģistrantūras/doktorantūras studentiem, no kuriem vismaz 90 % ne mazāk kā gadu pēc stipendijas saņemšanas turpina pētniecības darbu Subsahāras Āfrikā;

mērķvērtība: salīdzinot ar 74 pasākumiem, ko atbalstīja *EDCTP1*, atbalstīto Subsahāras Āfrikas klīnisko izmēģinājumu kapacitātes veidošanas pasākumu skaitu palielināt vismaz līdz 150;

- (c) izstrādāt vienotu pētniecības programmu, prioritizēšanas kritērijus un vienotu novērtēšanas procedūru:

mērķvērtība: vismaz 50 % no iesaistīto Eiropas valstu publiskajām investīcijām integrē, pielāgo vai koordinē ar programmas *EDCTP2* starpniecību;

- (d) nodrošināt programmas *EDCTP2* īstenošanas efektivitāti:

mērķvērtība: administratīvās izmaksas nepārsniedz 5 % no *EDCTP2* ĪS budžeta;

- (e) iedibināt sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem:

mērķvērtība: salīdzinājumā ar *EDCTP1* piešķirtajiem EUR 14 miljoniem jaunattīstības valstu piešķirto ieguldījumu palielināt vismaz līdz EUR 30 miljoniem;

mērķvērtība: salīdzinājumā ar *EDCTP1* piešķirto EUR 71 miljonu piesaistīt papildu publiskos vai privātos ieguldījumus vismaz EUR 500 miljonu apmērā;

- (f) izveidot sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar Savienības, valstu un starptautiska līmeņa attīstības palīdzības iniciatīvām, lai nodrošinātu papildināmību un *EDCTP* finansēto darbību rezultātiem nodrošinātu lielāku ietekmi.

II PIELIKUMS

PROGRAMMAS *EDCTP2* DARBĪBAS UN ĪSTENOŠANA

(1) Darbības

Īstenojot programmu *EDCTP2*, veic šādas darbības:

- (a) veicina ar nabadzību saistīto infekcijas slimību jomā īstenoto nacionālo pētniecības programmu un pasākumu tīklu veidošanu, saskaņošanu, pielāgošanu, sadarbību un integrēšanu zinātnes, pārvaldības un finanšu līmenī;
- (b) atbalsta klīnisko izmēģinājumu pētniecisko darbību un ar tiem saistītus pasākumus attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību, jo īpaši *HIV/AIDS*, malāriju, tuberkulozi, un novārtā atstātām infekcijas slimībām;
- (c) veicina klīnisko izmēģinājumu un ar tiem saistītās pētniecības kapacitātes veidošanu jaunattīstības valstīs, piešķirot dotācijas jaunāko/vecāko zinātnisko darbinieku karjeras attīstībai, mobilitātes sekmēšanai, darbinieku apmaiņas stipendijām, pētniecības mācību tīkliem, ētikas un reglamentējošo struktūru nostiprināšanai, mentoringam un individuālām vai institucionālām partnerībām;
- (d) izveido sadarbību un sāk kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem;
- (e) ar popularizējošiem un informatīviem pasākumiem nodrošina programmas *EDCTP2* un tās pasākumu atpazīstamību, atbalstīšanu un atzīšanu.

(2) Programmas nosprašana un īstenošana

Programmu *EDCTP2* ĪS īsteno, pamatojoties uz ikgadēju darba plānu un daudzgadu stratēģisko darba plānu, ko sagatavojusi *EDCTP2* ĪS un pēc starptautiskas salīdzinošās pārskatīšanas un Komisijas apstiprinājuma pieņēmusi *EDCTP2* ĪS ģenerālā asambleja.

Ikgadējā darba plānā norāda tēmas un īstenojamās darbības, tostarp tādas uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, ko *EDCTP* ĪS rīkos, lai izraudzītos un finansētu netiešās darbības, kā arī norāda šīm jomām un pasākumiem atvēlēto budžetu un *EDCTP2* finansējumu.

Ikgadējā darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētos vai līdzfinansētos pasākumus un pasākumus, kurus finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem līdzekļiem.

Daudzgadu stratēģiskajā darba plānā nosaka vienotu stratēģisku pētniecības programmu, kuru sagatavo un katru gadu atjaunina.

EDCTP2 ĪS pārbauda, kā tiek īstenoti darba plānā iekļautie pasākumi, tostarp netiešās darbības, kas izraudzītas tās rīkotajos uzaicinājumos iesniegt priekšlikumus. Šīm darbībām tā sadala un pārvalda finansējumu atbilstīgi šim lēmumam un atkarībā no tā, cik rezultatīvi tiek īstenoti iepriekšējos darba plānos izraudzītie un noteiktie pasākumi.

(3) Programmas *EDCTP2* īstenošanā paredzētie nodevumi

EDCTP2 ĪS sagatavo ikgadēju ziņojumu, kurā sīki izklāstīta programmas *EDCTP2* īstenošana. Ziņojumā sniedz informāciju par katru atbilstīgi darba plānam izvēlēto darbību, tostarp netiešajām darbībām, kuras izraudzītas, izmantojot *EDCTP* ĪS rīkotos uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus. Šī informācija ietver katras darbības,

tostarp netiešo darbību, aprakstu, tās budžetu, tai piešķirto finansējumu (ja tāds ir) un tā statusu.

Attiecībā uz *EDCTP* ĪS rīkotajiem uzaicinājumiem ikgadējā ziņojumā arī iekļauj informāciju par iesniegto un finansiāli atbalstīto projektu skaitu, Savienības finansiālā ieguldījuma sīku izlietojumu, nacionālo ieguldījumu un citu ieguldījumu sadalījumu, dalībnieku veidiem, statistiku pa valstīm, starpniecības pasākumiem un izplatīšanas pasākumiem.

Ikgadējā ziņojumā iekļauj arī informāciju par virzību uz I pielikumā paredzēto programmas *EDCTP2* mērķu sasniegšanu.

EDCTP2 ĪS arī dara pieejamu jebkādu šajā lēmumā un ar Savienību noslēgtajā nolīgumā paredzēto ziņojumu un informāciju.

III PIELIKUMS **PROGRAMMAS EDCTP2 PĀRVALDĪBA**

Programmas *EDCTP2* organizatoriskā struktūra ir šāda.

- (1) *EDCTP2* īstenošanas struktūru pārvalda ģenerālā asambleja (turpmāk “ĢA”), kurā ir pārstāvētas visas iesaistītās valstis.

ĢA galvenais pienākums ir nodrošināt visus vajadzīgos pasākumus programmas *EDCTP2* mērķu īstenošanai un tās resursu pareizu un efektīvu pārvaldību. Tā pieņem ikgadējo darba plānu.

ĢA pieņem lēmumus vienprātīgi. Ja neizdodas panākt vienprātību, ĢA lēmumus pieņem vismaz ar 75 % balsu vairākumu.

Savienību, kuru pārstāv Komisija, aicina kā novērotāju piedalīties visās ĢA sanāksmēs, un tā saņem visus vajadzīgos dokumentus. Savienība var piedalīties diskusijās.

- (2) ĢA ieceļ valdi. Tā uzrauga *EDCTP2* ĪS sekretariātu (turpmāk “ĪSS”), ko programmas *EDCTP2* izpildstruktūras statusā izveidojusi ĢA.

ĪSS uzdevumi ir šādi:

- (a) pārstāvēt *EDCTP2* ĪS;
- (b) atbalstīt ĢA;
- (c) īstenot programmu *EDCTP2* un pārvaldīt tos pasākumus, kuri programmas darba plānā uzticēti *EDCTP2* ĪS;
- (d) uzraudzīt programmas *EDCTP2* īstenošanu un ziņot par to;
- (e) pārvaldīt iesaistīto valstu, Savienības un jebkuras trešās personas finansiālo ieguldījumu un ziņot par tā izmantošanu ĢA un Savienībai;
- (f) padarīt programmu *EDCTP2* redzamāku, veicot popularizējošus un informatīvus pasākumus;
- (g) sadarboties ar Komisiju atbilstīgi 7. pantā minētajam deleģēšanas nolīgumam.

- (3) Par programmas *EDCTP2* stratēģiskajām prioritātēm ģenerālo asambleju konsultē zinātniskā padomdevēja komiteja (turpmāk “ZPK”).

Zinātnisko padomdevēju komiteju ieceļ ĢA, un zinātniskajā padomdevējā komitejā darbojas ar programmu *EDCTP2* saistītajās jomās kompetenti Eiropas un Āfrikas valstu neatkarīgie eksperti.

ZPK uzdevumi ir šādi:

- (a) konsultēt ĢA par prioritātēm un stratēģiskajām vajadzībām sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem Āfrikā;
- (b) pārskatīt un sniegt ĢA zinātniskas un tehniskas konsultācijas par *EDCTP2* ikgadējā darba plāna projekta saturu, tvērumu un apjomu, tostarp par tajā iekļautajām slimībām un paredzētajām pieejām;
- (c) pārskatīt programmas *EDCTP2* īstenošanu zinātniskā un tehniskā aspektā un sniegt atzinumu par tās ikgadējo ziņojumu.

Pildot savus uzdevumus, ZPK veicina un uzrauga augstu ētikas standartu ievērošanu klīniskajos izmēģinājumos un sadarbojas ar vakeīnu regulatīvajām iestādēm.

ZPK var ieteikt ģenerālajai asamblejai izveidot zinātniskās apakškomitejas, operatīvās grupas un darba grupas.

ĢA nosaka ZPK locekļu skaitu, to balsošanas tiesības, kā arī to apstiprināšanas kārtību saskaņā ar Regulas (ES) Nr. ... [dalības un pētījumu rezultātu izplatīšanas noteikumi attiecībā uz pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”] 37. pantu. ĢA var izveidot īpašas ZPK pakļautas darba grupas, kurās īpašu uzdevumu izpildei ir piesaistīti papildu neatkarīgie eksperti.

TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums par Eiropas Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko izmēģinājumu partnerības programmā (EDCTP2), ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis

1.2. Attiecīgās politikas jomas *ABM/ABB* struktūrā¹⁷

08. sadaļa. Pētniecība un inovācija, pamatprogramma "Apvārsnis 2020"

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību**¹⁸
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

EDCTP2 palīdzēs īstenot stratēģiju "Eiropa 2020" un pabeigt Eiropas Pētniecības telpas izveidi, arī attiecībā uz mērķvērtību — 3 % no ES IKP ieguldīt pētniecībā un izstrādē —, veidojot reālu partnerību ar jaunattīstības valstīm, lai palīdzētu izskaust nabadzību, veicinātu izaugsmi un sekmētu tūkstošgades attīstības mērķu sasniegšanu.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās *ABM/ABB* darbības

EDCTP2 īstenošana: EDCTP2 veicinās ar nabadzību saistīto slimību (PRD) radītā sociālā un ekonomiskā sloga mazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, sadarbībā ar Subsahāras Āfriku paātrinot iedarbīgu, drošu un cenas ziņā pieejamu PRD gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīnisko izstrādi.

Attiecīgā *ABM/ABB* darbība 08.02. Sadarbība — veselība

¹⁷ *ABM* — pārvaldība pēc darbības jomām; *ABB* — budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

¹⁸ Kā norādīts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta a) vai b) apakšpunktā.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

1. Jaunattīstības valstu vajadzībām pieejams vairāk jaunu vai uzlabotu *HIV/AIDS*, tuberkulozes, malārijas un citu ar nabadzību saistītu slimību gadījumā izmantojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu un līdz programmas darbības beigām iegūts vismaz viens jauns medicīniskās iejaukšanās līdzeklis; publicētas vismaz 20 vadlīnijas par pašreizējo medicīniskās iejaukšanās līdzekļu labāku vai plašāku lietošanu; kā arī panākts progress vismaz 10 kandidējošu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu klīniskajā izstrādē.
2. Pastiprināta sadarbība ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši tām palīdzot pilnveidot spēju veikt klīniskos izmēģinājumus.
3. Lielāka attiecīgo nacionālo programmu saskaņotība, pielāgotība un integrētība, kas palielina Eiropas publisko investīciju rentabilitāti.
4. Plašāka starptautiskā sadarbība ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem.
5. Lielāka ietekme, ko radījusi produktīva sadarbība ar citām Savienības iniciatīvām, tostarp ES attīstības palīdzības iniciatīvām.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas pārraudzībā izmantojamus rādītājus.

- Pamatnostādnēs vai ieteikumos par labāku klīnisko praksi iekļauto vai regulatoriem iesniegto klīnisko izmēģinājumu rezultātu skaits.
- Iesaistīto Eiropas valstu tādu publisko investīciju daļa, kuras ir integrētas, pielāgotas vai saskaņotas, īstenojot *EDCTP* kopīgo programmu.
- *EDCTP* finansētajos projektos iesaistīto Āfrikas valstu skaits.
- To *EDCTP* finansēto klīnisko izmēģinājumu īpatsvars, kurus vada Āfrikas speciālisti.
- To medicīniskās iejaukšanās līdzekļu skaits, kuru izstrāde tiks turpināta (papildu izmēģinājumus vai nākamajā posmā).
- Kopīgo zinātniski recenzēto zinātnisko rakstu skaits.
- To Āfrikas pētnieku skaits, kuri saņēmuši *EDCTP* stipendijas un vismaz gadu pēc mācību beigām turpinājuši darbu Āfrikā.
- Atbalstīto klīnisko izmēģinājumu skaits.
- To pasākumu skaits, kuri attīsta spēju veikt klīniskos izmēģinājumus Subsahāras Āfrikā.
- Āfrikas pētniekiem un maģistrantūras/doktorantūras studentiem piešķirto stipendiju skaits.
- Finansējuma piešķiršanas un faktiskās izmaksāšanas termiņš.
- Savienības un iesaistīto valstu līdzfinansējuma, tostarp līdzekļu, kurus iesaistītās valstis un *EDCTP* saņēmušas no citām publiskām un privātām trešajām personām, apmērs un proporcija.
- Administratīvās izmaksas.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Lai gan *EDCTP1* un citu starptautisko iniciatīvu rezultāti ir daudzsološi, joprojām trūkst pret *PRD* lietojamu iedarbīgu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu. Šo slimību radītais sociālekonomiskais slogs turpina kavēt jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, ilgtspējīgu attīstību. Lai gan ir nenoliedzami svarīgi kopumā uzlabot tādus faktorus kā uzturs, sanitārie apstākļi un infrastruktūra, lai varētu iedarbīgi ierobežot un ilgstoši kontrolēt *PRD*, ir nepieciešams izstrādāt jaunus un uzlabotus medicīniskās iejaukšanās līdzekļus.

Pret *PRD* lietojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu pastāvīgi trūkst, un tam ir pieci galvenie noteicošie faktori, kuru dēļ Savienībai ar *EDCTP2* starpniecību ir jāiesaistās situācijas risināšanā: nepietiekamas investīcijas; Subsahāras Āfrikas valstu vājā klīniski pētnieciskā kapacitāte; sadrumstalots publiskais atbalsts; ierobežotais programmas *EDCTP1* tvērums un nepietiekama saistība ar citām ES iniciatīvām. Pirmkārt un galvenokārt, privātais sektors nav pietiekami finansiāli motivēts (tirgus nepilnības), tāpēc privātā sektora neatkarīgā darbībā pret *PRD* lietojamu medicīniskās iejaukšanās līdzekļu izstrāde nenotiks. Otrkārt, klīniskajiem izmēģinājumiem ir tik liels mērogs un tie ir tik sarežģīti, ka neviena valsts nespēj individuāli nodrošināt visus vajadzīgos resursus. Pateicoties ES līmeņa pieejai, kas ir *EDCTP* pamats, ir iespējams panākt vajadzīgo resursu kritisko masu, jo Savienība papildinās iesaistīto valstu ieguldījumus *EDCTP2*.

Sīkāka informācija ir pieejama šim tiesību akta priekšlikumam pievienotajā *EDCTP2* ietekmes novērtējuma ziņojumā.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

ES līmeņa publiska intervence ir vajadzīga, lai saskaņotu sadrumstalotās nacionālās pētniecības programmas, palīdzētu izstrādāt vienotas starptautiskas pētniecības un finansēšanas stratēģijas un nodrošinātu tādu iesaistīto personu un investīciju kritisko masu, kas vajadzīgi jaunattīstības valstīs veicamiem resursietilpīgiem klīniskiem izmēģinājumiem, kuros izstrādā jaunus medicīniskās iejaukšanas līdzekļus pret slimībām, kas saistītas ar nabadzību. Aprakstītā pieeja maksimāli palielina attiecīgo Eiropas darbību ietekmi un publisko investīciju atdevi šajā jomā. Ņemot vērā budžeta ierobežojumus un raugoties tikai ekonomiskā aspektā, kolektīvi ieguldījumi pašlaik vairāk nekā jebkad agrāk maksimāli palielinās ieguldījumu lietderību un ietekmi. Publiskā intervence atbilst vispārējiem ES līguma un attiecīgo ES politikas stratēģiju nosacījumiem, turklāt tā palīdz īstenot Savienības pienākumus — veicināt atbalsta lietderību un integrējošu izaugsmi veicināšanu, kā arī virzīties uz tūkstošgades attīstības mērķu sasniegšanu.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Līdz šim ar *EDCTP* līdzekļiem ir finansēts 241 projekts, kuros iesaistītas 185 pētniecības iestādes no Āfrikas un 70 — no Eiropas. Finansēto projektu vidū ir 88 klīniskie izmēģinājumi, un pirms *EDCTP* finansējuma piešķiršanas tās valsts vai valstu ētikas padome(-s), kurā(-s) bija paredzēts(-i) klīniskais izmēģinājums(-i), pārbaudīja projektu atbilstību ētikas standartiem. Lielāko daļu *EDCTP* atbalstīto klīnisko izmēģinājumu sāka pēc 2007. gada, un tie joprojām turpinās. Tomēr jau tagad šo izmēģinājumu rezultātā ir izstrādātas vairāk nekā 350 zinātniskas publikācijas zinātniski recenzētos žurnālos, turklāt līdz šim astoņu klīnisko izmēģinājumu rezultāti ir iekļauti labākas klīniskās prakses vadlīnijās.

Par spīti šiem sasniegumiem, 2009. gada starpposma novērtējuma ziņojumā un sabiedriskajā apspriešanā tika norādīts uz vairākām problēmām. *EDCTP2* izstrādes un turpmākas īstenošanas nolūkā noteikti jāatrisina šādas problēmas:

- jāmaina un jāpaplašina *EDCTP* līdzšinējais tvērums;
- būtu arī turpmāk ciešāk jāintegrē Eiropas nacionālās programmas;
- jāpastiprina un jāpaplašina sadarbība ar citiem lielākajiem publiskajiem un privātajiem finansētājiem, tostarp farmācijas nozari;
- būtu jāveido sinerģija ar Eiropas ārpolitikas pasākumiem, jo īpaši ar ES attīstības palīdzības iniciatīvām;
- būtu jāprecizē un jāvienkāršo noteikumi par līdzfinansējumu;
- jāpastiprina uzraudzības instrumenti.

Sīkāka informācija ir pieejama šim tiesību akta priekšlikumam pievienotajā *EDCTP2* ietekmes novērtējuma ziņojumā.

1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

EDCTP tika izveidota, lai papildinātu Eiropas Attīstības fonda (EAF) un attīstības sadarbības instrumenta (ASI) pasākumus un tādējādi nodrošinātu medicīniskās iekļaušanās līdzekļu izstrādi un pieejamību cilvēkiem, kuriem tie ir vajadzīgi. Līdz šim mijiedarbība ar šīm Eiropas attīstības palīdzības programmām ir bijusi ierobežota, taču joprojām ir iespējams labāk izmantot sinerģiju un pētniecības un attīstības palīdzības jomās īstenotos Savienības pasākumus padarīt ietekmīgākus. *EDCTP* nodarbojas tikai ar klīnisko izmēģinājumu atbalstīšanu un attiecīgās kapacitātes veidošanu. Tomēr vidē, kurā resursi ir ierobežoti, piemēram, Subsahāras Āfrikā, šādi pasākumi nav izolēti un to ietekme palielinātos, pasākumus integrējot un saskaņojot ar nacionālajām veselības aprūpes sistēmām un programmām.

Sīkāka informācija ir pieejama šim tiesību akta priekšlikumam pievienotajā *EDCTP2* ietekmes novērtējuma ziņojumā.

1.6. **Ilgums un finansiālā ietekme**

☒ **Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva**

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva spēkā no 01.01.2014. līdz 31.12.2024.
- ☒ Finansiālā ietekme no 2014. gada līdz 2020. gadam attiecībā uz saistību apropriācijām un no 2014. gada līdz 2024. gadam attiecībā uz maksājumu apropriācijām

☐ **Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva**

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no YYYY. gada līdz YYYY. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. **Paredzētie pārvaldības veidi¹⁹**

☐ Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

☒ **Centralizēta netieša pārvaldība**, kurā īstenošanas uzdevumi deleģēti:

- ☐ izpildaģentūrām

¹⁹

Sīkāka informācija par pārvaldības veidiem un atsaucis uz Finanšu regulu atrodamas *BudgWeb* vietnē http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

- ☐ Kopienų izveidotām struktūrām²⁰
- ☒ valsts publiskā sektora struktūrām / struktūrām, kuras veic valsts pārvaldes uzdevumu
- ☐ personām, kurām uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē
- ☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm
- ☐ **Decentralizēta pārvaldība** kopā ar trešām valstīm
- ☐ **Pārvaldība** kopā ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)

Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".

Piezīmes

EDCTP2 īsteno juridiskā persona, kas ir *EDCTP* īstenošanas struktūra (*EDCTP2* ĪS). Līdzšinējo *EDCTP* juridisko personu Nīderlandē izveidoja 15 Eiropas Savienības dibinātājvalstis, rīkojoties kā Eiropas Ekonomisko interešu grupa (EEIG). Pirms programma *EDCTP2* sāks darboties, pamatojoties uz III pielikumā izklāstītajiem organizatoriskajiem principiem, tiks izveidota jauna *EDCTP* juridiskā persona.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

EDCTP2 īstenošanu uzraudzīs, sagatavojot ikgadējus ziņojumus par vienu gadu — N gadu, kuru N+1 gadā iesniegs *EDCTP* ĪS. Ikgadējos ziņojumos būs sniegts sīks pārskats par N gadā īstenotajām *EDCTP2* darbībām, kas tiks salīdzinātas ar daudzgadu stratēģisko darba plānu (par N–N+2 gadu) un ikgadēju darba plānu N gadam plānu. Ziņojumi arī sīki informēs par darba rezultātiem un *EDCTP2* mērķu un mērķvērtību sasniegšanas gaitu. Ikgadējos ziņojumos būs iekļauti arī atjaunināti skaitliski dati par 1.4.4. iedaļā minētajiem rādītājiem.

Pēc trim programmas darbības gadiem, taču ne vēlāk kā 2017. gada 31. decembrī ar neatkarīgu ārējo ekspertu palīdzību tiks sagatavots starpposma novērtējums.

Pirms *EDCTP2* darbības beigām, taču ne vēlāk kā 2023. gada 31. decembrī Komisija ar neatkarīgu ārējo ekspertu palīdzību veiks vēl vienu starpposma novērtēšanu.

Pēc programmas *EDCTP2* darbības beigām, taču ne vēlāk kā 2026. gada 31. decembrī notiks neatkarīga *ex-post* galanovērtēšana, ko veiks Komisijas izveidota neatkarīgu ekspertu darba grupa, kurai būs uzdots pārskatīt *EDCTP2* īstenošanas un finansēto darbību rezultātus un kvalitāti.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

1. Galvenais risks ir saistīts ar iesaistīto valsts spēju produktīvi integrēt savas nacionālās programmas un pasākumus, tādējādi nodrošinot ieguldījumu programmā.

²⁰

Kā noteikts Finanšu regulas 185. pantā.

2. Otrs risks attiecas uz iedarbīgu aizsardzību pret krāpšanu un iespējamiem finansiāliem zaudējumiem, jo īpaši sakarā ar atsevišķu jaunattīstības valstu un attiecīgo *EDCTP2* dotāciju saņēmēju vāju pārvaldību un finansiālo kapacitāti.
3. Trešais risks attiecas uz īstenošanas struktūras spēju pārvaldīt no Savienības budžeta piešķirto ieguldījumu un uzraudzīt šajā programmā iekļautās nacionālās darbības.
4. Ceturtais risks ir saistīts ar augstajām izmaksām, ilgo darbības periodu, ētikas standartu ievērošanas pārbaudi un reglamentējošo kontroli, kas nepieciešami klīniskos izmēģinājumos, kuros tiek izmantoti cilvēki, un kā dēļ klīniskie izmēģinājumi var būt ilgāki, nekā sākotnēji plānots, un/vai izmaksāt dārgāk. Bieži tas ir saistīts ar ētikas standartu ievērošanas pārbaudes kavējumiem un/vai klīniskiem konstatējumiem, kuri liek mainīt klīnisko izmēģinājumu plānu.

2.2.2. *Paredzētās kontroles metodes*

Savienības finansiālās intereses aizsargās, īstenojot samērīgus pasākumus izdevumu aprites ciklā, tostarp novēršot, atklājot un izmeklējot pārkāpumus, atgūstot zaudētos, nepareizi samaksātos vai neatbilstīgi izmantotos līdzekļus un, attiecīgā gadījumā, piemērojot sankcijas.

Šā lēmuma 8. pantā noteikts, ka *EDCTP2* neīstenošanas, neatbilstīgas, daļējas vai novēlotas īstenošanas gadījumā vai tad, ja iesaistītās valstis nenodrošina *EDCTP2* finansējumu vai arī nodrošina to daļēji vai novēloti, Komisija var samazināt, apturēt vai pārtraukt Eiropas Savienības finanšu iemaksas.

Lēmuma 9. un 10. pantā ir paredzēts *EDCTP* ĪS pienākums garantēt noteiktu Savienības finansiālo interešu aizsardzības līmeni un atļauts piekļūt informācijai un telpām *EDCTP2* īstenošanas kontroles, novērtēšanas un revīzijas nolūkā.

2.2.3. *Pārbažu izmaksas un ieguvumi un gaidāmais neatbilstību īpatsvars*

Lēmuma 9. pantā ir paredzētas to netiešo darbību izdevumu *ex-post* revīzijas, kuras veiks saskaņā ar pamatprogrammu “Apvārsnis 2020”. Lai nodrošinātu konsekvensi, Komisija var nolemt veikt tajā paredzētās revīzijas.

2.3. **Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi**

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

Saskaņā ar lēmuma 10. pantu *EDCTP* ĪS jānodrošina Komisijai nepieciešamā piekļuve informācijai un telpām, lai Komisija varētu kontrolēt, novērtēt un revidēt *EDCTP2* īstenošanu vai lai *OLAF* varētu veikt izmeklēšanu.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Ieguldījums			
	1.A izdevumu kategorija — konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai		No EBTA valstīm ²²	No kandidātvalstīm ²³	No trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta izpratnē
	<u>Administratīvie izdevumi</u> 08.01.05.03 — citi pārvaldības izdevumi pētniecībai	NDA	JĀ	JĀ	JĀ	JĀ
	<u>Darbības izdevumi</u> <u>Sabiedrības problēmas</u> 08.02.03.01 — uzlabot veselību un labklājību dzīves garumā	DA	JĀ	JĀ	JĀ	JĀ

- Pieprasītās jaunās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Ieguldījums			
	1.a izdevumu kategorija — konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai		No EBTA valstīm	No kandidātvalstīm	No trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta izpratnē
	<u>Administratīvie izdevumi</u> 08.01.05.03 — citi pārvaldības izdevumi pētniecībai	NDA	JĀ	JĀ	JĀ	JĀ
	<u>Darbības izdevumi</u> <u>Sabiedrības problēmas</u> 08.02.03.01 — uzlabot veselību un labklājību dzīves garumā	DA	JĀ	JĀ	JĀ	JĀ

²¹ Dif. = diferencētas apropriācijas / nedif. = nediferencētas apropriācijas.

²² EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

²³ Kandidātvalstis un, attiecīgā gadījumā, potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Kopsavilkums par paredzamo ietekmi uz izdevumiem

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	1.A	1.a izdevumu kategorija — konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai
--	-----	---

Pētniecības ĢD			2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.– 2024. gads	KOPĀ
• Darbības apropriācijas											
08.02.03.01	Saistības	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Maksājumi	(2)	4000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 1.A IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Maksājumi	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Tehniskā un/vai administratīvā palīdzība un ES programmu un/vai pasākumu īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	1.A	1.a izdevumu kategorija — konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai, “Administratīvie izdevumi”
--	------------	---

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.– 2024. gads	KOPĀ
Pētniecības ĢD										
• Cilvēkresursi		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2207
• Citi administratīvie izdevumi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ Pētniecības ĢD		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2207

KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 1.A IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Kopējā saistību summa = kopējā maksājumu summa)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2207
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021.– 2024. gads	KOPĀ
KOPĀ daudz gadu finanšu shēmas 1.–5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Maksājumi	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriācijas izmantot šādā veidā:

Saistību apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus * ↓			2014. gads		2015. gads		2016. gads		2017. gads		2018. gads		2019. gads		2020. gads		KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	Rezultāta veids ²⁵	Rezultāta vidējais izmaksas ^{**}	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Kopējais rezultātu daudzums	Kopējās izmaksas
1. KONKRĒTAIS MĒRĶIS			EDCTP2 īstenošana															
- Rezultāts	Pētniecības un izstrādes pasākums	1,442	87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1298,060
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KOPEJĀS IZMAKSAS			87	126,060	104	149,826	116	166,798	135	194,999	131	188,759	129	186,695	198	284,923	900	1298,060

* Ja, piesaistot EDCTP2 jaunas iesaistītās valstis atbilstīgi 2. panta 1. punktam, iesaistīto valstu ieguldījums tiek palielināts vismaz par 15 %, lai kopējais programmas EDCTP2 finansējums būtu vismaz EUR 1366, 379 miljoni, no kuriem līdz 5 % (EUR 68,319 miljoni) paredzēti administratīvajām izmaksām, ar ES ieguldījumu EUR 683,000 miljonu apmērā (no kuriem 6 % (EUR 41 miljonu) atvēl administratīvo izmaksu segšanai).

²⁵

Rezultāti ir nodrošināmie produkti un pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu km skaits u.c.)

** Pētniecības un izstrādes pasākuma vidējās izmaksas aprēķināja, ņemot vērā operatīvos mērķus, kuri izvirzīti obligātajiem programmas *EDCTP2* atbalstāmajiem konkrētajiem pētniecības un izstrādes pasākumiem, un prognozētās izmaksas par konkrētu pētniecības un izstrādes pasākumu: 150 klīniskie izmēģinājumi (EUR 7254 miljoni); 600 stipendijas (EUR 0,200 miljoni); 150 kapacitātes nostiprināšanas darbības (EUR 0,600 miljoni).

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz izmantot administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikumā/iniciatīvā paredz administratīvās apropriācijas izmantot šādā veidā:

EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	KOPĀ
Daudz gadu finanšu shēmas 5.A IZDEVUMU KATEGORIJA								
Ārpus Daudz gadu finanšu shēmas 5.A IZDEVUMU KATEGORIJAS								
Cilvēkresursi	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Citi administratīvie izdevumi								
Starpsumma —ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5.A IZDEVUMU KATEGORIJAS	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
KOPĀ	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

Vajadzīgās administratīvās apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3.2.3.2. Paredzamās vajadzības pēc cilvēkresursiem

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:²⁶

Aplēse izsakāma ar pilnslodzes ekvivalentu

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
08 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības biroji)							
08 01 01 02 (Delegācijas)							
08 01 05 01 (Netiešā pētniecība)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu — FTE) ²⁷							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
<u>XX 01 04 yy</u> ²⁸	- galvenajā mītnē						
	- delegācijās						
08 01 05 02 (CA, SNE, INT — netiešā pētniecība)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (CA, SNE, INT — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)							
KOPĀ	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Vajadzības pēc cilvēkresursiem tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Dalība <i>EDCTP</i> ģenerālajā asamblejā: divas divu dienu sanāksmes gadā (direktors, struktūrvienības vadītāji). Dalība <i>EDCTP</i> zinātniskajā padomdevējā komitejā: divas divu dienu sanāksmes gadā (strukturālās vienības vadītāji). Dalība konsultācijās ar ieinteresētajām personām un informatīvajos pasākumos: astoņi pasākumi gadā (strukturālās vienības vadītāji). Deleģēšanas nolīguma apspriešana ar <i>EDCTP</i> ĪS, tā sagatavošana un tajā paredzētās summas administratīvais palīgs). <i>EDCTP2</i> uzraudzība, palīdzība saistībā ar starpposma/galīgo novērtējumu (projekta vadītāji). <i>EDCTP2</i> finanšu un juridiskā revīzija (finanšu darbinieks).
-------------------------------	---

²⁶ Pēc 2020. gada vajadzīgie darbinieki *EDCTP2* īstenošanas uzraudzībai tiks noteikti vēlāk.

²⁷ CA = līgumdarbinieki; LA = vietējie darbinieki; SNE = valstu norīkotie eksperti; INT = aģentūras darbinieki (*Intérimaire*); JED = jaunākie eksperti delegācijās (*Jeune Expert en Délégation*).

²⁸ Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

Ārštata darbinieki	EDCTP2 uzraudzība, palīdzība saistībā ar starpposma/galīgo novērtējumu (līgumdarbinieki)
--------------------	--

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma²⁹

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas EUR miljonos (trīs zīmes aiz komata)

	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	Kopā
1. pantā minēto EDCTP2 iesaistīto valstu saistības*	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Saistības, kuras uzņēmusies jebkura cita dalībvalsts vai jebkura cita pamatprogrammas "Apvārtnis 2020" asociētā valsts, kas pievienojas programmai EDCTP2 saskaņā ar 2. pantu	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
KOPĀ — līdzfinansētās apropriācijas	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* EDCTP2 iesaistīto valstu (IV) saistības, kuras apstiprinājuši IV pārstāvju veidotā EDCTP ģenerālā asambleja un par kurām informēta Komisija, 2013. gada jūnijā. Ņemot tās vērā, EDCTP publicēs atjauninātu EDCTP2 stratēģisko darbības plānu: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html.

Informācija par līdzfinansējumu

Iesaistīto valstu iemaksas ir vismaz tikpat lielas kā ES iemaksas. ES iemaksas nekādā gadījumā nepārsniedz EUR 683,000 miljonus.

Līdz 5 % (ne vairāk kā EUR 68,319 miljonus) no kopējā programmas EDCTP2 finansējuma atvēl EDCTP2 ĪS administratīvo izmaksu segšanai. ES ieguldījums administratīvo izmaksu

²⁹ Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

segšanā nepārsniedz 6 % no ES ieguldījuma programmā *EDCTP2*, t.i., nepārsniedz EUR 41,000 miljonu.