

Βρυξέλλες, 10.7.2013  
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» που αναλαμβάνουν από κοινού πλείονα κράτη μέλη**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (EDCTP) δημιουργήθηκε το 2003, ως απάντηση στην παγκόσμια κρίση που προκλήθηκε στον τομέα της υγείας λόγω των τριών κυριότερων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια –HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση– και στο πλαίσιο της δέσμευσης της ΕΕ για την επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της χιλιετίας των Ηνωμένων Εθνών έως το 2015. Πλέον έχει παρέλθει η ενεργός περίοδος χρηματοδότησης του προγράμματος της πρώτης EDCTP (πρόγραμμα EDCTP1, 2003-2012).

Παρά τα αποτελέσματα και τον αντίκτυπο της EDCTP έως σήμερα, η κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση και η επιβάρυνση που συνεπάγονται για την υγεία οι νόσοι που συνδέονται με τη φτώχεια εξακολουθούν να υφίστανται και παρεμποδίζουν τη βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Περισσότεροι από ένα δισεκατομμύριο άνθρωποι, μεταξύ των οποίων 400 εκατομμύρια παιδιά, πάσχουν από μία ή περισσότερες νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, συμπεριλαμβανομένων των παραμελημένων λοιμωδών νόσων, όπως η ασθένεια του ύπνου και οι λοιμώξεις που οφείλονται σε σκώληκες. Εκτιμάται ότι μόνο ο ιός HIV/AIDS προκαλεί 2 εκατομμύρια θανάτους, ενώ η ελονοσία και η φυματίωση ευθύνονται από κοινού για 2,2 εκατομμύρια θανάτους ετησίως. Εκτός από την πρόκληση αδικαιολόγητης δυστυχίας και πρόωρων θανάτων, οι ασθένειες αυτές υπονομεύουν την παραγωγικότητα και αυξάνουν την ανασφάλεια και τις αναπηρίες, συντηρώντας έτσι τον κύκλο της φτώχειας. Η υποσαχάρια Αφρική πλήττεται σε δυσανάλογο βαθμό από τις εν λόγω ασθένειες, καταγράφοντας περίπου το 90% του συνολικού αριθμού των θανάτων στην Αφρική που οφείλονται στην ελονοσία. Η συγκεκριμένη περιοχή αριθμεί επίσης περισσότερα από τα δύο τρίτα του συνολικού πληθυσμού των ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV και εκεί σημειώνονται σχεδόν τα τρία τέταρτα των θανάτων που συνδέονται με το AIDS.

Παρότι οι γενικές βελτιώσεις στη διατροφή και στις υποδομές υγείας και υγιεινής είναι σημαντικές, ο αποτελεσματικός μακροπρόθεσμος έλεγχος των ασθενειών που συνδέονται με τη φτώχεια προϋποθέτει επίσης την ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων (προϊόντα, θεραπευτικές αγωγές και εμβόλια). Και ενώ σημειώνεται γενική έλλειψη στα εν λόγω ιατρικά προϊόντα, πολλά από τα διαθέσιμα φάρμακα και εμβόλια που χρησιμοποιούνται σήμερα ανάγονται στις αρχές του 20ού αιώνα και, επιπροσθέτως, δεν είναι πλέον αποτελεσματικά, λόγω της ανθεκτικότητας στα φάρμακα που έχει αναπτυχθεί στις συγκεκριμένες νόσους. Ωστόσο, στην πλειονότητά τους, τα νέα φάρμακα και εμβόλια που έχουν ήδη δρομολογηθεί παραμένουν καθηλωμένα στα αρχικά στάδια της κλινικής ανάπτυξης. Αυτό οφείλεται κυρίως στις υψηλές δαπάνες που συνεπάγεται η κλινική ανάπτυξη και δοκιμή στον άνθρωπο προκειμένου να αποδειχθεί η αποτελεσματική και ασφαλής χρήση των νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων. Οι εν λόγω δαπάνες συνδέονται με τρεις βασικές αιτίες προβλημάτων: i) ανεπαρκείς επενδύσεις από τον ιδιωτικό τομέα λόγω έλλειψης απόδοσης των επενδύσεων (αδυναμίες της αγοράς), ii) περιορισμένη ικανότητα κλινικής έρευνας στις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής και iii) κατακερματισμός της δημόσιας στήριξης.

Σε συνέχεια των συστάσεων της ανεξάρτητης ενδιάμεσης αξιολόγησης του προγράμματος EDCTP1 και των συμπερασμάτων που συνάχθηκαν κατά τη συνεδρίαση των κρατών μελών τον Σεπτέμβριο του 2010, η βελγική Προεδρία του Συμβουλίου της ΕΕ πρότεινε στο Συμβούλιο Ανταγωνιστικότητας, της 26ης Νοεμβρίου 2010, τη δρομολόγηση κοινού προγράμματος δεύτερης EDCTP (πρόγραμμα EDCTP2), με ελάχιστη διάρκεια ισχύος δέκα

ετών. Προς τον σκοπό αυτό, τα συμμετέχοντα κράτη στο πρόγραμμα EDCTP1 κατάρτισαν στρατηγικό σχέδιο δράσης του προγράμματος EDCTP2 για την περίοδο 2014-2024.

Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση απόφασης σχετικά με τη συμμετοχή της ΕΕ σε πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (πρόγραμμα EDCTP2) βάσει του άρθρου 185 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο ορίζει ότι η ΕΕ μπορεί να προβλέπει συμμετοχή σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνονται από περισσότερα κράτη μέλη.

## **Στόχος του προγράμματος EDCTP2**

Ο γενικός στόχος του προγράμματος είναι η βελτίωση της ικανότητας της ΕΕ να προβαίνει σε αποτελεσματικότερες επενδύσεις για την έρευνα και ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια, προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών και σε συνεργασία μαζί τους, ιδίως όσον αφορά τις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής.

Πιο συγκεκριμένα, το πρόγραμμα EDCTP2 επιδιώκει την επίτευξη των ακόλουθων ειδικών στόχων:

- Αύξηση του αριθμού των νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και, έως τη λήξη του προγράμματος, διάθεση τουλάχιστον μίας νέας ιατρικής παρέμβασης, όπως ένα νέο φάρμακο ή ένα νέο εμβόλιο κατά της φυματίωσης ή οποιασδήποτε άλλης νόσου που συνδέεται με τη φτώχεια, έκδοση τουλάχιστον 30 κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βελτιωμένη ή εκτεταμένη χρήση υφιστάμενων ιατρικών παρεμβάσεων και επίτευξη προόδου όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη τουλάχιστον 20 υποψήφιων ιατρικών παρεμβάσεων.
- Ενίσχυση της συνεργασίας με χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη της ικανότητάς τους να διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε πλήρη συμμόρφωση με τις θεμελιώδεις αρχές δεοντολογίας και τη σχετική εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της, της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης στην έκδοσή της του 2008 και των προτύπων ορθής κλινικής πρακτικής της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση.
- Βελτίωση του συντονισμού, της ευθυγράμμισης και της ενοποίησης των συναφών εθνικών προγραμμάτων, με σκοπό την αύξηση της οικονομικής απόδοσης των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων.
- Διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.
- Διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου χάρη στην αποτελεσματική συνεργασία με συναφείς πρωτοβουλίες της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της αναπτυξιακής βοήθειας της ΕΕ.

Το πρόγραμμα EDCTP2 σχεδιάστηκε με σκοπό τη συμπλήρωση των δράσεων που υλοποιούνται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης και των μηχανισμών χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας, καθώς και την ανταπόκριση στη δέσμευση της Ένωσης στο πλαίσιο των συμπερασμάτων της διάσκεψης του Ρίο+20, που πραγματοποιήθηκε το 2012, σχετικά με τον καθορισμό και την επίτευξη διεθνώς

συμφωνημένων στόχων για την αειφόρο ανάπτυξη, τηρουμένων και συμπεριλαμβανομένων των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετίας.

## **2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ**

Κατά τη σύνταξη της πρότασης λήφθηκαν πλήρως υπόψη οι απαντήσεις που δόθηκαν σε εκτεταμένη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης και δημόσιας διαβούλευσης. Εκφράστηκαν γνώμες από ευρωπαίους και αφρικανούς φορείς χάραξης πολιτικής, καθώς και από παράγοντες της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και της κοινωνίας των πολιτών. Η πρόταση βασίζεται επίσης στις εξωτερικές ενδιάμεσες αξιολογήσεις του προγράμματος EDCTP1 και στην ολοκληρωμένη εκτίμηση επιπτώσεων του προβλεπόμενου προγράμματος EDCTP2. Στις εν λόγω διαβουλεύσεις, αξιολογήσεις και εκτιμήσεις για την EDCTP ζητείται επίμονα η συνέχισή της, αλλά υπό τον όρο ότι το επόμενο πρόγραμμα θα είναι δεκαετούς διάρκειας και θα καλύπτει πεδίο εφαρμογής το οποίο θα περιλαμβάνει και άλλες νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια (πέραν του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας), καθώς και όλα τα στάδια της κλινικής ανάπτυξης. Το γεωγραφικό επίκεντρο θα εξακολουθεί να βρίσκεται στην υποσαχάρια Αφρική, η οποία πλήττεται με δυσανάλογο τρόπο από τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια και με την οποία η Ένωση έχει συνάψει στρατηγική σύμπραξη.

## **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ**

### **3.1 Νομική βάση**

Η πρόταση για τη θέσπιση του προγράμματος EDCTP2 βασίζεται στο άρθρο 185 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το οποίο παρέχει τη δυνατότητα στην Ένωση, κατά την εφαρμογή του πολυετούς προγράμματος πλαισίου, να προβλέπει, σε συμφωνία με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, συμμετοχή σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης που αναλαμβάνονται από περισσότερα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής στις υποδομές που δημιουργούνται για την εκτέλεση αυτών των προγραμμάτων.

### **3.2 Αρχή της επικουρικότητας**

Ο ακρογωνιαίος λίθος της πρωτοβουλίας EDCTP είναι το κοινό πρόγραμμα, το οποίο συνίσταται σε προγράμματα και δραστηριότητες εθνικής κλίμακας που αναλαμβάνουν τα συμμετέχοντα κράτη και οι συνδεδεμένες χώρες, με την υποστήριξη και τη συμμετοχή της Ένωσης.

Βελτιώνει την οικονομική απόδοση των επενδύσεων της Ευρώπης σε προγράμματα κλινικής έρευνας, παρέχοντας μια κοινή βάση με την οποία διασφαλίζεται η καλύτερη αξιοποίηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων για την ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της ελονοσίας, της φυματίωσης και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια, προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Ο προσδοκώμενος αντίκτυπος σε ευρωπαϊκό επίπεδο θα είναι μεγαλύτερος από τον συνολικό αντίκτυπο των εθνικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων. Θα επιτρέψει την εξασφάλιση της απαιτούμενης κρίσιμης μάζας, από πλευράς τόσο ανθρώπινων όσο και χρηματοδοτικών πόρων, χάρη στη συγκέντρωση της διαθέσιμης εμπειρογνωμοσύνης και των διαθέσιμων πόρων που θα λειτουργήσουν συμπληρωματικά για την ταχύτερη ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων οι οποίες απαιτούνται επείγοντως για τη μείωση των ολέθριων επιπτώσεων των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες. Επιπλέον, θα συμβάλει σε διεθνές επίπεδο στη διαμόρφωση ενιαίας θέσης για την

εκπροσώπηση των ευρωπαϊκών ερευνητικών προσπαθειών στο πλαίσιο της καταπολέμησης των εν λόγω νόσων στις αναπτυσσόμενες χώρες. Τέλος, προάγει τα μακροπρόθεσμα διαρθρωτικά επιτεύγματα στις πολιτικές και τα συστήματα έρευνας τόσο των ευρωπαϊκών όσο και των αναπτυσσόμενων χωρών και συμβάλλει στη συνεκτική ενοποίηση των πολιτικών και των συστημάτων της ΕΕ για την έρευνα και την ανάπτυξη.

Στην πρόταση της Επιτροπής για το πρόγραμμα «Ορίζων 2020» προβλέπεται η συνεχής συμμετοχή της Ένωσης σε πρόγραμμα δεύτερης EDCTP δυνάμει του άρθρου 185 της Συνθήκης, το οποίο αποτελεί το κατάλληλο μέσο για την παροχή στήριξης στην EDCTP από την Ένωση, διότι επιτρέπει τόσο τον συντονισμό των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων όσο και τη συμμετοχή της Ένωσης στο κοινό πρόγραμμα.

### **3.3 Αρχή της αναλογικότητας**

Η πρόταση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της. Η συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2 θα πραγματοποιηθεί εντός των ορίων της αρμοδιότητας που προβλέπεται από τη Συνθήκη και αποσκοπεί μόνο στη διευκόλυνση και την παροχή στήριξης, συμπεριλαμβανομένης της χρηματοδοτικής στήριξης, για την υλοποίηση των στόχων του προγράμματος EDCTP2 από τα συμμετέχοντα κράτη. Τα εν λόγω κράτη οφείλουν να συνεργαστούν με κοινό στόχο τη βελτίωση του συντονισμού, της ευθυγράμμισης και της ενοποίησης των συναφών εθνικών προγραμμάτων ή δραστηριοτήτων, με απώτερο σκοπό την ανάπτυξη περισσότερων και καλύτερων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας, καθώς και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια.

## **4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ**

Οι ενδεικτικές δημοσιονομικές επιπτώσεις παρατίθενται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που υποβάλλεται με την παρούσα απόφαση. Η συνεισφορά της Ένωσης ανέρχεται σε ποσό 683 εκατ. ευρώ<sup>1</sup>, συμπεριλαμβανομένης της συμμετοχής των χωρών ΕΖΕΣ. Το κονδύλιο είναι σε τρέχουσες τιμές. Η συνεισφορά της Ένωσης προέρχεται από την πρόκληση «Υγεία, δημογραφική μεταβολή και ευημερία», κονδύλιο της ΓΔ Έρευνας & Καινοτομίας, στο πλαίσιο της υλοποίησης του «Ορίζων 2020» — το πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία. Το ανώτατο ποσό της συνεισφοράς της Ένωσης για τις διοικητικές δαπάνες ανέρχεται σε 41 εκατ. ευρώ.

Κατά τη διάρκεια της δράσης, η Ένωση μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να συνεισφέρει το ισόποσο τυχόν συμπληρωματικών αναλήψεων υποχρεώσεων από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη ή τις χώρες που συνδέονται με πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020».

---

<sup>1</sup> Το ποσό είναι ενδεικτικό και θα εξαρτηθεί από το τελικό ποσό για τη ΓΔ Έρευνας & Καινοτομίας στο πλαίσιο της προαναφερθείσας πρόκλησης.

## Πρόταση

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τη συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» που αναλαμβάνουν από κοινού πλείονα κράτη μέλη**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 185 και το άρθρο 188 δεύτερο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>2</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ευρώπη 2020: στρατηγική για έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη»<sup>3</sup>, η Επιτροπή υπογραμμίζει την ανάγκη δημιουργίας ευνοϊκών συνθηκών για τις επενδύσεις στη γνώση και την καινοτομία, ώστε να επιτευχθεί έξυπνη, διατηρήσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη στην Ένωση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν εγκρίνει την εν λόγω στρατηγική.
- (2) Το πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (2014-2020), το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. .../2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013<sup>4</sup> (εφεξής «πρόγραμμα πλαίσιο “Ορίζων 2020”»), επιδιώκει να διασφαλίσει μεγαλύτερο αντίκτυπο στην έρευνα και την καινοτομία, συμβάλλοντας στην ενίσχυση των συμπράξεων μεταξύ δημοσίων φορέων, μεταξύ άλλων και μέσω της συμμετοχής της Ένωσης σε προγράμματα που αναλαμβάνουν περισσότερα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 185 της Συνθήκης.
- (3) Με την απόφαση αριθ. 1209/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2003, σχετικά με τη συμμετοχή της Κοινότητας σε πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με σκοπό την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση των ασθενειών HIV/AIDS, ελονοσίας και φυματίωσης, στο πλαίσιο μακροπρόθεσμης σύμπραξης μεταξύ της Ευρώπης και των αναπτυσσομένων χωρών, το οποίο αναλαμβάνουν πλείονα κράτη μέλη<sup>5</sup>, η

<sup>2</sup> ΕΕ C ... [γνώμη της ΟΚΕ].

<sup>3</sup> COM(2010) 2020 τελικό της 3.3.2010.

<sup>4</sup> ΕΕ ... [Πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020»].

<sup>5</sup> ΕΕ L 169 της 8.7.2003, σ. 1-5.

Κοινότητα αποφάσισε να παράσχει στη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής «EDCTP1») χρηματοδοτική συνεισφορά αντίστοιχη με εκείνη των συμμετεχόντων κρατών, χωρίς να υπερβαίνει ωστόσο το ποσό των 200 εκατομμυρίων ευρώ, καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος του έκτου προγράμματος πλαισίου (ΠΠ) δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με σκοπό τη συμβολή στη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας και στην καινοτομία (2002-2006), το οποίο ΠΠ θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1513/2002/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2002<sup>6</sup>. Η EDCTP1 στηρίχθηκε επίσης από το έβδομο πρόγραμμα πλαίσιο δραστηριοτήτων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (2007-2013), το οποίο θεσπίστηκε με την απόφαση αριθ. 1982/2006/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006<sup>7</sup>.

- (4) Το 2009, ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες εκπόνησαν την έκθεση ενδιάμεσης αξιολόγησης της EDCTP1<sup>8</sup>. Σύμφωνα με την άποψη της ομάδας εμπειρογνομόνων, η EDCTP1 παρείχε ένα μοναδικό βήμα για τη διεξαγωγή πραγματικού διαλόγου με αφρικανούς επιστήμονες και έχει αρχίσει να γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ Βορρά και Νότου όσον αφορά την ανάπτυξη ικανοτήτων και την παροχή εκπαιδευτικών και επαγγελματικών ευκαιριών σε νέους αφρικανούς ερευνητές. Μετά την εν λόγω έκθεση, ανακύπτουν ζητήματα καίριας σημασίας, τα οποία πρέπει να ληφθούν υπόψη για τη σύναψη του δεύτερου προγράμματος σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής «πρόγραμμα EDCTP2») και είναι τα εξής: κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση και η επέκταση του πεδίου εφαρμογής της EDCTP1· είναι σκόπιμη η περαιτέρω βελτίωση της ενοποίησης των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων· κρίνεται αναγκαία η ενίσχυση και η διεύρυνση της συνεργασίας με άλλους μείζονες χρηματοδότες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής βιομηχανίας· απαιτείται η δημιουργία συνεργειών με δράσεις της ευρωπαϊκής εξωτερικής πολιτικής, ιδίως με την ενωσιακή αναπτυξιακή βοήθεια· ενδείκνυται η αποσαφήνιση και η απλούστευση των κανόνων συγχρηματοδότησης· είναι απαραίτητη η ενίσχυση των εργαλείων χρηματοδότησης.
- (5) Σύμφωνα με την απόφαση αριθ. ... /2013/EE του Συμβουλίου, της ... 2013, για τον καθορισμό του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων 2020» (2014-2020)<sup>9</sup>, μπορεί να παρασχεθεί περαιτέρω στήριξη στο πρόγραμμα EDCTP2.
- (6) Η EDCTP1 σημείωσε μείζονα επιτεύγματα και έχει αναπτύξει μέχρι στιγμής οκτώ βελτιωμένες ιατρικές αγωγές, ιδίως για νεογνά, παιδιά ή κυοφορούσες/θηλάζουσες γυναίκες που έχουν προσβληθεί από τον ιό HIV/AIDS ή από ελονοσία. Είχε ως αποτέλεσμα τη δρομολόγηση των τεσσάρων πρώτων αφρικανικών περιφερειακών δικτύων αριστείας για την προώθηση της συνεργασίας Νότου-Νότου στον τομέα της κλινικής έρευνας, ενώ έχουν λάβει επίσης κατάρτιση περισσότεροι από 400 αφρικανοί ερευνητές. Συνέβαλε επίσης στη δημιουργία του παναφρικανικού μητρώου κλινικών δοκιμών (Pan-African Clinical Trials Registry) και του αφρικανικού φόρουμ των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών για τους εμβολιασμούς (African Vaccine Regulators Forum).

<sup>6</sup> EE L 232 της 29.8.2002, σ. 1-33.

<sup>7</sup> EE L 412 της 30.12.2006, σ. 1-43.

<sup>8</sup> Van Velzen et al., Independent External Evaluation Report, Δεκέμβριος 2009.

<sup>9</sup> EE L ... [Ειδικό πρόγραμμα «Ορίζων 2020»].

- (7) Παρά τα αξιοσημείωτα αποτελέσματα και επιτεύγματα της EDCTP1, οι νόσοι που συνδέονται με τη φτώχεια εξακολουθούν να συνιστούν μείζονα φραγμό στη βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών λόγω της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης που επισύρουν, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Εξακολουθούν να ελλείπουν αποτελεσματικές, ασφαλείς και οικονομικά προσιτές ιατρικές αγωγές για την πλειονότητα των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και οι επενδύσεις στην κλινική έρευνα παραμένουν ανεπαρκείς, διότι η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών είναι δαπανηρή και η απόδοση των επενδύσεων περιορισμένη, λόγω αδυναμιών της αγοράς. Επιπλέον, συχνά, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές δραστηριότητες και τα αντίστοιχα προγράμματα εξακολουθούν να είναι κατακεραματισμένα και, συνεπώς, υποκρίσιμα σε κλίμακα ή αλληλεπικαλυπτόμενα, ενώ η ερευνητική δυναμικότητα και οι επενδύσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν είναι επαρκείς.
- (8) Στις 15 Ιουνίου 2010, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα σχετικά με την πρόοδο ως προς την επίτευξη των αναπτυξιακών στόχων της Χιλιετηρίδας (εφεξής «ΑΣΧ») στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη συνάντηση υψηλού επιπέδου του ΟΗΕ τον Σεπτέμβριο του 2010, στο οποίο «καλεί την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις αναπτυσσόμενες χώρες να ασχοληθούν με τον 5ο ΑΣΧ (βελτίωση της υγείας των μητέρων), τον 4ο ΑΣΧ (παιδική θνησιμότητα) και τον 6ο ΑΣΧ (θέμα του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης) με συνεκτικό και ολιστικό τρόπο».
- (9) Η Ένωση έχει αναλάβει δεσμεύσεις στο πλαίσιο των συμπερασμάτων της διάσκεψης του Ρίο+20 του 2012 σχετικά με τον καθορισμό και την επίτευξη διεθνώς συμφωνημένων στόχων για την αειφόρο ανάπτυξη (εφεξής «ΣΑΑ»), τηρουμένων και συμπεριλαμβανομένων των ΑΣΧ.
- (10) Το 2000, η Ένωση ξεκίνησε με την Αφρική πολιτικό διάλογο υψηλού επιπέδου, ο οποίος κατέληξε στη σύναψη στρατηγικής σύμπραξης Αφρικής-ΕΕ, σε συνέχεια της οποίας εγκρίθηκε το 2007 κοινή στρατηγική Αφρικής-ΕΕ και δρομολογήθηκε το 2011 πολιτικός διάλογος υψηλού επιπέδου με θέμα την επιστήμη, την τεχνολογία και την καινοτομία.
- (11) Στις 31 Μαρτίου 2010, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία<sup>10</sup>, στην οποία ζητείται να υιοθετηθεί πιο συντονισμένη προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών και σε όλες τις αντίστοιχες πολιτικές, προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν με ενιαίο τρόπο οι κοινές παγκόσμιες προτεραιότητες για την έρευνα στον τομέα της υγείας.
- (12) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2011, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση σχετικά με τις συμπράξεις για την έρευνα και την καινοτομία<sup>11</sup>, η οποία θέτει στο επίκεντρο της ερευνητικής πολιτικής της Ένωσης τις συμπράξεις που εκτείνονται πέραν των θεσμικών, εθνικών και ηπειρωτικών συνόρων.
- (13) Σε εναρμόνιση με τους στόχους του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020», δικαίωμα συμμετοχής στο πρόγραμμα EDCTP2 πρέπει να έχουν όλα τα κράτη μέλη και όλες οι συνδεδεμένες χώρες με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (14) Τα συμμετέχοντα κράτη προτίθενται να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου που καλύπτεται από το πρόγραμμα EDCTP2 (2014-2024).

<sup>10</sup> COM(2010) 128 τελικό.

<sup>11</sup> COM(2011) 572 τελικό.



- (15) Θα πρέπει να καθοριστεί ανώτατο όριο για τη συμμετοχή της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2 για τη διάρκεια του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020». Εντός του ανώτατου αυτού ορίου, η συνεισφορά της Ένωσης θα πρέπει να ισούται με τις αρχικές συνεισφορές για τις οποίες αναλαμβάνουν υποχρεώσεις τα συμμετέχοντα κράτη, ώστε να επιτευχθεί υψηλό αποτέλεσμα μόχλευσης και να διασφαλιστεί η μεγαλύτερη ενοποίηση των προγραμμάτων των συμμετεχόντων κρατών. Αυτό το ανώτατο όριο θα πρέπει επίσης να προβλέπει συνεισφορά ύψους αντίστοιχου με τις συνεισφορές άλλων κρατών μελών ή χωρών συνδεδεμένων με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020», που προσχωρούν στο πρόγραμμα EDCTP2 στη διάρκεια του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020».
- (16) Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης πρέπει να υπόκειται σε επίσημες δεσμεύσεις των συμμετεχόντων κρατών να συνεισφέρουν στην υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, καθώς και στην τήρηση των εν λόγω δεσμεύσεων.
- (17) Για την από κοινού υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 απαιτείται αντίστοιχη δομή υλοποίησης. Τα συμμετέχοντα κράτη συμφώνησαν να ορίσουν τη δομή υλοποίησης για την EDCTP2 και συγκρότησαν τη δομή υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 (εφεξής «δομή υλοποίησης EDCTP2»). Η δομή υλοποίησης EDCTP2 πρέπει να είναι ο αποδέκτης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης και να εξασφαλίζει την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.
- (18) Η διαχείριση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης πρέπει να συνάδει με την αρχή της χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης και να τηρεί τους συναφείς κανόνες για την έμμεση διαχείριση που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης<sup>12</sup> και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με τους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012<sup>13</sup>.
- (19) Για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, η Επιτροπή πρέπει να έχει το δικαίωμα να μειώσει, να αναστείλει ή να διακόψει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εάν το πρόγραμμα EDCTP2 υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα ή εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2. Τα δικαιώματα αυτά πρέπει να προβλέπονται στη συμφωνία ανάθεσης που θα συναφθεί μεταξύ της Ένωσης και της δομής υλοποίησης EDCTP2.
- (20) Για την αποτελεσματική υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, πρέπει να παρέχεται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 χρηματοδοτική στήριξη, κυρίως με τη μορφή επιχορηγήσεων, στους συμμετέχοντες σε δράσεις που επιλέγονται στο επίπεδο της δομής υλοποίησης EDCTP2. Η επιλογή των εν λόγω δράσεων πρέπει να πραγματοποιείται με βάση ανοικτές και ανταγωνιστικές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, υπό την ευθύνη της δομής υλοποίησης EDCTP2.
- (21) Η συμμετοχή σε έμμεσες δράσεις στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... /2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ... 2013, σχετικά με τη θέσπιση των κανόνων συμμετοχής και διάδοσης του «Ορίζων 2020» – Πρόγραμμα-πλαίσιο έρευνας και καινοτομίας (2014-

<sup>12</sup> ΕΕ L 298 της 26.10.2012, σ. 1-96.

<sup>13</sup> ΕΕ L 362 της 31.12.2012, σ. 1-111.

2020)<sup>14</sup>. Ωστόσο, λόγω των ειδικών λειτουργικών αναγκών του προγράμματος EDCTP2, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από τον εν λόγω κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού.

- (22) Είναι απαραίτητες παρεκκλίσεις από το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β), από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και από το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../2013, προκειμένου να ζητείται η συμμετοχή και να υπάρχει δυνατότητα χρηματοδότησης αφρικανικών οντοτήτων, αλλά και καταστεί δυνατή η συνεργασία μέσω κοινών προσκλήσεων υποβολής προτάσεων μεταξύ του προγράμματος EDCTP2 και οποιασδήποτε άλλης νομικής οντότητας.
- (23) Οι έλεγχοι των αποδεκτών ενωσιακών χρηματοδοτικών πόρων που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης θα πρέπει να εξασφαλίζουν μείωση του διοικητικού φόρτου, σύμφωνα με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020».
- (24) Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης πρέπει να προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, του εντοπισμού και της διερεύνησης παρατυπιών, της ανάκτησης απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, μέσω διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
- (25) Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει ενδιάμεσες αξιολογήσεις, οι οποίες θα αφορούν ειδικότερα την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του προγράμματος EDCTP2 και τον βαθμό υλοποίησης των καθορισμένων στόχων, αλλά και τελική αξιολόγηση και να συντάξει εκθέσεις σχετικά με τις αξιολογήσεις αυτές.
- (26) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η δομή υλοποίησης EDCTP2 και τα συμμετέχοντα κράτη θα πρέπει να διαβιβάζουν κάθε πληροφορία που χρειάζεται ενδεχομένως να συμπεριλάβει η Επιτροπή στις εκθέσεις σχετικά με την αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2.
- (27) Είναι σημαντικό οι ερευνητικές δραστηριότητες που ασκούνται στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP2 να συμμορφώνονται πλήρως προς τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και τα συμπληρωματικά πρωτόκολλά της, τις αρχές δεοντολογίας που περιλαμβάνονται στη Δήλωση του Ελσίνκι του 2008 της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής που έχουν εγκριθεί από τη διεθνή διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ και τις τοπικές απαιτήσεις δεοντολογίας των χωρών στις οποίες πρόκειται να διεξαχθούν οι ερευνητικές δραστηριότητες.
- (28) Επειδή οι στόχοι της παρούσας απόφασης, και συγκεκριμένα η συμβολή στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με το φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες και ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη λόγω της έλλειψης της απαραίτητης κρίσιμης μάζας, από πλευράς τόσο ανθρώπινων όσο και χρηματοδοτικών πόρων, και μπορούν κατά συνέπεια, λόγω της κλίμακας της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο

<sup>14</sup> ΕΕ ... [Κανόνες συμμετοχής «Ορίζων 2020»].

άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

### *Άρθρο 1*

*Συμμετοχή στο πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές»*

1. Η Ένωση συμμετέχει στο πρόγραμμα δεύτερης σύμπραξης ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές (εφεξής το «πρόγραμμα EDCTP2»), το οποίο έχουν αναλάβει από κοινού το Βέλγιο, η Δανία, η Γερμανία, η Ιρλανδία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Γαλλία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, οι Κάτω Χώρες, η Αυστρία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και η Ελβετία και η Νορβηγία (εφεξής τα «συμμετέχοντα κράτη»), σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.
2. Στο πρόγραμμα EDCTP2 δύναται να συμμετάσχει κάθε άλλο κράτος μέλος και κάθε άλλη χώρα συνδεδεμένη με το πρόγραμμα πλαίσιο (ΠΠ) για την έρευνα και την καινοτομία «Ορίζων 2020» (2014-2020), το οποίο ΠΠ θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. .../2013, της ... (εφεξής «πρόγραμμα πλαίσιο “Ορίζων 2020”»), υπό την προϋπόθεση ότι πληροί το κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της παρούσας απόφασης. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, τα εν λόγω κράτη μέλη και χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020» που πληρούν την προϋπόθεση του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ε) θεωρούνται «συμμετέχοντα κράτη».

### *Άρθρο 2*

*Χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης*

1. Η μέγιστη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, συμπεριλαμβανομένων των πιστώσεων ΕΖΕΣ, ανέρχεται στο ποσό των 683 εκατομμυρίων ευρώ, υπολογιζόμενη ως εξής:
  - (a) ποσό 594 εκατ. ευρώ, το οποίο ισούται με τις συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 1·
  - (b) ποσό 89 εκατ. ευρώ, το οποίο ισούται με τις συνεισφορές άλλων κρατών μελών ή χωρών συνδεδεμένων με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020» που συμμετέχουν στο πρόγραμμα EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2.
2. Η συνεισφορά καταβάλλεται από τις πιστώσεις του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης που χορηγούνται για τα αντίστοιχα σκέλη του ειδικού προγράμματος υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020», όπως καθορίζεται στην απόφαση αριθ. ... /2013/ΕΕ, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 58 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο vi) και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012.
3. Ποσοστό μέχρι 6% της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη δομή υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 (εφεξής «δομή υλοποίησης EDCTP2») για την κάλυψη των διοικητικών δαπανών της.

### *Άρθρο 3*

#### *Όροι της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης*

1. Η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εξαρτάται από τους ακόλουθους όρους:
  - α) την απόδειξη, εκ μέρους των συμμετεχόντων κρατών, ότι το πρόγραμμα EDCTP2 έχει καταρτιστεί σύμφωνα με τα παραρτήματα I, II και III της παρούσας απόφασης·
  - β) τον καθορισμό, από τα συμμετέχοντα κράτη ή τους οργανισμούς που έχουν ορίσει τα συμμετέχοντα κράτη, της δομής υλοποίησης EDCTP2, μιας οντότητας με νομική προσωπικότητα, η οποία θα είναι υπεύθυνη για την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2 και για την παραλαβή, κατανομή και παρακολούθηση της χρηματοδοτικής συνεισφοράς τόσο των συμμετεχόντων κρατών όσο και της Ένωσης·
  - γ) την απόδειξη, εκ μέρους της δομής υλοποίησης EDCTP2, της ικανότητάς της να αναλάβει την εκτέλεση του προγράμματος EDCTP2, συμπεριλαμβανομένης της παραλαβής, της κατανομής και της παρακολούθησης της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης του προϋπολογισμού της Ένωσης σύμφωνα με τα άρθρα 58, 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012·
  - δ) τον καθορισμό μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III·
  - ε) τη δέσμευση εκάστου συμμετέχοντος κράτους να συνεισφέρει στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2.
2. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2, η χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης εξαρτάται από τους ακόλουθους όρους:
  - α) την υλοποίηση, από τη δομή υλοποίησης EDCTP2, των στόχων που καθορίζονται στο παράρτημα I και των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης, και ιδίως των δραστηριοτήτων και των έμμεσων δράσεων που χρηματοδοτεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... που αναφέρεται στο άρθρο 6·
  - β) τη διατήρηση κατάλληλου και αποτελεσματικού μοντέλου διαχείρισης του προγράμματος EDCTP2 σύμφωνα με το παράρτημα III της παρούσας απόφασης·
  - γ) τη συμμόρφωση της δομής υλοποίησης EDCTP2 προς τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 60 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012·
  - δ) την εκπλήρωση των δεσμεύσεων που αναφέρονται στο στοιχείο ε) της παραγράφου 1·

### *Άρθρο 4*

#### *Δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2*

1. Οι δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2 ανταποκρίνονται στους στόχους που περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης και συμμορφώνονται με το παράρτημα II.

Στις δραστηριότητες μπορεί να περιλαμβάνονται δραστηριότητες των εθνικών προγραμμάτων των συμμετεχόντων κρατών και νέες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η δομή υλοποίησης EDCTP2.

Οι δραστηριότητες συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2, το οποίο εγκρίνεται ετησίως από τη δομή υλοποίησης EDCTP2, κατόπιν του θετικού αποτελέσματος της εξωτερικής αξιολόγησής τους από διεθνείς ομοτίμους βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»] και λαμβανομένης υπόψη της συμβολής τους στην επίτευξη των στόχων του προγράμματος EDCTP2.

2. Το πρόγραμμα εργασίας αναφέρει λεπτομερώς την προϋπολογισθείσα αξία κάθε δραστηριότητας και προβλέπει την κατανομή της χρηματοδότησης που διαχειρίζεται η δομή υλοποίησης EDCTP2, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς της Ένωσης.

Το πρόγραμμα εργασίας διακρίνει μεταξύ των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση και εκείνων που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

3. Η δομή υλοποίησης EDCTP2 εκτελεί το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Η δομή υλοποίησης EDCTP2 παρακολουθεί την υλοποίηση όλων των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο ανωτέρω πρόγραμμα ή επιλέγονται κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, και υποβάλλει σχετικές εκθέσεις στην Επιτροπή.

4. Οι δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας και δεν χρηματοδοτούνται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 υλοποιούνται σύμφωνα με κοινές αρχές που πρέπει να συμφωνηθούν από τα συμμετέχοντα κράτη και την Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση, στον τίτλο VI του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], ιδίως τις αρχές της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας, της ανεξάρτητης αξιολόγησης από ομοτίμους κριτές και της επιλογής. Τα συμμετέχοντα κράτη και η Επιτροπή συμφωνούν επίσης σχετικά με τις απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων στη δομή υλοποίησης EDCTP2, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τους δείκτες που θα συνοδεύουν καθεμία από τις εν λόγω δραστηριότητες.

Οι δραστηριότητες που χρηματοδοτούνται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, θεωρούνται έμμεσες δράσεις κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»] και υλοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6.

5. Κάθε ανακοίνωση ή δημοσίευση σχετική με τις δραστηριότητες του προγράμματος EDCTP2, είτε πραγματοποιείται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 είτε από συμμετέχον κράτος ή από συμμετέχοντες σε μια δραστηριότητα, φέρει τη σήμανση ή τη μερική σήμανση «[όνομα της δραστηριότητας] αποτελεί μέρος του προγράμματος EDCTP2 που στηρίζεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση».

## *Άρθρο 5*

### *Συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών*

1. Οι συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
  - α) χρηματοδοτικές συνεισφορές προς τη δομή υλοποίησης EDCTP2·
  - β) συνεισφορές σε είδος, οι οποίες συνίστανται στις δαπάνες στις οποίες υποβάλλονται τα συμμετέχοντα κράτη για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή σε σχέση με τον διοικητικό προϋπολογισμό της δομής υλοποίησης EDCTP2·
2. Για τους σκοπούς της αποτίμησης των συνεισφορών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), οι δαπάνες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις λογιστικές πρακτικές και τα λογιστικά πρότυπα του οικείου συμμετέχοντος κράτους και με τα ισχύοντα διεθνή λογιστικά πρότυπα / διεθνή πρότυπα χρηματοοικονομικής αναφοράς.

## *Άρθρο 6*

### *Κανόνες συμμετοχής και διάδοσης*

1. Στις έμμεσες δράσεις που επιλέγονται και χρηματοδοτούνται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2, σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή κατόπιν προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»]. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, η δομή υλοποίησης EDCTP2 θεωρείται φορέας χρηματοδότησης και παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε έμμεσες δράσεις σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας απόφασης.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], ο ελάχιστος αριθμός συμμετεχόντων ορίζεται σε δύο νομικές οντότητες εγκατεστημένες σε δύο διαφορετικά συμμετέχοντα κράτη και μία τρίτη νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης.
3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»], κάθε νομική οντότητα εγκατεστημένη σε χώρα της υποσαχάριας Αφρικής, η οποία περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της παρούσας απόφασης είναι επιλέξιμη για χρηματοδότηση.
4. Όταν μια δραστηριότητα περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας, η δομή υλοποίησης EDCTP2 μπορεί να προκηρύσσει κοινές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων με τρίτες χώρες ή με τους επιστημονικούς και τεχνικούς οργανισμούς αυτών, με διεθνείς οργανισμούς ή με άλλα τρίτα μέρη, ιδίως μη κυβερνητικές οργανώσεις, σύμφωνα με τους κανόνες που καταρτίζονται με βάση το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»].

## Άρθρο 7

### *Συμφωνίες μεταξύ της Ένωσης και της δομής υλοποίησης EDCTP2*

1. Με την επιφύλαξη θετικής εκ των προτέρων αξιολόγησης της δομής υλοποίησης EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, η Επιτροπή, εξ ονόματος της Ένωσης, συνάπτει με τη δομή υλοποίησης EDCTP2 συμφωνία ανάθεσης και ετήσιες συμφωνίες μεταφοράς κεφαλαίων.
2. Η συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συνάπτεται σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 και τα άρθρα 60 και 61 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και με το άρθρο 40 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1268/2012. Καθορίζει επίσης, μεταξύ άλλων, τα εξής:
  - α) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της δομής υλοποίησης EDCTP2 όσον αφορά τους δείκτες επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα II της απόφασης αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020»].
  - β) τις απαιτήσεις για τη συνεισφορά της δομής υλοποίησης EDCTP2 στο πλαίσιο της παρακολούθησης που αναφέρεται στο παράρτημα III της απόφασης αριθ. .../ΕΕ [ειδικό πρόγραμμα υλοποίησης του προγράμματος πλαισίου «Ορίζων 2020»].
  - γ) τους ειδικούς δείκτες επιδόσεων που σχετίζονται με τη λειτουργία της δομής υλοποίησης EDCTP2.
  - δ) τις απαιτήσεις για τη δομή υλοποίησης EDCTP2 όσον αφορά την παροχή πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τις διοικητικές δαπάνες και την παροχή αναλυτικών αριθμητικών στοιχείων αναφορικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.
  - ε) τις ρυθμίσεις σχετικά με την παροχή των αναγκαίων στοιχείων ώστε να διασφαλίζεται ότι η Επιτροπή είναι σε θέση να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις της όσον αφορά τη διάδοση και την υποβολή εκθέσεων.
  - στ) τους όρους σχετικά με την έγκριση ή την απόρριψη εκ μέρους της Επιτροπής του σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασίας του προγράμματος EDCTP2 που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, πριν από την έγκρισή του από τη δομή υλοποίησης EDCTP2.

## Άρθρο 8

### *Διακοπή, μείωση ή αναστολή της χρηματοδοτικής συνεισφοράς της Ένωσης*

Εάν το πρόγραμμα EDCTP2 δεν υλοποιείται ή υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα, η Επιτροπή μπορεί να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης ανάλογα με τον βαθμό υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2.

Εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2, η Επιτροπή μπορεί να διακόψει, να μειώσει κατ' αναλογία ή να αναστείλει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη το ύψος των πόρων που έχουν διαθέσει τα συμμετέχοντα κράτη για την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2.

## Άρθρο 9

### Εκ των υστέρων έλεγχοι

1. Οι εκ των υστέρων έλεγχοι των δαπανών για τις έμμεσες δράσεις διεξάγονται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020»].
2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διενεργήσει η ίδια τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

## Άρθρο 10

### Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης

1. Κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζει την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την ανάκτηση, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών, καθώς επίσης, οσάκις κρίνεται σκόπιμο, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών διοικητικών και οικονομικών κυρώσεων.
2. Η δομή υλοποίησης EDCTP2 επιτρέπει τόσο σε υπαλλήλους της Επιτροπής και λοιπά εξουσιοδοτημένα από αυτήν άτομα όσο και στο Ελεγκτικό Συνέδριο, την πρόσβαση στους χώρους και τις εγκαταστάσεις της, καθώς και σε όλα τα πληροφοριακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σε ηλεκτρονική μορφή, που απαιτούνται για τη διενέργεια των ελέγχων τους.
3. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) μπορεί να διεξάγει έρευνες, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων ελέγχων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96 του Συμβουλίου<sup>15</sup> και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>16</sup>, με στόχο την εξακρίβωση του κατά πόσον υπήρξε απάτη, διαφθορά ή άλλη παράνομη δραστηριότητα η οποία θίγει τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης σε σχέση με οιαδήποτε συμφωνία, απόφαση ή σύμβαση χρηματοδοτούμενη σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.
4. Οι συμβάσεις, οι συμφωνίες επιχορήγησης και οι αποφάσεις επιχορήγησης που προκύπτουν από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης περιέχουν διατάξεις που εξουσιοδοτούν ρητώς την Επιτροπή, τη δομή υλοποίησης EDCTP2, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την OLAF να διεξάγουν τους ελέγχους και τις έρευνες που αναφέρονται ανωτέρω, σύμφωνα με τις αρμοδιότητές τους.
5. Κατά την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2, τα συμμετέχοντα κράτη λαμβάνουν τα απαραίτητα νομοθετικά, κανονιστικά, διοικητικά ή άλλα μέτρα για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τη διασφάλιση της πλήρους ανάκτησης οιονδήποτε οφειλόμενων ποσών στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1268/2012.

<sup>15</sup> ΕΕ L 292 της 15.11.1996, σ. 2-5.

<sup>16</sup> ΕΕ L 136 της 31.5.1999, σ. 1-7.



## *Άρθρο 11*

### *Κοινοποίηση πληροφοριών*

1. Κατόπιν αιτήσεως, η δομή υλοποίησης EDCTP2 διαβιβάζει στην Επιτροπή όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την κατάρτιση των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 12.
2. Τα συμμετέχοντα κράτη υποβάλλουν στην Επιτροπή, μέσω της δομής υλοποίησης EDCTP2, κάθε πληροφορία που ζητείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο ή το Ελεγκτικό Συνέδριο σχετικά με την οικονομική διαχείριση του προγράμματος EDCTP2.
3. Η Επιτροπή περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12.

## *Άρθρο 12*

### *Αξιολόγηση*

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, η Επιτροπή θα διενεργήσει ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και οι παρατηρήσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την εν λόγω έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έως τις 30 Ιουνίου 2018.
2. Μετά τη λήξη της συμμετοχής της Ένωσης στο πρόγραμμα EDCTP2, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, η Επιτροπή θα διενεργήσει νέα ενδιάμεση αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2. Η Επιτροπή θα καταρτίσει έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση αυτή στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης. Η Επιτροπή θα διαβιβάσει την έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
3. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026, η Επιτροπή θα διενεργήσει τελική αξιολόγηση του προγράμματος EDCTP2 και θα διαβιβάσει τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

## *Άρθρο 13*

### *Έναρξη ισχύος*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## *Άρθρο 14*

### *Αποδέκτες*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο*  
*Ο Πρόεδρος*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΣΤΟΧΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2**

Το πρόγραμμα EDCTP2 συμβάλλει στους ακόλουθους στόχους:

(1) Γενικός στόχος

Το πρόγραμμα EDCTP2 συμβάλλει στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με το φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, σε συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική.

(2) Ειδικοί στόχοι

Προκειμένου να συμβάλει στον γενικό στόχο, το πρόγραμμα EDCTP2 υλοποιεί τους ακόλουθους ειδικούς στόχους:

- α) αύξηση του αριθμού των νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια και, έως τη λήξη του προγράμματος, διάθεση τουλάχιστον μίας νέας ιατρικής παρέμβασης, έκδοση τουλάχιστον 30 κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βελτιωμένη ή εκτεταμένη χρήση υφιστάμενων ιατρικών παρεμβάσεων και επίτευξη προόδου όσον αφορά την κλινική ανάπτυξη τουλάχιστον 20 υποψήφιων ιατρικών παρεμβάσεων·
- β) ενίσχυση της συνεργασίας με χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη της ικανότητάς τους να διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε πλήρη συμμόρφωση με τις θεμελιώδεις αρχές δεοντολογίας και τη σχετική εθνική, ενοσιακή και διεθνή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και των συμπληρωματικών πρωτοκόλλων της, της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης του 2008 και των προτύπων ορθής κλινικής πρακτικής της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (ICH)·
- γ) βελτίωση του συντονισμού, της εναρμόνισης και της ενοποίησης των συναφών εθνικών προγραμμάτων, με σκοπό την αύξηση της οικονομικής απόδοσης των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων·
- δ) διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και των ιδιωτικό τομέα·
- ε) διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου χάρη στην αποτελεσματική συνεργασία με συναφείς πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της αναπτυξιακής βοήθειας της ΕΕ.

(3) Επιχειρησιακοί στόχοι

Για την επίτευξη των ειδικών στόχων που καθορίζονται στο σημείο 2, έως τη λήξη του προγράμματος EDCTP2 το 2024 υλοποιούνται οι κατωτέρω επιχειρησιακοί στόχοι, συμπεριλαμβανομένων των ενδεικτικών στόχων:

- α) Παροχή στήριξης στις κλινικές δοκιμές νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων για νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, μέσω συμπράξεων

μεταξύ ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική.

Στόχος: αύξηση του αριθμού των κλινικών δοκιμών στις οποίες παρέχεται στήριξη σε τουλάχιστον 150 σε σύγκριση με 88 υπό το EDCTP1.

Στόχος: διατήρηση ή αύξηση του ποσοστού των κλινικών δοκιμών που διεξάγονται με χρηματοδότηση από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 και υπό αφρικανική διεύθυνση τουλάχιστον στο 50%.

Στόχος: αύξηση του αριθμού των επιστημονικών άρθρων που δημοσιεύονται κατόπιν αξιολόγησης από ομοτίμους σε τουλάχιστον 1000.

- β) Παροχή στήριξης σε δραστηριότητες ανάπτυξης της ερευνητικής δυναμικότητας στην υποσαχάρια Αφρική οι οποίες παρέχουν τη δυνατότητα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών και συμβάλλουν στον περιορισμό της «διαρροής εγκεφάλων».

Στόχος: διατήρηση ή αύξηση του αριθμού των χωρών της υποσαχάριας Αφρικής που λαμβάνουν στήριξη από το πρόγραμμα EDCTP2 σε τουλάχιστον 30.

Στόχος: αύξηση του αριθμού των υποτροφιών που χορηγούνται σε ερευνητές και μεταπτυχιακούς/διδασκαρικούς φοιτητές της υποσαχάριας Αφρικής σε τουλάχιστον 600, έναντι 400 στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1, εκ των οποίων τουλάχιστον το 90% συνεχίζουν την ερευνητική τους σταδιοδρομία στην υποσαχάρια Αφρική επί ένα τουλάχιστον έτος μετά την υποτροφία τους.

Στόχος: αύξηση του αριθμού των δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων που λαμβάνουν στήριξη για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην υποσαχάρια Αφρική σε τουλάχιστον 150, έναντι 74 στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1.

- γ) Κατάρτιση κοινού ερευνητικού θεματολογίου, θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό προτεραιοτήτων και κοινή αξιολόγηση.

Στόχος: ενοποίηση, εναρμόνιση ή συντονισμός μέσω του προγράμματος EDCTP2 τουλάχιστον του 50% των δημόσιων επενδύσεων από τα συμμετέχοντα ευρωπαϊκά κράτη.

- δ) Εξασφάλιση αποτελεσματικής υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2.

Στόχος: διατήρηση των διοικητικών δαπανών σε ποσοστό κάτω του 5% του προϋπολογισμού της δομής υλοποίησης EDCTP2.

- ε) Ανάπτυξη συνεργασίας και δρομολόγηση κοινών δράσεων με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.

Στόχος: αύξηση των συνεισφορών που λαμβάνονται από αναπτυσσόμενες χώρες τουλάχιστον στο ποσό των 30 εκατομμυρίων ευρώ, έναντι 14 εκατομμυρίων στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1.

Στόχος: εξασφάλιση συμπληρωματικών συνεισφορών, είτε από τον δημόσιο είτε από τον ιδιωτικό τομέα, ύψους τουλάχιστον 500 εκατομμυρίων ευρώ, έναντι 71 εκατομμυρίων στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP1.

- στ) Ανάπτυξη συνεργασίας και δρομολόγηση κοινών δράσεων με ενωσιακές, εθνικές και διεθνείς πρωτοβουλίες αναπτυξιακής βοήθειας, με σκοπό τη διασφάλιση της συμπληρωματικότητας και του μεγαλύτερου αντικτύπου των

αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα EDCTP.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2**

(1) Δραστηριότητες

Στο πρόγραμμα EDCTP2 περιλαμβάνονται οι ακόλουθες δραστηριότητες:

- α) προώθηση της δικτύωσης, του συντονισμού, της ευθυγράμμισης, της συνεργασίας και της ενοποίησης των εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων με αντικείμενο τις λοιμώδεις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια σε επιστημονικό, διαχειριστικό και οικονομικό επίπεδο·
- β) παροχή στήριξης στη διεξαγωγή έρευνας για τις κλινικές δοκιμές και τις συναφείς δραστηριότητες με αντικείμενο τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια, ιδίως όσον αφορά τον ιό HIV/AIDS, την ελονοσία, τη φυματίωση και τις παραμελημένες λοιμώδεις νόσους·
- γ) προώθηση της ανάπτυξης ικανοτήτων/δυναμικότητας στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών και της συναφούς έρευνας στις αναπτυσσόμενες χώρες, μέσω επιχορηγήσεων με σκοπό: την επαγγελματική εξέλιξη μεταπτυχιακών/διδασκτορικών υποτρόφων, την προώθηση της κινητικότητας, την επιχορήγηση ανταλλαγής προσωπικού, τη δημιουργία δικτύων ερευνητικής κατάρτισης, την ενίσχυση της δεοντολογίας και των ρυθμιστικών φορέων, την καθοδήγηση και τη σύναψη συμπράξεων σε ατομικό επίπεδο ή σε επίπεδο ιδρυμάτων·
- δ) ανάπτυξη συνεργασίας και δρομολόγηση κοινών δράσεων με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα·
- ε) εξασφάλιση ευαισθητοποίησης, υιοθέτησης και αναγνώρισης του προγράμματος EDCTP2 και των δραστηριοτήτων του μέσω δράσεων παροχής συμβουλών, προώθησης και επικοινωνίας.

(2) Προσδιορισμός και υλοποίηση του προγράμματος

Το πρόγραμμα EDCTP2 εφαρμόζεται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 βάσει ετήσιου προγράμματος εργασίας και πολυετούς στρατηγικού σχεδίου εργασίας, τα οποία καταρτίζονται από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 και εγκρίνονται από τη γενική συνέλευση της δομής υλοποίησης EDCTP2, κατόπιν διεθνούς αξιολόγησης από ομοτίμους κριτές και με την επιφύλαξη της προηγούμενης έγκρισής τους από την Επιτροπή.

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας προσδιορίζονται τα θέματα και οι δραστηριότητες που πρόκειται να υλοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένων των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που θα δρομολογηθούν από τη δομή υλοποίησης EDCTP2 για την επιλογή και χρηματοδότηση έμμεσων δράσεων, καθώς και οι προϋπολογισμοί και η χρηματοδότηση από το πρόγραμμα EDCTP2 για τα εν λόγω θέματα και δραστηριότητες.

Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας διακρίνει μεταξύ των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται ή συγχρηματοδοτούνται από την Ένωση και εκείνων που χρηματοδοτούνται από τα συμμετέχοντα κράτη ή από άλλα έσοδα.

Στο πολυετές στρατηγικό σχέδιο εργασίας περιλαμβάνεται κοινό στρατηγικό ερευνητικό θεματολόγιο, το οποίο καταρτίζεται και επικαιροποιείται σε ετήσια βάση.

Η δομή υλοποίησης EDCTP2 παρακολουθεί την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων που επιλέγονται μέσω προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η ίδια. Κατανέμει και διαχειρίζεται τη χρηματοδότησή τους σύμφωνα με την παρούσα απόφαση και την πραγματική υλοποίηση των δραστηριοτήτων που έχουν επιλεγεί και προσδιορίζεται στα προηγούμενα προγράμματα εργασίας.

(3) Αναμενόμενα παραδοτέα από την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2

Η δομή υλοποίησης EDCTP2 υποβάλλει ετήσια έκθεση, η οποία περιλαμβάνει λεπτομερή ανασκόπηση της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2. Στην εν λόγω ανασκόπηση παρέχονται πληροφορίες για κάθε δραστηριότητα που επιλέγεται σύμφωνα με το πρόγραμμα εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων που επιλέγονται μέσω των προσκλήσεων υποβολής προτάσεων τις οποίες διαχειρίζεται η δομή υλοποίησης EDCTP2. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν περιγραφή κάθε δραστηριότητας, συμπεριλαμβανομένων των έμμεσων δράσεων, τον προϋπολογισμό της, το ύψος της χρηματοδότησης που διατίθεται σε αυτή, κατά περίπτωση, και το καθεστώς της.

Όσον αφορά τις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων που διαχειρίζεται η δομή υλοποίησης EDCTP2, η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των υποβληθέντων και επιλεγθέντων προς χρηματοδότηση έργων, τη λεπτομερή χρήση της ενωσιακής χρηματοδότησης, την κατανομή των εθνικών πόρων και των λοιπών συνεισφορών, τον τύπο συμμετεχόντων, τις στατιστικές ανά χώρα, τις εκδηλώσεις μεσιτείας και τις δραστηριότητες διάδοσης.

Η ετήσια έκθεση περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό υλοποίησης των στόχων του προγράμματος EDCTP2 που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

Επιπλέον, η δομή υλοποίησης EDCTP2 υποβάλλει κάθε έκθεση και πληροφορία που προβλέπεται από την παρούσα απόφαση και τη συμφωνία που έχει συναφθεί με την Ένωση.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ EDCTP2**

Η οργανωτική δομή του προγράμματος EDCTP2 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- (1) Η διαχείριση της δομής υλοποίησης EDCTP2 ανατίθεται σε γενική συνέλευση (εφεξής «ΓΣ»), στην οποία εκπροσωπούνται όλα τα συμμετέχοντα κράτη.

Το κύριο καθήκον της ΓΣ είναι η διασφάλιση της ανάληψης όλων των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος EDCTP2, καθώς και η ορθή και αποτελεσματική διαχείριση των διαθέσιμων πόρων. Η ΓΣ εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας.

Οι αποφάσεις της ΓΣ λαμβάνονται με ομοφωνία. Ελλείψει ομοφωνίας, η ΓΣ λαμβάνει τις αποφάσεις της με πλειοψηφία τουλάχιστον 75% των ψήφων.

Η Ένωση, εκπροσωπούμενη από την Επιτροπή, καλείται να συμμετέχει ως παρατηρητής σε όλες τις συνεδριάσεις της ΓΣ, παραλαμβάνει όλα τα αναγκαία έγγραφα και δύναται να λαμβάνει τον λόγο στις συζητήσεις.

- (2) Η ΓΣ διορίζει διοικητικό συμβούλιο, το οποίο επιβλέπει το έργο της γραμματείας της δομής υλοποίησης EDCTP. Η γραμματεία διορίζεται από τη ΓΣ ως το εκτελεστικό όργανο του προγράμματος EDCTP2.

Η γραμματεία είναι επιφορτισμένη με τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) εκπροσωπεί τη δομή υλοποίησης EDCTP2·
- β) επικουρεί τη ΓΣ στο έργο της·
- γ) υλοποιεί το πρόγραμμα EDCTP2 και διαχειρίζεται τις δραστηριότητες που ανατίθενται στη δομή υλοποίησης EDCTP2 με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας·
- δ) παρακολουθεί και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2·
- ε) διαχειρίζεται τις χρηματοδοτικές συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών, της Ένωσης και τυχόν τρίτων μερών και υποβάλλει εκθέσεις σχετικά με τη χρήση τους στη ΓΣ και στην Ένωση·
- στ) ενισχύει την προβολή του προγράμματος EDCTP2 μέσω δράσεων προώθησης και επικοινωνίας·
- ζ) λειτουργεί ως σύνδεσμος με την Επιτροπή σύμφωνα με τη συμφωνία ανάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 7.

- (3) Επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή (εφεξής «ΕΣΕ») παρέχει συμβουλές στη ΓΣ σχετικά με τις στρατηγικές προτεραιότητες του προγράμματος EDCTP2.

Η ΕΣΕ διορίζεται από τη ΓΣ και απαρτίζεται από ευρωπαίους και αφρικανούς ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες αρμόδιους σε τομείς σχετικούς με το πρόγραμμα EDCTP2.

Η ΕΣΕ ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) παροχή συμβουλών στη ΓΣ σχετικά με τις προτεραιότητες και τις στρατηγικές ανάγκες που αφορούν τις κλινικές δοκιμές στην Αφρική
- β) εξέταση και παροχή συμβουλών στη ΓΣ σχετικά με το περιεχόμενο, το πεδίο εφαρμογής και το μέγεθος του σχεδίου ετήσιου προγράμματος εργασίας για το πρόγραμμα EDCTP2, συμπεριλαμβανομένων των νόσων που καλύπτονται και

των προσεγγίσεων που πρέπει να υιοθετηθούν, από επιστημονική και τεχνική σκοπιά

- γ) ανασκόπηση των επιστημονικών και τεχνικών πτυχών της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 και υποβολή γνωμοδότησης σχετικά με την ετήσια έκθεση του προγράμματος.

Κατά την άσκηση των καθηκόντων της, η ΕΣΕ παρακολουθεί και προάγει υψηλά δεοντολογικά πρότυπα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, ενώ συνεργάζεται επίσης με τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές για τους εμβολιασμούς.

Η ΕΣΕ δύναται να συνιστά στη ΓΣ τη συγκρότηση επιστημονικών υποεπιτροπών, ειδικών επιχειρησιακών ομάδων και ομάδων εργασίας.

Η ΓΣ ορίζει τον αριθμό των μελών της ΕΣΕ, των δικαιωμάτων ψήφου τους και των όρων συμμετοχής τους στη σύνθεση της ΕΣΕ σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. ... [κανόνες συμμετοχής και διάδοσης στο πρόγραμμα «Ορίζων 2020»]. Η ΓΣ μπορεί να συγκροτεί στο πλαίσιο της ΕΣΕ εξειδικευμένες ομάδες εργασίας αποτελούμενες από πρόσθετους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για την εκτέλεση ειδικών καθηκόντων.



## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

### **1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ**

- 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχοι
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις
- 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης

### **2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ**

- 2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

### **3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ**

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
  - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες
  - 3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις
  - 3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα
  - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
  - 3.2.5. Συνεισφορές τρίτων
- 3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

## ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

#### 1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη συμμετοχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πρόγραμμα με τίτλο «Δεύτερη σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές» (πρόγραμμα EDCTP2) που αναλαμβάνουν από κοινού πλείονα κράτη μέλη

#### 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ<sup>17</sup>

Τίτλος 08 Έρευνα και καινοτομία, πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020»

#### 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση**
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/προπαρασκευαστική δράση**<sup>18</sup>
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **την παράταση υφιστάμενης δράσης**
- Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά **τη μετατροπή δράσης σε νέα δράση**

#### 1.4. Στόχοι

##### 1.4.1. *Ο/οι πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία*

Το πρόγραμμα EDCTP2 θα συμβάλει στη στρατηγική «Ευρώπη 2020» και στην ολοκλήρωση του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας, συμπεριλαμβανομένου του στόχου για την επένδυση του 3% του ΑΕΠ της ΕΕ στην Ε&Α, μέσω της σύναψης πραγματικής σύμπραξης με αναπτυσσόμενες χώρες, η οποία αποσκοπεί να συμβάλει στην εξάλειψη της φτώχειας, στην προώθηση της ανάπτυξης και στην επίτευξη των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετηρίδας.

##### 1.4.2. *Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ*

Υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2: το πρόγραμμα EDCTP2 θα συμβάλει στη μείωση της κοινωνικής και οικονομικής επιβάρυνσης των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική, μέσω της ταχύτερης κλινικής ανάπτυξης αποτελεσματικών, ασφαλών και οικονομικά προσιτών ιατρικών παρεμβάσεων για τις εν λόγω νόσους, σε συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική.

Σχετική δραστηριότητα ΔΒΔ/ΠΒΔ: 08.02 Συνεργασία – Υγεία

<sup>17</sup> ΔΒΔ: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριότητας.

<sup>18</sup> Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

### 1.4.3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχοθετημένους(-ες) δικαιούχους/ομάδες.

- 1) Μεγαλύτερος αριθμός νέων ή βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων κατά του ιού HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και άλλων νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια προς όφελος των αναπτυσσόμενων χωρών και, έως τη λήξη του προγράμματος, διάθεση τουλάχιστον 1 νέας ιατρικής παρέμβασης, έκδοση τουλάχιστον 20 κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη βελτιωμένη ή εκτεταμένη χρήση υφιστάμενων ιατρικών παρεμβάσεων και επίτευξη προόδου στην κλινική ανάπτυξη τουλάχιστον 10 υποψήφιων ιατρικών παρεμβάσεων.
- 2) Ενίσχυση της συνεργασίας με χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, ιδίως όσον αφορά την ανάπτυξη της ικανότητάς τους να διεξάγουν κλινικές δοκιμές.
- 3) Βελτίωση του συντονισμού, της εναρμόνισης και της ενοποίησης των συναφών εθνικών προγραμμάτων, με σκοπό την αύξηση της οικονομικής απόδοσης των ευρωπαϊκών δημόσιων επενδύσεων.
- 4) Διεύρυνση της διεθνούς συνεργασίας με άλλους χρηματοδότες από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα.
- 5) Διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου χάρη στην αποτελεσματική συνεργασία με άλλες πρωτοβουλίες της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της αναπτυξιακής βοήθειας της ΕΕ.

### 1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

- Αριθμός αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών που είτε ενσωματώνονται στις κατευθυντήριες γραμμές/ στις συστάσεις για τη βελτίωση της κλινικής πρακτικής είτε υποβάλλονται στις ρυθμιστικές αρχές.
- Ποσοστό των δημόσιων επενδύσεων των συμμετεχόντων ευρωπαϊκών κρατών που ενοποιούνται, εναρμονίζονται ή συντονίζονται μέσω του κοινού προγράμματος EDCTP.
- Αριθμός αφρικανικών χωρών οι οποίες συμμετέχουν σε έργα που χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα EDCTP.
- Ποσοστό κλινικών δοκιμών που διεξάγονται με χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP και υπό αφρικανική διεύθυνση.
- Αριθμός ιατρικών παρεμβάσεων που υποβάλλονται σε διαδικασία περαιτέρω ανάπτυξης (μέσω συμπληρωματικών δοκιμών ή μετάβασης σε επόμενο στάδιο).
- Αριθμός επιστημονικών άρθρων που υποβάλλονται σε αξιολόγηση από ομοτίμους.
- Αριθμός αφρικανών ερευνητών που λαμβάνουν υποτροφίες στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP και παραμένουν στην Αφρική επί ένα τουλάχιστον έτος μετά το τέλος της εκπαίδευσής τους.
- Αριθμός κλινικών δοκιμών που λαμβάνουν στήριξη.
- Αριθμός δραστηριοτήτων ανάπτυξης ικανοτήτων/δυναμικότητας που λαμβάνουν στήριξη για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην υποσαχάρια Αφρική.
- Αριθμός υποτροφιών που χορηγούνται σε αφρικανούς ερευνητές και μεταπτυχιακούς/διδακτορικούς φοιτητές.
- Χρόνος έως την έγκριση της επιχορήγησης και χρόνος έως την καταβολή της επιχορήγησης.

- Όγκος και ποσοστό της συγχρηματοδότησης της Ένωσης και των συμμετεχόντων κρατών, συμπεριλαμβανομένων των πόρων που συγκεντρώνονται από τα συμμετέχοντα κράτη και το πρόγραμμα EDCTP από άλλα, τρίτα μέρη του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα.
- Διοικητικές δαπάνες.

## 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/προτοβουλίας

### 1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Παρά τα ελπιδοφόρα αποτελέσματα του προγράμματος EDCTP1 και άλλων διεθνών πρωτοβουλιών, ο αριθμός των αποτελεσματικών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια παραμένει ανεπαρκής. Η κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση που συνεπάγονται οι εν λόγω νόσοι εξακολουθεί να συνιστά περιοριστικό παράγοντα για τη βιώσιμη ανάπτυξη των αναπτυσσόμενων χωρών, ιδίως στην υποσαχάρια Αφρική. Παρά την αδιαμφισβήτητη σημασία της γενικής βελτίωσης παραγόντων όπως η διατροφή, η υγιεινή και οι υποδομές, εξίσου σημαντική είναι και η ανάπτυξη νέων και βελτιωμένων ιατρικών παρεμβάσεων για τον αποτελεσματικό περιορισμό και τον μακροπρόθεσμο έλεγχο των νόσων που συνδέονται με τη φτώχεια.

Η συνεχιζόμενη έλλειψη αποτελεσματικών ιατρικών παρεμβάσεων για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια οφείλεται σε πέντε βασικές αιτίες, οι οποίες απαιτούν την παρέμβαση της Ένωσης μέσω του προγράμματος EDCTP2 και είναι οι εξής: ανεπαρκείς επενδύσεις, περιορισμένη ικανότητα κλινικής έρευνας στις χώρες της υποσαχάριας Αφρικής, κατακερματισμένη δημόσια στήριξη, περιορισμένο πεδίο εφαρμογής του προγράμματος EDCTP1 και ανεπαρκείς συνδέσεις με άλλες πρωτοβουλίες της ΕΕ. Πρωτίστως και κατεξοχήν, οι αναγκαίες ιατρικές παρεμβάσεις για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια δεν θα αναπτυχθούν μόνο από τον ιδιωτικό τομέα λόγω των περιορισμένων οικονομικών κινήτρων (αδυναμία της αγοράς). Δεύτερον, λόγω της κλίμακας και του σύνθετου χαρακτήρα των κλινικών δοκιμών, καμία χώρα δεν μπορεί να παράσχει μόνη της τους πόρους που απαιτούνται. Η προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ, στην οποία στηρίζεται το πρόγραμμα EDCTP, καθιστά εφικτή τη συγκέντρωση της αναγκαίας κρίσιμης μάζας πόρων, με τη συμπλήρωση των συνεισφορών των συμμετεχόντων κρατών στο πρόγραμμα EDCTP2 από τη χρηματοδότηση της Ένωσης.

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων του προγράμματος EDCTP2 που συνοδεύει την παρούσα νομοθετική πρόταση.

### 1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Η δημόσια παρέμβαση σε επίπεδο ΕΕ είναι απαραίτητη για τη συνένωση των κατακερματισμένων εθνικών ερευνητικών προγραμμάτων, τη διευκόλυνση του σχεδιασμού κοινών ερευνητικών και χρηματοδοτικών στρατηγικών πέραν των εθνικών συνόρων και την εξασφάλιση της κρίσιμης μάζας φορέων και επενδύσεων που απαιτούνται για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών όπου ενέχονται σημαντικοί πόροι, με αντικείμενο νέες ιατρικές παρεμβάσεις για τις νόσους που συνδέονται με τη φτώχεια στις αναπτυσσόμενες χώρες. Με τον τρόπο αυτό, μεγιστοποιείται τόσο ο αντίκτυπος των ευρωπαϊκών δραστηριοτήτων όσο και η αποτελεσματικότητα των δημόσιων επενδύσεων στον συγκεκριμένο τομέα. Υπό το πρίσμα των δημοσιονομικών περιορισμών και από αμιγώς οικονομικής πλευράς, συντρέχουν πλέον σήμερα σαφώς περισσότεροι λόγοι για την πραγματοποίηση συλλογικών επενδύσεων, ούτως ώστε να διασφαλιστούν η βέλτιστη σχέση κόστους-

αποδοτικότητας και ο μέγιστος δυνατός αντίκτυπος. Η δημόσια παρέμβαση συνάδει με τις γενικές διατάξεις της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τις συναφείς πολιτικές της ΕΕ και, ειδικότερα, συμβάλλει στην τήρηση των δεσμεύσεων της Ένωσης για την προώθηση της αποτελεσματικής βοήθειας, της ανάπτυξης χωρίς αποκλεισμούς και της προόδου προς την υλοποίηση των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετηρίδας.

#### 1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Μέχρι στιγμής, στο πλαίσιο του προγράμματος EDCTP έχουν χρηματοδοτηθεί 241 έργα με τη συμμετοχή 185 αφρικανικών και 70 ευρωπαϊκών ερευνητικών ιδρυμάτων. Τα έργα αυτά περιελάμβαναν 88 κλινικές δοκιμές, οι οποίες υποβλήθηκαν όλες σε διαδικασία δεοντολογικής έγκρισης από την/τις αρμόδια(-ες) εθνική(-ές) επιτροπή(-ές) δεοντολογίας της χώρας ή των χωρών όπου επρόκειτο να διεξαχθούν οι δοκιμές, πριν από τη χορήγηση οιασδήποτε χρηματοδότησης από το πρόγραμμα EDCTP. Οι περισσότερες από τις κλινικές δοκιμές που έλαβαν στήριξη από το πρόγραμμα EDCTP ξεκίνησαν μετά το 2007 και βρίσκονται ακόμα σε εξέλιξη. Ωστόσο, έχουν οδηγήσει ήδη στην εκπόνηση άνω των 350 επιστημονικών δημοσιεύσεων σε επιθεωρήσεις αξιολόγησης από ομοτίμους, ενώ τα αποτελέσματα οκτώ μέχρι στιγμής κλινικών δοκιμών έχουν ενσωματωθεί σε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη βελτίωση της κλινικής πρακτικής.

Παρά τα ανωτέρω επιτεύγματα, στην έκθεση ενδιάμεσης αξιολόγησης και τη δημόσια διαβούλευση του 2009 τέθηκαν διάφορα ζητήματα, τα οποία είναι θεμελιώδους σημασίας για τον σχεδιασμό και την επακόλουθη υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 και είναι τα εξής:

- κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση και επέκταση του πεδίου εφαρμογής του προγράμματος EDCTP·
- είναι σκόπιμη η περαιτέρω ενοποίηση των ευρωπαϊκών εθνικών προγραμμάτων·
- κρίνεται αναγκαία η ενίσχυση και η διεύρυνση της συνεργασίας με άλλους μείζονες χρηματοδότες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής βιομηχανίας·
- είναι σκόπιμη η δημιουργία συνεργειών με δράσεις της ευρωπαϊκής εξωτερικής πολιτικής, ιδίως με την αναπτυξιακή βοήθεια της ΕΕ·
- είναι σκόπιμη η αποσαφήνιση και η απλούστευση των κανόνων συγχρηματοδότησης·
- κρίνεται αναγκαία η ενίσχυση των εργαλείων παρακολούθησης.

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων του προγράμματος EDCTP2 που συνοδεύει την παρούσα νομοθετική πρόταση.

#### 1.5.4. Συμβατότητα και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα κατάλληλα μέσα

Το πρόγραμμα EDCTP σχεδιάστηκε για τη συμπλήρωση των δράσεων που υλοποιούνται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης και του μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας (DCI), με σκοπό την εξασφάλιση της ανάπτυξης και της διάθεσης ιατρικών παρεμβάσεων σε όσους έχουν ανάγκη. Μέχρι στιγμής, η αλληλεπίδραση με αυτά τα ευρωπαϊκά προγράμματα αναπτυξιακής βοήθειας ήταν περιορισμένη, αλλά εξακολουθούν να υπάρχουν δυνατότητες για την καλύτερη αξιοποίηση των συνεργειών και τη διασφάλιση μεγαλύτερου αντικτύπου των δράσεων της Ένωσης στους τομείς της έρευνας και της αναπτυξιακής βοήθειας. Το πεδίο εφαρμογής του προγράμματος EDCTP περιορίζεται στην παροχή στήριξης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και για την ανάπτυξη των αντίστοιχων

ικανοτήτων. Ωστόσο, σε περιοχές με περιορισμένους πόρους, όπως η υποσαχάρια Αφρική, οι εν λόγω δραστηριότητες δεν είναι απομονωμένες και θα μπορούσαν να διασφαλίσουν μακράν μεγαλύτερο αντίκτυπο εάν ενοποιούνταν και συντονίζονταν με τα εθνικά συστήματα και προγράμματα υγείας.

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων του προγράμματος EDCTP2 που συνοδεύει την παρούσα νομοθετική πρόταση.

#### 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις

Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

–  Πρόταση/πρωτοβουλία από 1/1/2014 έως 31/12/2024

–  Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το 2014 μέχρι το 2020 για τις πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων και από το 2014 μέχρι το 2024 για τις πιστώσεις πληρωμών

Πρόταση /πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

#### 1.7. Προβλεπόμενος(-οι) τρόπος(-οι) διαχείρισης<sup>19</sup>

**Κεντρική άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

**Κεντρική έμμεση διαχείριση** με ανάθεση εκτελεστικών καθηκόντων σε:

–  εκτελεστικούς οργανισμούς

–  οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες<sup>20</sup>

–  εθνικούς δημόσιους οργανισμούς/οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

–  πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η εκτέλεση συγκεκριμένων ενεργειών δυνάμει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

**Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

**Αποκεντρωμένη διαχείριση** με τρίτες χώρες

**Από κοινού διαχείριση** με διεθνείς οργανισμούς *(να προσδιοριστούν)*

*Αν αναφέρονται περισσότεροι τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

#### Παρατηρήσεις

Η νομική οντότητα EDCTP («Σύμπραξη ευρωπαϊκών και αναπτυσσόμενων χωρών για τις κλινικές δοκιμές») εφαρμόζει, ως δομή υλοποίησης EDCTP, το πρόγραμμα EDCTP2. Η υφιστάμενη νομική οντότητα EDCTP ιδρύθηκε από τις 15 ευρωπαϊκές ιδρυτικές χώρες με τη νομική μορφή Ευρωπαϊκού Ομίλου Οικονομικού Σκοπού (ΕΟΟΣ) και έδρα τις Κάτω Χώρες. Πριν από την έναρξη του προγράμματος EDCTP2 θα ιδρυθεί νέα νομική οντότητα EDCTP, με βάση τις οργανωτικές αρχές που περιγράφονται αναλυτικά στο παράρτημα ΙΙΙ.

<sup>19</sup> Λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό υπάρχουν στον ιστότοπο BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>20</sup> Αναφερόμενους στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

## 2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

### 2.1. Κανόνες για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων

*Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι των σχετικών διατάξεων.*

Η υλοποίηση του προγράμματος EDCTP2 θα παρακολουθείται μέσω ετήσιων εκθέσεων που θα καλύπτουν μόνο ένα έτος N και θα υποβάλλονται από τη δομή υλοποίησης EDCTP το έτος N+1. Στις εν λόγω ετήσιες εκθέσεις θα παρέχεται λεπτομερής ανασκόπηση των δραστηριοτήτων του προγράμματος EDCTP2 κατά το έτος N σε σύγκριση με το πολυετές στρατηγικό σχέδιο εργασίας (το οποίο καλύπτει τα έτη N έως N+2) και το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του έτους N. Θα παρέχονται επίσης αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις επιδόσεις και τον βαθμό υλοποίησης των γενικών και των ειδικών στόχων του προγράμματος EDCTP2. Στις ίδιες ετήσιες εκθέσεις θα περιλαμβάνονται επίσης επικαιροποιημένα αριθμητικά στοιχεία για τους δείκτες που απαριθμούνται στο τμήμα 1.4.4.

Μετά την παρέλευση τριών ετών λειτουργίας, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017, θα διενεργηθεί ενδιάμεση αξιολόγηση με τη βοήθεια ανεξάρτητων εμπειρογνομώνων.

Πριν από τη λήξη του προγράμματος EDCTP2, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, η Επιτροπή θα προβεί σε νέα ενδιάμεση αξιολόγηση με τη βοήθεια ανεξάρτητων εξωτερικών εμπειρογνομώνων.

Μετά τη λήξη του προγράμματος EDCTP2, αλλά το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026, θα διενεργηθεί τελική εκ των υστέρων ανεξάρτητη αξιολόγηση από ανεξάρτητη ομάδα εμπειρογνομώνων, η οποία θα συγκροτηθεί από την Επιτροπή και θα της ανατεθεί το καθήκον αξιολόγησης των επιδόσεων και της ποιότητας υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 και των χρηματοδοτούμενων δράσεων.

### 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

#### 2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

1) Ο κυριότερος κίνδυνος αφορά την ικανότητα των συμμετεχόντων κρατών να προβούν στην αποτελεσματική ενοποίηση των εθνικών προγραμμάτων και δραστηριοτήτων τους και να πραγματοποιήσουν συνεπώς τη συνεισφορά τους στο πρόγραμμα.

2) Ο δεύτερος κίνδυνος αφορά την αποτελεσματική προστασία από την απάτη και τις πιθανές οικονομικές ζημιές, ιδίως λόγω της περιορισμένης διαχειριστικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας που χαρακτηρίζει ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες και τους αντίστοιχους δικαιούχους των επιχορηγήσεων του προγράμματος EDCTP2.

3) Ο τρίτος κίνδυνος αφορά την ικανότητα της δομής υλοποίησης να αναλάβει τη διαχείριση της συνεισφοράς από τον προϋπολογισμό της Ένωσης και την παρακολούθηση των εθνικών δραστηριοτήτων που συμβάλλουν στο πρόγραμμα.

4) Ο τέταρτος κίνδυνος συνδέεται με τις υψηλές δαπάνες, τη μακρά διάρκεια, τη δεοντολογική έγκριση και τον ρυθμιστικό έλεγχο που απαιτούνται για τις κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο, με δυνητικό αποτέλεσμα μεγαλύτερη από την αρχικά προβλεπόμενη διάρκεια των κλινικών δοκιμών και/ή υψηλότερο κόστος τους. Αυτό οφείλεται συχνά σε καθυστερήσεις της διαδικασίας δεοντολογικής έγκρισης και/ή σε κλινικά ευρήματα που απαιτούν τροποποίηση του σχεδιασμού των κλινικών δοκιμών.

### 2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης θα προστατεύονται μέσω αναλογικών μέτρων σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των δαπανών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, του εντοπισμού και της διερεύνησης παρατυπιών, της ανάκτησης απολεσθέντων, αχρεωστήτως καταβληθέντων ή κακώς χρησιμοποιηθέντων κονδυλίων και, κατά περίπτωση, μέσω της επιβολής κυρώσεων.

Το άρθρο 8 ορίζει ότι εάν το πρόγραμμα EDCTP2 δεν υλοποιείται ή υλοποιείται ανεπαρκώς, μερικώς ή καθυστερημένα ή εάν τα συμμετέχοντα κράτη δεν συνεισφέρουν ή συνεισφέρουν μερικώς ή καθυστερημένα στη χρηματοδότηση του προγράμματος EDCTP2, η Επιτροπή μπορεί να μειώσει, να αναστείλει ή να διακόψει τη χρηματοδοτική συνεισφορά της Ένωσης.

Στα άρθρα 9 και 10 ορίζεται ότι η δομή υλοποίησης EDCTP έχει καθήκον να διασφαλίζει ένα επίπεδο προστασίας για τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης και προβλέπεται η πρόσβαση στα πληροφοριακά στοιχεία, στους χώρους και τις εγκαταστάσεις της για την επιθεώρηση, την αξιολόγηση και τη διενέργεια ελέγχων στο πλαίσιο της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2.

### 2.2.3. Κόστος και οφέλη των ελέγχων και πιθανό ποσοστό μη συμμόρφωσης

Στο άρθρο 9 προβλέπεται η διενέργεια των εκ των υστέρων ελέγχων των δαπανών για τις έμμεσες δράσεις σύμφωνα με το πρόγραμμα πλαίσιο «Ορίζων 2020». Για λόγους συνοχής, η Επιτροπή δύναται να αποφασίσει να διενεργήσει η ίδια τους ελέγχους που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο.

## 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

*Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.*

Το άρθρο 10 ορίζει ότι η δομή υλοποίησης EDCTP υποχρεούται να επιτρέπει την πρόσβαση στους χώρους, τις εγκαταστάσεις της και στα πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται είτε από την Επιτροπή για τη διενέργεια των επιθεωρήσεων, των αξιολογήσεων και των ελέγχων υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 είτε από την OLAF για τη διεξαγωγή των ερευνών της.



### 3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

#### 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) των δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Σύμφωνα με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
			χωρών ΕΖΕΣ <sup>22</sup>	υποψήφιων για ένταξη χωρών <sup>23</sup>	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παρ. 1 στοιχείο α) του δημοσιονομικού κανονισμού
	Τομέας 1α – Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση	ΔΠ/ΜΔΠ <sup>(21)</sup>				
	<u>Διοικητικές δαπάνες</u> 08.01.05.03 Άλλες δαπάνες διαχείρισης της έρευνας	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
	<u>Επιχειρησιακές δαπάνες</u> <u>Κοινωνικές προκλήσεις</u> 08.02.03.01 Βελτίωση της διά βίου υγείας και ευημερίας	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Σύμφωνα με τη σειρά των τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και των γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συνεισφορά			
			χωρών ΕΖΕΣ	υποψήφιων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παρ. 1 στοιχείο α) του δημοσιονομικού κανονισμού
	Τομέας 1α – Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση	ΔΠ/ΜΔΠ				
	<u>Διοικητικές δαπάνες</u> 08.01.05.03 Άλλες δαπάνες διαχείρισης της έρευνας	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
	<u>Επιχειρησιακές δαπάνες</u> <u>Κοινωνικές προκλήσεις</u> 08.02.03.01 Βελτίωση της διά βίου υγείας και ευημερίας	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ

<sup>21</sup> ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

<sup>22</sup> ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελευθέρων Συναλλαγών. .

<sup>23</sup> Υποψήφιες και, εφόσον ισχύει, δυνάμει υποψήφιες για ένταξη χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

### 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

#### 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

<b>Τομέας πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου:</b>	1Α	Τομέας 1α – Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση
--	----	---

ΓΔ Έρευνας και Καινοτομίας			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021- 2024	ΣΥΝΟΛ Ο
• Επιχειρησιακές πιστώσεις											
08.02.03.01	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Πληρωμές	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων <sup>24</sup>											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 1Α</b>											
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4 +6	<b>25,297</b>	<b>55,303</b>	<b>80,309</b>	<b>110,315</b>	<b>110,321</b>	<b>110,328</b>	<b>193,334</b>	<b>0,000</b>	<b>685,207</b>
	Πληρωμές	=5 +6	<b>4,297</b>	<b>20,303</b>	<b>50,309</b>	<b>110,315</b>	<b>110,321</b>	<b>130,328</b>	<b>130,334</b>	<b>129,000</b>	<b>685,207</b>

<sup>24</sup> Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για την υλοποίηση των προγραμμάτων και/ή των δράσεων ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

<b>Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	<b>1Α</b>	Τομέας 1Α – Ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση «Διοικητικές δαπάνες»
---	-----------	---

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021-2024	ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ Έρευνας και Καινοτομίας									
• Ανθρώπινοι πόροι	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Λοιπές διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ</b>	<b>0,297</b>	<b>0,303</b>	<b>0,309</b>	<b>0,315</b>	<b>0,321</b>	<b>0,328</b>	<b>0,334</b>	<b>0,000</b>	<b>2,207</b>

<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον ΤΟΜΕΑ 1Α</b> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτη 2021-2024	ΣΥΝΟΛΟ
<b>ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 5</b> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου									
Αναλήψεις υποχρεώσεων	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
Πληρωμές	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

### 3.2.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα *			Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ								
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος <sup>25</sup>	Μέσο κόστος **	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Αριθμός	Κόστος	Συνολικός αριθμός	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1			Υλοποίηση προγράμματος EDCTP2															
- Αποτελέσματα	Δραστηριότητα E & A	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
- Αποτελέσματα																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>			<b>87</b>	<b>126,060</b>	<b>104</b>	<b>149,826</b>	<b>116</b>	<b>166,798</b>	<b>135</b>	<b>194,999</b>	<b>131</b>	<b>188,759</b>	<b>129</b>	<b>186,695</b>	<b>198</b>	<b>284,923</b>	<b>900</b>	<b>1.298,060</b>

\* Με την προϋπόθεση ότι η συνεισφορά των συμμετεχόντων κρατών αυξάνεται κατά τουλάχιστον 15% μέσω της προσχώρησης νέων συμμετεχόντων κρατών στο EDCTP2 όπως προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, ώστε η συνολική αξία του προγράμματος EDCTP2 είναι τουλάχιστον 1.366,379 εκατ. ευρώ, εκ των οποίων ποσοστό μέχρι 5% (68,319 εκατ. ευρώ) για διοικητικές δαπάνες, με συνεισφορά της ΕΕ ύψους 683,000 εκατ. ευρώ (εκ των οποίων 6%, ήτοι 41 εκατ. ευρώ, για διοικητικές δαπάνες).

\*\* Το μέσο κόστος ανά δραστηριότητα E & A υπολογίστηκε βάσει των επιχειρησιακών στόχων για τον ελάχιστο αριθμό ειδικών δραστηριοτήτων E & A που θα στηριχθούν από το πρόγραμμα EDCTP2 και κατ' εκτίμηση μέσο κόστος ανά ειδική δραστηριότητα E&A: 150 κλινικές δοκιμές (7,254 εκατ. ευρώ)· 600 υποτροφίες (0,200 εκατ. ευρώ)· 150 δραστηριότητες ενίσχυσης ικανοτήτων (0,600 εκατ. ευρώ)

<sup>25</sup> Αποτελέσματα θα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (παράδειγμα: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός γλμ οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

### 3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα

#### 3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	ΣΥΝΟΛΟ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------

<b>TOMEAS 5A</b> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>Εκτός TOMEA 5A</b> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
<b>Υποσύνολο εκτός TOMEA 5A του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου</b>	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>

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

Οι ανάγκες σε διοικητικές πιστώσεις θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανομηθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

### 3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρήση ανθρώπινων πόρων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω<sup>26</sup>:

*Εκτίμηση που εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης*

	Έτος 2014	Έτος 2015	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020
<b>• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)</b>							
08 01 01 01 (Στην έδρα ή στα γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)							
08 01 01 02 (Σε αντιπροσωπείες)							
08 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)							
<b>• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)<sup>27</sup></b>							
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)							
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και ΑΕΕ στις αντιπροσωπείες)							
XX 01 04 γγ <sup>28</sup>	- στην έδρα						
	- σε αντιπροσωπείες						
08 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ – Έμμεση έρευνα)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 05 02 (ΣΥ, ΑΕΕ, ΠΠ – Άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των καθηκόντων προς εκτέλεση:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	<p>Συμμετοχή στη γενική συνέλευση EDCTP: 2 διήμερες συνεδριάσεις/έτος (διευθυντής, προϊστάμενος μονάδας).</p> <p>Συμμετοχή στην επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή EDCTP: 2 διήμερες συνεδριάσεις/έτος (προϊστάμενος μονάδας, υπεύθυνος έργου).</p> <p>Συμμετοχή σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη και εκδηλώσεις ενημέρωσης: 8 εκδηλώσεις ετησίως (προϊστάμενος μονάδας, υπεύθυνος έργου).</p> <p>Διαπραγμάτευση, προετοιμασία και πληρωμή συμφωνίας ανάθεσης με τη δομή υλοποίησης EDCTP (υπεύθυνος έργου, δημοσιονομικός διαχειριστής, διοικητικός</p>
--------------------------------	--

<sup>26</sup> Ο αριθμός των μελών προσωπικού που θα χρειαστεί μετά το 2020 για τη συνέχιση της υλοποίησης του προγράμματος EDCTP2 θα προσδιοριστεί σε μεταγενέστερο στάδιο.

<sup>27</sup> ΣΥ = συμβασιούχος υπάλληλος· ΤΥ = τοπικός υπάλληλος· ΑΕΕ = αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· ΠΠ = προσωρινό προσωπικό («Interimaire»)· ΝΕΑ = νεαρός εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία («Jeune Expert en Délégation»).

<sup>28</sup> Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

	βοηθός). Παρακολούθηση του προγράμματος EDCTP2, συνδρομή στις ενδιάμεσες/τελικές αξιολογήσεις (υπεύθυνος έργου). Δημοσιονομικός και νομικός έλεγχος του προγράμματος EDCTP2 (δημοσιονομικός διαχειριστής).
Εξωτερικό προσωπικό	Παρακολούθηση του προγράμματος EDCTP2, συνδρομή στις ενδιάμεσες/τελικές αξιολογήσεις (συμβασιούχος υπάλληλος).

### 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου

Να διευκρινιστεί ο απαιτούμενος αναπρογραμματισμός, με προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου<sup>29</sup>.

Να διευκρινιστεί η ανάγκη, με προσδιορισμό των σχετικών τίτλων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

### 3.2.5. Συνεισφορές τρίτων

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατομμύρια ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Σύνολο
Αναλήψεις υποχρεώσεων συμμετεχόντων κρατών στο EDCTP2 * που αναφέρονται στο άρθρο 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68.966	90,016	594,379
Αναλήψεις υποχρεώσεων άλλων κρατών μελών ή άλλων χωρών συνδεδεμένων στο «Ορίζων 2020» που προσχωρούν στο πρόγραμμα EDCTP2 σύμφωνα με το άρθρο 2	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
<b>ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμ ενων πιστώσεων</b>	<b>106,833</b>	<b>102,216</b>	<b>95,416</b>	<b>95,416</b>	<b>88,916</b>	<b>86,766</b>	<b>107,816</b>	<b>683,379</b>

\* Αναλήψεις υποχρεώσεων των συμμετεχόντων κρατών του EDCTP2, όπως εγκρίθηκαν από τη Γενική Συνέλευση των εκπροσώπων των συμμετεχόντων κρατών του EDCTP και ανακοινώθηκαν στην Επιτροπή των

<sup>29</sup> Βλ. σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

Ιούνιο του 2013.

Επομένως, θα δημοσιευθεί ενημερωμένο στρατηγικό σχέδιο δράσης από το EDCTP:  
[http://www.edctp.org/Towards\\_EDCTP2.799.0.html](http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html)

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση:

Οι συνεισφορές των συμμετεχόντων κρατών πρέπει να ισούνται τουλάχιστον με τη συνεισφορά της ΕΕ. Η συνεισφορά της ΕΕ σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τα 683,000 εκατ. ευρώ.

Ποσοστό έως 5% του συνολικού ύψους του προγράμματος EDCTP2 θα διατεθεί για διοικητικές δαπάνες της δομής υλοποίησης EDCTP2, με ανώτατο όριο 68,319 εκατ. ευρώ. Η μέγιστη συνεισφορά της ΕΕ για τις εν λόγω διοικητικές δαπάνες θα είναι έως 6% της συνεισφοράς της ΕΕ στο EDCTP2 και, συνεπώς, δεν υπερβαίνει τα 41,000 εκατ. ευρώ.