



Brüsszel, 2013.7.10.  
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Javaslat

## **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA**

**az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvételéről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az európai és fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségét (EDCTP) 2003-ban a szegénységgel összefüggő három fő betegség – a HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis – által okozott globális egészségügyi válsághelyzetre adott válaszként és az ENSZ millenniumi fejlesztési céljainak 2015-ig történő elérését szolgáló uniós elkötelezettségnek megfelelően hozták létre. Az első EDCTP program (EDCTP1, 2003–2012) mára túl van az aktív finanszírozási időszakán.

Az EDCTP eddigi eredményeinek és hatásának ellenére a szegénységgel összefüggő betegségek egészségügyi és társadalmi-gazdasági terhei továbbra is fennállnak, és hátráltatják a fejlődő országok, különösen a szubszaharai afrikai országok fenntartható fejlődését. Több mint egymilliárd ember, köztük 400 millió gyermek szenved a szegénységgel összefüggő betegségek közül egyben vagy többben, illetve olyan elhanyagolt fertőző betegségekben, mint az álmokör vagy a férgek okozta fertőzések. A becslések szerint a HIV/AIDS önmagában 2 millió ember halálát okozza, míg a maláriába és a tuberkulózisba együttesen évente körülbelül 2,2 millió ember hal bele. Ezek a betegségek amellet, hogy fölösleges szenvedést és korai halálozást okoznak, aláássák a termelékenységet, növelik a létbizonytalanságot és a fogyatékoságot, és így állandósítják a szegénység örökös körét. A Szubszaharai-Afrikát ezek a betegségek aránytalanul nagy mértékben sújtják, így a maláriához köthető összes haláletet körülbelül 90 %-a Afrikában következett be. Szintén ebben a régióban él a HIV-fertőzöttek több mint kétharmada, és itt történik az AIDS-hez köthető haláletetek csaknem háromnegyede.

Bár fontos a táplálkozás, a higiénés körülmények és az egészségügyi infrastruktúra általános javítása, a szegénységgel összefüggő betegségek hosszú távú hatékony kezelése azonban új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások (termékek, kezelések és vakcinák) bevezetését is szükségessé teszi. Amellet, hogy az ilyen orvosi termékek terén általános hiány áll fenn, a jelenleg használt meglévő gyógyszerek és vakcinák még a 20. század elejéről származnak, és már nem is hatásosak az e betegségek terén fellépő gyógyszer-rezisztencia miatt. A fejlesztés alatt álló új gyógyszerek és vakcinák legtöbbször azonban megrekedt a klinikai fejlesztés korai szakaszában. Ennek a fő oka az, hogy az új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások hatékonyságának és biztonságosságának igazolása érdekében szükséges klinikai fejlesztések és embereken végzendő vizsgálatok jelentős költségekkel járnak. Ezek a költségek három fő okra vezethetők vissza: i. a magánszféra befektetések nem kielégítő szintje a befektetések megtérülésének hiánya miatt (piaci hiányosságok), ii. a szubszaharai afrikai országok gyenge klinikai kutatási kapacitása, és iii. felaprózott köztámogatás.

Az EDCTP1 független időközi értékelésében található ajánlások és a tagállamok 2010. szeptemberi találkozójának következtetései alapján az Európai Unió Tanácsának belga elnöksége 2010. november 26-án javaslatot tett a Versenyképességi Tanácsnak a legalább tíz éves időtartamú második EDCTP közös program (EDCTP2) elindítására. E célból az EDCTP1 részt vevő államai közzétették az EDCTP2 2014–2024 évre szóló stratégiai üzleti tervét.

A fentiek alapján a Bizottság javaslatot tesz az Európai Uniónak az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (EDCTP2) való részvételéről szóló határozatra az Európai Unió működéséről szóló szerződés 185. cikkének alapján, amely rendelkezik a több tagállam által indított kutatási-fejlesztési programokban való uniós részvételről.

## Az EDCTP2 célja

Az EDCTP2 általános célja az Európai Unió kapacitásainak fejlesztése a szegénységgel összefüggő betegségek elleni új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozásokra vonatkozó kutatásba-fejlesztésbe történő hatékonyabb befektetés érdekében, a fejlődő országok – különösen a szubszaharai afrikai országok – javára és velük partnerségben.

Konkrétabban az EDCTP2 a következő célkitűzéseket kívánja elérni:

- A HIV/AIDS-re, a tuberkulózisra, a maláriára és egyéb, a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások számának növekedése, a program végére pedig legalább egy új orvosi beavatkozás, mint például egy, a tuberkulózis vagy bármely más, a szegénységgel összefüggő betegség elleni új gyógyszer vagy új vakcina kifejlesztése; a meglévő beavatkozások továbbfejlesztett vagy kiterjesztett használatára vonatkozó, legalább 30 iránymutatás kibocsátása; és legalább 20 lehetséges orvosi beavatkozás klinikai fejlesztése terén történt előrehaladás.
- A szubszaharai afrikai országokkal folytatott együttműködés megerősítése, különös tekintettel a klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó kapacitásuk kiépítésére, teljes összhangban a meghatározó etikai alapelvekkel és a vonatkozó nemzeti, uniós és nemzetközi jogszabályokkal, beleértve az Európai Unió Alapjogi Chartáját, az emberi jogok európai egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyveit, az Orvosi Világszövetség Helsinkai Nyilatkozatának 2008. évi változatát és a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásait.
- A vonatkozó nemzeti programok jobb egyeztetése, összehangolása és integrálása, és ezáltal az európai közberuházások költséghatékonyságának növelése.
- Szélesedő nemzetközi együttműködés az egyéb állami és magánfinanszírozókkal.
- Hatásnövekedés a vonatkozó uniós kezdeményezésekkel, például az uniós fejlesztési támogatással folytatott hatékony együttműködés következtében.

Az EDCTP2 kialakítása az Európai Fejlesztési Alapok és a fejlesztési együttműködési eszközök alapján megvalósított fellépések kiegészítését szolgálja, továbbá összhangban áll a 2012. évi Rio+20 konferenciának a nemzetközileg elfogadott, a millenniumi fejlesztési célokat követő és azokat is tartalmazó fenntartható fejlesztési célok kialakításáról és eléréséről szóló következtetéseiről uniós elkötelezettséggel.

## **2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

A Bizottság a javaslat kidolgozásakor teljes mértékben figyelembe vette az érintettekkel folytatott széles körű konzultáció, többek között nyilvános konzultáció során beérkezett válaszokat. Az európai és afrikai politikai döntéshozók mellett az ipar, a tudományos közösség és a civil társadalom érdekeltjei is véleményt nyilvánítottak. A javaslat ezen felül az EDCTP1 program külső időközi értékeléseire és a tervezett EDCTP2-program részletes hatásvizsgálatára támaszkodik. Az EDCTP-re vonatkozó konzultációk, értékelések és vizsgálatok egységesen a program folytatására hívnak fel, azzal, hogy a következő program időtartama 10 év legyen, és a hatálya (a HIV/AIDS-en, tuberkulózison és a malárián túl) a szegénységgel összefüggő más betegségekre is, valamint a klinikai fejlesztés minden szakaszára terjedjen ki. A program földrajzi fókuszában továbbra is a Szubszaharai-Afrika

kell, hogy álljon, amely területet a szegénységgel összefüggő betegségek aránytalanul súlyosan érintenek, és amellyel az Európai Unió stratégiai partnerséget alakított ki.

### **3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI**

#### **3.1. Jogonalap**

Az EDCTP2-programra vonatkozó javaslat alapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 185. cikke, amely lehetővé teszi az Európai Unió számára azt, hogy a többéves keretprogram végrehajtása során az érintett tagállamokkal megegyezve rendelkezzen a több tagállam által indított kutatási-fejlesztési programokban való részvételről, beleértve az ilyen programok végrehajtása érdekében létrehozott szervezetekben való részvételt is.

#### **3.2. A szubszidiaritás elve**

Az EDCTP kezdeményezés meghatározó alapja az, hogy ez egy közös program, amely a részt vevő tagállamok és társult országok nemzeti programjain és cselekvésein alapul és ezekből tevődik össze, az Európai Unió támogatásával és részvételével.

A program célja a klinikai kutatási programokba történő európai befektetések költséghatékonyságának javítása azáltal, hogy egy közös platformot biztosít a HIV/AIDS, a malária, a tuberkulózis és a szegénységgel összefüggő egyéb betegségek elleni új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások fejlesztésére vonatkozó kutatási eredmények jobb kihasználásához, a fejlődő országok – különösen a szubszaharai afrikai országok – javára. Az európai szinten várható hatás jelentősebb lesz, mint a nemzeti programok és tevékenységek hatásainak összege. Lehetővé teszi a szükséges kritikus tömeg elérését mind emberi, mind pénzügyi tekintetben azáltal, hogy összekapcsolja a rendelkezésre álló és egymást kiegészítő szakértelmeket és forrásokat az olyan új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások fejlesztésének felgyorsítása érdekében, amelyekre sürgős szükség van a fejlődő országokban a szegénységgel összefüggő betegségek romboló hatásának csökkentése érdekében. Továbbá globális szinten hozzájárul ahhoz, hogy egységes hang képviselje az európai kutatási erőfeszítéseket az e betegségek elleni küzdelemben a fejlődő országokban. Végül pedig egyaránt ösztönzi az európai és a fejlődő országok kutatási politikáira és rendszereire gyakorolt hosszú távú strukturáló hatást, és elősegíti az uniós kutatási-fejlesztési politikák és rendszerek összefüggő egészzé történő integrálását.

A Bizottság „Horizont 2020” keretprogramra vonatkozó javaslata az Európai Unió második EDCTP programban történő részvételének folytatásáról rendelkezik a Szerződés 185. cikke alapján, amely megfelelő eszköz az EDCTP uniós támogatására, mivel lehetővé teszi mind a nemzeti kutatási programok összehangolását, mind pedig az Európai Unió részvételét a közös programban.

#### **3.3. Az arányosság elve**

A javaslat nem terjed túl azon, ami a célkitűzéseinek eléréséhez szükséges. Az EDCTP2-programban való uniós részvételre a Szerződés által meghatározott hatásköri korlátokon belül kerül sor, és az csak az EDCTP2 célkitűzései részt vevő országok általi teljesítésének elősegítésére és támogatására terjed ki, beleértve a pénzügyi támogatást is. A részt vevő országoknak együtt kell működniük, és közösen kell munkálkodniuk a vonatkozó nemzeti programjaik és tevékenységeik jobb összehangolása, egyeztetése és integrálása érdekében, végső soron pedig azért, hogy több és jobb orvosi beavatkozást fejlesszenek ki a HIV/AIDS, a tuberkulózis, a malária és más, a szegénységgel összefüggő betegségek ellen.

#### 4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT

Az indikatív költségvetési vonzatokat a határozatban található pénzügyi kimutatás tartalmazza. Az uniós hozzájárulás legfeljebb 683 millió EUR<sup>1</sup> lesz, beleértve az EFTA hozzájárulását is. A keretet jelenlegi árakon állapították meg. Az uniós hozzájárulást az „Egészség, demográfiai változások és jólét” kihíváshoz a Kutatási és Innovációs Főigazgatóság keretéből rendelt összegből fedezik, a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részeként. Az igazgatási költségekre fordítható uniós hozzájárulás maximális összege 41 millió EUR.

A fellépés során az Európai Unió mérlegelheti a részt vevő tagállamok vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult országok további kötelezettségvállalásaival egyenértékű kötelezettségek vállalását.

2013/0243 (COD)

Javaslat

### AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS HATÁROZATA

**az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvételéről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 185. cikkére és 188. cikkének második bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>2</sup>,

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A Bizottság az Európa 2020 – Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája címet viselő közleményében<sup>3</sup> kiemeli annak szükségességét, hogy kedvező feltételeket kell teremteni a tudásba és az innovációba történő befektetések számára, annak érdekében, hogy elérhető legyen az Európai Unió intelligens, fenntartható és inkluzív növekedése. Az Európai Parlament és a Tanács jóváhagyták ezt a stratégiát.

<sup>1</sup> Ez indikatív összeg, amely a fent említett területen a Kutatási és Innovációs Főigazgatóság rendelkezésére álló végleges összegtől függ.

<sup>2</sup> HL C ... [az EGSZB véleménye].

<sup>3</sup> COM(2010) 2020 végleges, 2010.3.3.

- (2) A „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020), amelyet az 2013. ...-i .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>4</sup> hozott létre (a továbbiakban: „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram) azt a célt szolgálja, hogy jelentősebb hatást gyakoroljon a kutatásra és az innovációra azáltal, hogy hozzájárul a közszektoron belüli társulások megerősítéséhez, többek között a Szerződés 185. cikkének megfelelő, több tagállam által indított programokban történő uniós részvétellel.
- (3) A HIV/AIDS, a malária és a tuberkulózis elleni új klinikai beavatkozások kifejlesztését célzó, európai és fejlődő országok közötti, több tagállam által vállalt hosszú távú partnerkapcsolat útján megvalósuló kutatási-fejlesztési programban való közösségi részvételéről szóló, 2003. június 16-i 1209/2003/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal<sup>5</sup> a Közösség úgy döntött, hogy olyan összegű pénzügyi hozzájárulást nyújt az európai és fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnerségéhez (a továbbiakban: „EDCTP1”), amely a részt vevő államok által nyújtott hozzájárulással egyenértékű, de nem haladja meg a 200 millió EUR-t, az Európai Közösségnek az Európai Kutatási Térség létrehozásához és az innovációhoz hozzájáruló kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységére vonatkozó hatodik keretprogramjáról (2002–2006) szóló, 2002. június 27-i 1513/2002/EK európai parlamenti és tanácsi határozatának<sup>6</sup> időtartama alatt. Az EDCTP1 támogatásban részesült az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjából (2007–2013) is, amelyet az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1982/2006/EK határozata<sup>7</sup> fogadott el.
- (4) 2009-ben független szakértők elfogadták az EDCTP1 időközi értékeléséről szóló jelentést<sup>8</sup>. A szakértői testület véleménye szerint az EDCTP1 egyedi platformot biztosított az afrikai tudósokkal folytatott valódi párbeszéd számára, és megkezdte az észak és dél közötti szakadék áthidalását azáltal, hogy kutatási kapacitásokat hozott létre, továbbá tanulási és munkalehetőségeket biztosított a fiatal afrikai kutatók részére. E jelentés alapján az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (a továbbiakban: „EDCTP2-program”) a következő alapvető kérdéseket kell figyelembe venni: az EDCTP1 jelenlegi hatókörét meg kell változtatni és ki kell szélesíteni; tovább kell javítani az európai nemzeti programok integrálását; erősíteni és szélesíteni kell a más állami és magánfinanszírozókkal, beleértve a gyógyszeripart is, folytatott együttműködést; fejleszteni kell az európai külkapcsolati politikai fellépésekkel, különösen az uniós fejlesztési segéllyel fennálló szinergiákat; egyértelműbbé és egyszerűbbé kell tenni a társfinanszírozásra vonatkozó szabályokat; erősíteni kell a nyomkövetési eszközöket.
- (5) A „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020)<sup>9</sup> végrehajtását szolgáló egyedi program létrehozásáról szóló, 2013. ...-i .../2013/EU tanácsi határozat szerint további támogatás nyújtható az EDCTP2-program számára.
- (6) Az EDCTP1 jelentős eredményeket ért el, és eddig nyolc továbbfejlesztett orvosi beavatkozást kísérleteztek ki, különös figyelemmel a HIV/AIDS-fertőzött vagy

<sup>4</sup> HL ... [„Horizont 2020” keretprogram].

<sup>5</sup> HL L 169., 2003.7.8., 1–5. o.

<sup>6</sup> HL L 232., 2002.8.29., 1–33. o..

<sup>7</sup> HL L 412., 2006.12.30., 1–43. o.

<sup>8</sup> Van Velzen et al., Független külső értékelő jelentés, 2009. december.

<sup>9</sup> HL L ... [„Horizont 2020” egyedi program].

maláriás újszülöttekre, gyermekekre vagy várandós/szoportató nőkre. A program eredményeként indult el az első négy afrikai regionális kiválósági hálózat, amelyek a déli államok közötti klinikai kutatási együttműködések népszerűsítik, és több mint 400 afrikai kutató képzését folytatták le. A program ezen kívül hozzájárult a pánafrikai klinikai vizsgálati nyilvántartás és az afrikai vakcinaszabályozói fórum létrehozatalához.

- (7) Az EDCTP1 jelentős eredményeinek és vívmányainak ellenére a szegénységgel összefüggő betegségek továbbra is a fejlődő országok, különösen a szubszaharai afrikai országok fenntartható fejlődésének komoly akadályát képezik, e betegségek társadalmi és gazdasági terheinek következtében. A szegénységgel összefüggő legtöbb betegségre még mindig nem létezik hatékony, biztonságos és elérhető orvosi kezelés, a klinikai vizsgálatokba történő befektetések szintje pedig továbbra sem éri el a kellő mértéket, mert a klinikai vizsgálatok végzése költséges, a befektetések megtérülése pedig a piaci hiányosságok következtében korlátozott. Ezen túlmenően az európai kutatási tevékenységek és programok még mindig gyakran nem egységesek, így a hatókörük vagy nem éri el a kritikus szintet, vagy átfedéseket mutatnak, a fejlődő országokban pedig nem elegendő a kutatási kapacitás és a befektetés.
- (8) Megelőzve az ENSZ 2010. szeptemberi magas szintű találkozóját, az Európai Parlament 2010. június 15-én fogadta el a millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében tett lépésekről szóló határozatát, amelyben „kéri a Bizottságot, a tagállamokat és a fejlődő országokat, hogy az anyák egészségének javításával foglalkozó 5. millenniumi fejlesztési célt, a gyermekhalandósággal foglalkozó 4. millenniumi fejlesztési célt és a HIV/AIDS, a tuberkulózis és a malária problémájával foglalkozó 6. millenniumi fejlesztési célt kezeljék következetesen és átfogóan”.
- (9) Az Európai Unió elkötelezett a 2012. évi Rio+20 konferenciának a nemzetközileg elfogadott, a millenniumi fejlesztési célokat követő és azokat is tartalmazó fenntartható fejlesztési célok kialakításáról és eléréséről szóló következtetéseit iránt.
- (10) 2000-ben az Európai Unió magas szintű szakpolitikai párbeszédet indított Afrikával, amelynek eredményeként létrejött az Afrika–EU stratégiai partnerség, amelyet követően 2007-ben elfogadtak egy közös Afrika–EU stratégiát, 2011-ben pedig létrehozták a magas szintű tudományos, technológiai és innovációs szakpolitikai párbeszédet.
- (11) 2010. március 31-én a Bizottság kiadott egy közleményt az Unió szerepéről a globális egészségügy terén<sup>10</sup>, amely a tagállamok és a vonatkozó szakpolitikák közötti összehangoltabb megközelítésre hív fel az egészségügyi kutatások közös globális prioritásainak azonosítása és az ezekre történő közös válaszadás érdekében.
- (12) A Bizottság 2011. szeptember 21-én kiadott egy közleményt a kutatási és innovációs partnerségek kialakításáról<sup>11</sup>, amely az uniós kutatási politika középpontjába helyezi az intézményi, nemzeti és földrészek közötti határokon átnyúló partnerségeket.
- (13) A „Horizont 2020” keretprogram célkitűzéseivel összhangban bármely tagállam és a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult bármely ország jogosult részt venni az EDCTP2-programban.

---

<sup>10</sup> COM(2010) 128 végleges.

<sup>11</sup> COM(2011) 572 végleges.

- (14) A részt vevő államok az EDCTP2-program által lefedett időtartam (2014–2024) alatt hozzá kívánnak járulni az EDCTP2-program végrehajtásához.
- (15) Meg kell határozni az EDCTP2-programban való uniós részvétel maximális mértékét a „Horizont 2020” keretprogram időtartamára. E határértéken belül az uniós hozzájárulásnak meg kell egyeznie a részt vevő államok által vállalt eredeti hozzájárulások mértékével a magas szintű tőkeáttételi hatás elérése és a részt vevő államok programjai erősebb integrálásának biztosítása érdekében. Ennek a felső határértéknek azt is biztosítania kell, hogy a bármely más, az EDCTP2-programhoz csatlakozott tagállam vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult ilyen ország által nyújtott hozzájárulással egyenértékű társfinanszírozást nyújtson a „Horizont 2020” keretprogram időtartama alatt.
- (16) Az uniós pénzügyi hozzájárulás előfeltétele a részt vevő államok formális kötelezettségvállalása az EDCTP2-program végrehajtásához való hozzájárulás iránt, továbbá e kötelezettségvállalás teljesítése.
- (17) Az EDCTP2-program közös megvalósítása végrehajtó struktúra kialakítását teszi szükségessé. A részt vevő államok megállapodtak az EDCTP2 végrehajtó struktúrájáról, és létrehozták az EDCTP2 végrehajtó struktúráját (a továbbiakban: EDCTP2-VS). Az uniós pénzügyi hozzájárulás kedvezményezettje az EDCTP2-VS, amely biztosítja az EDCTP2-program hatékony végrehajtását.
- (18) Az uniós pénzügyi hozzájárulást a hatékony és eredményes pénzgazdálkodás elvével összhangban kell kezelni, figyelemmel a közvetett irányításról szóló szabályokra, amelyeket az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>12</sup>, valamint a 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási szabályairól szóló, 2012. október 29-i 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet<sup>13</sup> határoz meg.
- (19) Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme érdekében a Bizottságnak joga van csökkenteni, felfüggeszteni vagy beszüntetni az Unió pénzügyi hozzájárulását, abban az esetben, ha az EDCTP2-programot nem megfelelően, részben vagy késéssel hajtják végre, illetve abban az esetben, ha a részt vevő államok nem, részben vagy késéssel nyújtanak pénzügyi hozzájárulást az EDCTP2-programhoz. Ezeket a jogokat az Európai Unió és az EDCTP2-VS között kötendő hatáskör-átruházási megállapodásban kell rögzíteni.
- (20) Az EDCTP2-program hatékony végrehajtása érdekében a pénzügyi támogatást az EDCTP2-VS-nek elsősorban az EDCTP2-VS szintjén kiválasztott fellépésekben résztvevők számára nyújtott támogatások formájában kell biztosítani. Ezeket a fellépéseket az EDCTP2-VS által meghirdetett nyílt pályázati versenyfelhívásokat követően kell kiválasztani.
- (21) Az EDCTP2-program hatálya alá tartozó közvetett cselekvésekben való részvétel szabályait a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram (2014–2020) részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról szóló, 2013. ...-i .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>14</sup> határozza meg. Az EDCTP2-program egyedi működési szükségletei következtében azonban eltéréseket kell biztosítani e rendeletről, összhangban a rendelet 1. cikkének (3) bekezdésével.

<sup>12</sup> HL L 298., 2012.10.26., 1–96. o.

<sup>13</sup> HL L 362., 2012.12.31., 1–111. o.

<sup>14</sup> HL [„Horizont 2020” kutatási keretprogram].



- (22) Eltéréseket kell biztosítani a .../2013/EU rendelet 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjától, 9. cikke (1) bekezdésének (c) pontjától és 11. cikkétől az afrikai szereplők részvételének előírása és a részükre nyújtandó finanszírozás lehetővé tétele, továbbá az EDCTP2-program és bármely más jogi személy közötti, közös felhívások útján megvalósított együttműködés lehetővé tétele érdekében.
- (23) Az e határozattal összhangban nyújtott uniós finanszírozások kedvezményezettjeinek ellenőrzései biztosítják az igazgatási terhek csökkentését, összhangban a „Horizont 2020” keretprogrammal.
- (24) Az Unió pénzügyi érdekeit a teljes kiadási ciklusban arányos intézkedésekkel kell védeni, beleértve a szabálytalanságok megelőzését, feltárását és kivizsgálását, az elveszített, jogtalanul kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált pénzeszegek visszafizettetését, valamint adott esetben a 966/2012/EU, Euratom rendelettel összhangban igazgatási és pénzügyi bírságok kiszabását.
- (25) A Bizottság köteles időközi értékeléseket végezni, amelyek különösen az EDCTP2 minőségét és hatékonyságát, valamint a meghatározott célok irányába történő előrehaladást értékelik, majd végső értékelést kell végeznie, és jelentést kell készítenie ezekről az értékelésekről.
- (26) A Bizottság kérésére az EDCTP2-VS-nek és a részt vevő országoknak minden olyan információt be kell nyújtaniuk, amelyre a Bizottságnak szüksége van az EDCTP2-program értékeléséről szóló jelentések elkészítéséhez.
- (27) Elengedhetetlen, hogy az EDCTP2-program keretében végzett kutatási tevékenységek teljes mértékben összhangban álljanak az Európai Unió Alapjogi Chartájával, az emberi jogok európai egyezményével és annak kiegészítő jegyzőkönyveivel, az Orvosi Világszövetség 2008. évi Helsinkai Nyilatkozatában foglalt etikai alapelvekkel, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásaival, a vonatkozó uniós jogszabályokkal és azon országok helyi etikai követelményeivel, ahol a kutatási tevékenységet folytatni kívánják.
- (28) Mivel e határozat céljait – nevezetesen azt, hogy hozzájáruljon a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különös tekintettel a szubszaharai Afrikára, azáltal, hogy felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket – a tagállamok egyedül nem tudják kielégítően megvalósítani a mind emberi, mind pedig anyagi tekintetben elérendő szükséges kritikus tömeg hiánya következtében, és ezért – az intézkedés terjedelme miatt – azok az Unió szintjén jobban megvalósíthatók, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikke szerinti szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Ez a határozat – az említett cikkben megállapított arányosság elvével összhangban – nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

*Az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban való részvétel*

- (1) Az Európai Unió az e határozatban meghatározott feltételekkel összhangban részt vesz az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (a továbbiakban: „EDCTP2-program”), amelyet Belgium, Dánia, Németország, Írország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Luxemburg, Hollandia, Ausztria, Portugália, Svédország és az Egyesült Királyság, továbbá Svájc és Norvégia (a továbbiakban: „részt vevő államok”) közösen indítanak.
- (2) Bármely más tagállam és a(z) .../2013/EU rendelettel létrehozott „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogramhoz (2014–2020) (a továbbiakban: „Horizont 2020” keretprogram) társult bármely más ország részt vehet az EDCTP2-programban, amennyiben teljesíti e határozat 3. cikke (1) bekezdésének e) pontjában foglalt feltételeket. Azon tagállamokat és a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult országokat, amelyek megfelelnek az e határozat 3. cikke (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott feltételnek, e határozat alkalmazásában „részt vevő államoknak” kell tekinteni.

## *2. cikk*

### *Uniós pénzügyi hozzájárulás*

- (1) Az EDCTP2-programhoz nyújtott uniós hozzájárulás, beleértve az EFTA-előirányzatokat is, legfeljebb 683 millió EUR, a következők szerint:
  - a) 594 millió EUR az 1. cikk (1) bekezdésében felsorolt részt vevő államok hozzájárulásaival megegyező mértékben;
  - b) 89 millió EUR a bármely más, az EDCTP2-programban az 1. cikk (2) bekezdésével összhangban részt vevő tagállam vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult ország által nyújtott hozzájárulásokkal megegyező mértékben.
- (2) A hozzájárulást a(z) .../2013/EU határozattal létrehozott „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló egyedi program érintett részeihez az Európai Unió általános költségvetéséből elkülönített költségvetési előirányzatból kell kifizetni a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontja vi. alpontjának, valamint 60. és 61. cikkének megfelelően.
- (3) Az EDCTP2 végrehajtó struktúrája (a továbbiakban: EDCTP2-VS) az uniós hozzájárulás legfeljebb 6 %-át fordíthatja az igazgatási költségeinek fedezésre.

## *3. cikk*

### *Az uniós pénzügyi hozzájárulás feltételei*

- (1) Az Európai Unió pénzügyi hozzájárulása az alábbiaktól függ:
  - a) a részt vevő államok igazolják, hogy az EDCTP2-programot e határozat I., II. és III. mellékleteivel összhangban hozták létre;
  - b) a részt vevő államok vagy az EDCTP2-VS-ben részt vevő államok által kijelölt szervezetek kijelölnek egy jogi személyiséggel rendelkező szervezetet, mint az EDCTP2-program végrehajtásáért, valamint a részt vevő államok által nyújtott hozzájárulás és az uniós pénzügyi fogadásáért, kihelyezéséért és ellenőrzéséért felelős struktúrát;

- c) az EDCTP2-VS igazolja, hogy képes végrehajtani az EDCTP2-programot, ideértve az Unió hozzájárulásának – a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58., 60. és 61. cikke értelmében vett, az Unió költségvetésére vonatkozó közvetett irányítás keretében történő – fogadását, kihelyezését és ellenőrzését is;
  - d) a III. melléklettel összhangban irányítási modellt fogadnak el az EDCTP2-program számára;
  - e) valamennyi részt vevő állam kötelezettséget vállal arra, hogy hozzájárul az EDCTP2-program finanszírozásához.
- (2) Az EDCTP2-program végrehajtása során az Európai Unió pénzügyi hozzájárulása az alábbiaktól függ:
- a) az e határozat I. mellékletében meghatározott célkitűzések és a II. mellékletében meghatározott tevékenységek EDCTP2-VS általi megvalósítása, különös tekintettel az általa finanszírozott tevékenységekre és közvetett cselekvésekre, összhangban a 6. cikkben említett .../.../EU rendelettel;
  - b) alkalmas és hatékony irányítási modell fenntartása az EDCTP2-program számára, az e határozat III. mellékletével összhangban;
  - c) az EDCTP2-VS betartja a 966/2012/EU, Euratom rendelet 60. cikke (5) bekezdésében megállapított jelentéstételi követelményeket;
  - d) az (1) bekezdés e) pontjában említett kötelezettségvállalások teljesítése.

#### *4. cikk*

##### *Az EDCTP2-program tevékenységei*

- (1) Az EDCTP2-program tevékenységei megfelelnek az e határozat I. mellékletében meghatározott célkitűzéseknek, és összhangban állnak a II. melléklettel.
- A tevékenységek tartalmazhatnak a részt vevő államok nemzeti programjaiba tartozó tevékenységeket és új tevékenységeket, beleértve az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívásokat is.
- A tevékenységeket fel kell tüntetni az EDCTP2-program munkatervében, amelyet az EDCTP2-VS évente fogad el [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályairól szóló] .../.../EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése szerinti nemzetközi szakmai értékelés által végzett külső értékelés pozitív eredményét követően.
- (2) A munkaterv részletesen tartalmazza valamennyi tevékenység költségvetés szerinti értékét, és rendelkezik az EDCTP2-VS által kezelt finanszírozás, többek között az uniós hozzájárulás kihelyezéséről.
- A munkaterv különbséget tesz az uniós finanszírozásban vagy társfinanszírozásban részesülő tevékenységek és a részt vevő államok által vagy más bevételekből finanszírozottak között.
- (3) Az EDCTP2-VS hajtja végre az (1) bekezdésben említett munkatervet.
- Az EDCTP2-VS nyomon követi az itt meghatározott, vagy az EDCTP2-VS által közzétett pályázati felhívásokat követően kiválasztott valamennyi tevékenység végrehajtását, és arról jelentést tesz a Bizottságnak.

- (4) A munkatervben található és az EDCTP2-VS által nem finanszírozott tevékenységeket a részt vevő államok és a Bizottság megállapodása szerinti közös alapelvekkel összhangban kell végrehajtani, figyelemmel az e határozatban, a 966/2012/EU, Euratom rendelet VI. címében és [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályairól szóló] .../.../EU rendeletben foglalt alapelvekre, különös tekintettel az egyenlő bánásmód, az átláthatóság és a független szakértői értékelés és kiválasztás elvére. A részt vevő államok és a Bizottság megállapodnak továbbá az EDCTP2-VS felé fennálló jelentéstételi kötelezettségekről, beleértve az e tevékenységek mindegyikéhez kapcsolódó mutatókra tekintettel történő jelentéstételt is.

Az EDCTP2-VS által a munkatervvel összhangban vagy az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívásokat követően finanszírozott bármely tevékenység [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályairól szóló] .../.../EU rendelet szerinti közvetett cselekvésnek minősül, és azt a 6. cikknek megfelelően kell végrehajtani.

- (5) Az EDCTP2-program tevékenységeihez kapcsolódó bármely közleményben vagy kiadványban – függetlenül attól, hogy az EDCTP2-VS, egy részt vevő állam vagy egy adott tevékenység résztvevői tették-e közzé – fel kell tüntetni azt, hogy „a [tevékenység neve] az Európai Unió által támogatott EDCTP2-program részét képezi”.

#### *5. cikk*

##### *A részt vevő államok által biztosított hozzájárulás*

- (1) A részt vevő államok által biztosított hozzájárulás elemei az alábbiak:
- a) az EDCTP2-VS részére nyújtott pénzügyi hozzájárulás;
  - b) a 4. cikk (1) bekezdésében említett munkatervben található tevékenységek végrehajtása során a részt vevő államok részéről felmerülő költségek formájában megjelenő, vagy az EDCTP2-VS igazgatási költségvetésével kapcsolatban felmerült természetbeni hozzájárulások.
- (2) Az (1) bekezdés b) pontjában említett hozzájárulások értékelése érdekében a költségeket az érintett részt vevő állam szokásos számviteli módszereinek és számviteli standardjainak és az alkalmazandó nemzetközi számviteli standardok/nemzetközi pénzügyi beszámolási standardok alkalmazásával kell megállapítani.

#### *6. cikk*

##### *Részvételi és terjesztési szabályok*

- (1) A .../.../EU rendeletet [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] kell alkalmazni a 4. cikk (1) bekezdésében említett munkatervvel összhangban vagy az EDCTP2-VS által kezelt pályázati felhívásokat követően az EDCTP2-VS által kiválasztott és finanszírozott bármely közvetett cselekvésre. Az említett rendelettel összhangban az EDCTP2-VS finanszírozó szervnek minősül, és az e határozat II. mellékletének megfelelően nyújt pénzügyi támogatást a közvetett cselekvésekhez.

- (2) A .../.../EU rendelet [„Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 8. cikke (1) bekezdésének b) pontjától eltérve a résztvevők minimálisan szükséges száma két különböző részt vevő államban alapított két jogi személy és egy olyan szubszaharai afrikai országban alapított harmadik jogi személy, amely ország szerepel az e határozat 4. cikkének (1) bekezdésében említett EDCTP2 munkatervben található felsorolásban.
- (3) A .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 9. cikke (1) bekezdésének c) pontjától eltérve, az e határozat 4. cikkének (1) bekezdésében említett EDCTP2 munkatervben felsorolt szubszaharai afrikai országban alapított bármely jogi személy jogosult támogatásra.
- (4) Ha a munkatervben szerepel ilyen tevékenység, az EDCTP2-VS harmadik országokkal, illetve azok tudományos vagy technológiai szervezeteivel és ügynökségeivel, nemzetközi szervezetekkel vagy egyéb harmadik személyekkel, különösen nem kormányzati szervezetekkel közös felhívásokat tehet közzé, összhangban a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 11. cikke alapján kialakított szabályokkal.

#### *7. cikk*

##### *Az Európai Unió és az EDCTP2-VS közötti megállapodások*

- (1) Amennyiben az EDCTP2-VS 966/2012/EU, Euratom rendelet 61. cikke (1) bekezdésének megfelelő előzetes értékelése pozitív eredménnyel zárul, a Bizottság az Unió nevében hatáskör-átruházási megállapodást és a források évente történő továbbításáról szóló megállapodást köt az EDCTP2-VS-sel.
- (2) Az (1) bekezdésben említett hatáskör-átruházási megállapodást a 966/2012/EU, Euratom rendelet 58. cikkének (3) bekezdésével, 60. és 61. cikkével és az 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 40. cikkével összhangban kell megkötni. A megállapodás többek között az alábbiakat szabályozza:
  - a) az EDCTP2-VS hozzájárulására vonatkozó követelmények a .../.../EU határozat [a „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló egyedi program] II. mellékletében meghatározott teljesítménymutatókra tekintettel;
  - b) az EDCTP2-VS hozzájárulására vonatkozó követelmények a .../.../EU határozat [a „Horizont 2020” keretprogram végrehajtását szolgáló egyedi program] III. mellékletében említett nyomon követésre tekintettel;
  - c) az EDCTP2-VS működéséhez kapcsolódó egyedi teljesítménymutatók;
  - d) az EDCTP2-VS-re vonatkozó, az EDCTP2-program végrehajtása során felmerülő igazgatási költségekkel kapcsolatos információk és részletes adatok benyújtását érintő követelmények;
  - e) a Bizottság terjesztési és jelentéstételi kötelezettségeinek teljesítéséhez szükséges adatok benyújtásával kapcsolatos rendelkezések;
  - f) a 4. cikk (1) bekezdésében említett EDCTP2-program éves munkaterve tervezete EDCTP2-VS általi elfogadását megelőző, Bizottság általi jóváhagyásának vagy elutasításának szabályai.

## 8. cikk

### *Az uniós pénzügyi hozzájárulás megszüntetése, csökkentése vagy felfüggesztése*

Ha az EDCTP2-programot nem, nem megfelelően, részlegesen vagy késve hajtják végre, a Bizottság az EDCTP2-program tényleges végrehajtásától függően megszüntetheti, arányosan csökkentheti vagy felfüggesztheti az Unió pénzügyi hozzájárulását.

Ha a részt vevő államok nem, részlegesen vagy késve járulnak hozzá az EDCTP2-program finanszírozásához, a Bizottság megszüntetheti, arányosan csökkentheti vagy felfüggesztheti az Unió pénzügyi hozzájárulását, figyelembe véve a részt vevő államok által az EDCTP2-program végrehajtására elkülönített finanszírozás összegét.

## 9. cikk

### *Utólagos ellenőrzések*

- (1) Az EDCTP2-VS végzi a közvetett cselekvésekkel kapcsolatos kiadások utólagos ellenőrzését, összhangban a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” keretprogram] 23. cikkével.
- (2) A Bizottság dönthet úgy, hogy saját maga végzi el az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket.

## 10. cikk

### *Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme*

- (1) A Bizottság megfelelő intézkedéseket tesz, amelyek csalás, vesztegetés és egyéb jogellenes tevékenységek ellen megelőző fellépések, hatékony ellenőrzések, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul kifizetett összegek behajtásának, valamint – adott esetben – hatékony, arányos és visszatartó erejű közigazgatási és pénzügyi bírságoknak az alkalmazásával biztosítják, hogy az e határozat alapján finanszírozott intézkedések végrehajtása során az Európai Unió pénzügyi érdekei védelemben részesüljenek.
- (2) Az EDCTP2-VS hozzáférést biztosít a Bizottság személyzete és a Bizottság által felhatalmazott más személyek, valamint a Számvevőszék számára a telephelyeihez és helyiségeihez, továbbá az ellenőrzések lefolytatásához szükséges valamennyi információhoz, beleértve az elektronikus formában tárolt információkat is.
- (3) A 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendelettel<sup>15</sup> és az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>16</sup> összhangban az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) vizsgálatokat, köztük helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezhet annak megállapítása érdekében, hogy történt-e az e határozat értelmében finanszírozott megállapodással, határozattal vagy szerződéssel összefüggésben olyan csalás, korrupciós vagy más jogellenes cselekmény, amely az Unió pénzügyi érdekeit sérti.
- (4) Az e határozat végrehajtása eredményeképpen születő szerződéseknek, támogatási megállapodásoknak és támogatási határozatoknak olyan rendelkezéseket kell tartalmazniuk, amelyek kifejezetten felhatalmazzák a Bizottságot, az EDCTP2-VS-t a Számvevőszéket és az OLAF-ot arra, hogy ilyen ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezzenek a hatáskörüknek megfelelően.

<sup>15</sup> HL L 292., 1996.11.15., 2–5. o.

<sup>16</sup> HL L 136., 1999.5.31., 1–7. o.

- (5) Az EDCTP2-program végrehajtása során a részt vevő tagállamok a 966/2012/EU, Euratom rendelet és az 1268/2012/EU felhatalmazáson alapuló rendelet értelmében meghozzák az Unió pénzügyi érdekeinek védelméhez szükséges jogalkotási, szabályozási, igazgatási és egyéb intézkedéseket, különösen az Unió számára esedékes összegek teljes mértékű behajtásának biztosításához szükséges intézkedéseket.

#### *11. cikk*

##### *Az információk közlése*

- (1) Az EDCTP2-VS kérelemre elküld a Bizottságnak minden olyan információt, amely a 12. cikkben említett jelentések elkészítéséhez szükséges.
- (2) A részt vevő államok az EDCTP2-VS közreműködésével benyújtják a Bizottsághoz az Európai Parlament, a Tanács vagy a Számvevőszék által az EDCTP2-program pénzügyi irányítását illetően kért információkat.
- (3) A Bizottság a (2) bekezdésben említett információkat belefoglalja a 12. cikkben említett jelentésekbe.

#### *12. cikk*

##### *Értékelés*

- (1) A Bizottság 2017. december 31-ig elvégzi az EDCTP2-program időközi értékelését. A Bizottság jelentést készít erről az értékelésről, amely tartalmazza az értékelés következtetéseit és a Bizottság észrevételeit. A Bizottság 2018. június 30-ig benyújtja ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
- (2) Az EDCTP2-ben történő uniós részvétel befejezésekor, de legkésőbb 2023. december 31-én a Bizottság lefolytatja az EDCTP2-program egy másik időközi értékelését. A Bizottság jelentést készít erről az értékelésről, amelybe belefoglalja az értékelés eredményeit. A Bizottság ezt a jelentést elküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.
- (3) A Bizottság 2026. december 31-ig elvégzi az EDCTP2-program végső értékelését. A Bizottság a fenti értékelés eredményeit elküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

#### *13. cikk*

##### *Hatálybalépés*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

#### *14. cikk*

##### *Címzettek*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*



## I. MELLÉKLET AZ EDCTP2-PROGRAM CÉLKITŰZÉSEI

Az EDCTP2 a következő általános célkitűzések megvalósításához járul hozzá:

(1) Általános célkitűzés

Az EDCTP2 hozzájárul a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különösen a szubszaharai Afrikában azáltal, hogy a szubszaharai Afrikával partnerségben felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket.

(2) Konkrét célkitűzések

Az általános célkitűzéshez történő hozzájárulás érdekében az EDCTP2 a következő konkrét célkitűzések elérésére törekszik:

- (a) a HIV/AIDS-re, a tuberkulózisra, a maláriára és egyéb, a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozások számának növekedése, a program végére pedig legalább egy új orvosi beavatkozás; a meglévő beavatkozások továbbfejlesztett vagy kiterjesztett használatára vonatkozó, legalább 30 iránymutatás kibocsátása; és legalább 20 lehetséges orvosi beavatkozás klinikai fejlesztése terén történt előrehaladás;
- (b) a szubszaharai afrikai országokkal folytatott együttműködés megerősítése, különös tekintettel a klinikai vizsgálatok lefolytatására vonatkozó kapacitásuk kiépítésére, teljes összhangban a meghatározó etikai alapelvekkel és a vonatkozó nemzeti, uniós és nemzetközi jogszabályokkal, beleértve az Európai Unió Alapjogi Chartáját, az emberi jogok európai egyezményét és annak kiegészítő jegyzőkönyveit, az Orvosi Világszövetség 2008. évi Helsinkai Nyilatkozatát és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia (ICH) bevált klinikai gyakorlatokra vonatkozó előírásait;
- (c) a vonatkozó nemzeti programok jobb egyeztetése, összehangolása és integrálása, és ezáltal az európai közberuházások költséghatékonyságának növelése;
- (d) szélesedő nemzetközi együttműködés az egyéb állami és magánfinanszírozókkal;
- (e) hatásnövekedés az Európai Unió kapcsolódó kezdeményezéseivel, például az uniós fejlesztési támogatással folytatott hatékony együttműködés következtében.

(3) Operatív célkitűzések

A 2. pontban meghatározott konkrét célkitűzések elérése érdekében az EDCTP2-program 2024-ben bekövetkező befejezéséig a következő operatív célkitűzéseket kell elérni, beleértve az indikatív célkitűzéseket is:

- (a) a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozásokra vonatkozó klinikai vizsgálatok támogatása európai és fejlődő, különösen szubszaharai afrikai országok közötti partnerségek útján:

Cél: a támogatott klinikai vizsgálatok számának az EDCTP1 alatti 88-ról legalább 150-re növelése.

Cél: az EDCTP2-VS által finanszírozott, afrikai vezetésű klinikai vizsgálatok arányának legalább 50%-on tartása vagy erre a szintre növelése.

Cél: a szakmai értékeléssel elfogadott, publikált tudományos cikkek számának legalább 1000-re növelése.

- (b) A kutatásikapacitás-építési tevékenységek támogatása a szubszaharai Afrikában, lehetővé téve a klinikai vizsgálatok elvégzését és az agyelszívás csökkentését.

Cél: az EDCTP2 által támogatott szubszaharai afrikai országok számának legalább 30-on tartása vagy erre a szintre növelése.

Cél: a szubszaharai afrikai kutatók és MSc/PhD hallgatók részére rendelkezésre álló ösztöndíjak számának legalább 400-ról 600-ra növelése az EDCTP1-hez képest, úgy, hogy legalább 90%-uk a szubszaharai Afrikában folytassa a kutatói karrierjét az ösztöndíjat követően legalább egy évig.

Cél: a szubszaharai Afrikában folytatott klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében támogatott kapacitásépítési tevékenységek számának legalább 74-ről 150-re növelése az EDCTP1-hez képest.

- (c) Közös kutatási menetrend, prioritás-meghatározási feltételek és közös értékelés kidolgozása:

Cél: a részt vevő európai államok EDCTP2-program útján integrált, összehangolt vagy koordinált közberuházásainak aránya érje el a legalább 50 %-ot.

- (d) Az EDCTP2-program végrehajtása hatékonyságának biztosítása:

Cél: az igazgatási költségek az EDCTP2-VS költségvetésének 5 %-a alatt maradjanak.

- (e) Együttműködés létesítése és közös cselekvések indítása az egyéb állami és magánfinanszírozókkal.

Cél: a fejlődő országokból érkezett hozzájárulások összegének legalább 14 millióról 30 millió EUR-ra növelése az EDCTP1-hez képest.

Cél: további, akár állami, akár magánforrásokból származó hozzájárulások megszerzése, legalább 500 millió EUR összegben (az EDCTP1 alatt az ilyen hozzájárulások összege 71 millió EUR-t tett ki).

- (f) Együttműködés létesítése és közös cselekvések indítása uniós, nemzeti és nemzetközi fejlesztési segélyezési kezdeményezésekkel, a kiegészítő jelleg biztosítása és az EDCTP által finanszírozott tevékenységek eredményei hatásának fokozása érdekében.

## **II. MELLÉKLET**

### **AZ EDCTP2-PROGRAM TEVÉKENYSÉGEI ÉS VÉGREHAJTÁSA**

#### (1) Tevékenységek

Az EDCTP2-program a következő tevékenységeket tartalmazza:

- (a) a szegénységgel összefüggő fertőző betegségekkel kapcsolatos nemzeti kutatási programokra és tevékenységekre vonatkozó hálózatépítés, összehangolás, egyeztetés, együttműködés és integráció javítása tudományos, vezetési és pénzügyi szinten;
- (b) a szegénységgel összefüggő betegségekre, különösen a HIV/AIDS-re, maláriára, tuberkulózisra és az elhanyagolt fertőző betegségekre vonatkozó klinikai vizsgálati kutatások és a kapcsolódó tevékenységek támogatása;
- (c) a klinikai vizsgálatokra és a kapcsolódó kutatásokra vonatkozó kapacitásfejlesztés elősegítése a fejlődő országokban az alábbiak támogatásával: fiatal/vezető kutatók pályafutásának fejlesztése, a mobilitás javítása, támogatások személyzeti cserékhez, kutatási képzési hálózatok, az etikai és szabályozó testületek megerősítése, mentorálás és partnerség egyéni és intézményi szinten;
- (d) együttműködés létesítése és közös cselekvések indítása az egyéb állami és magánfinanszírozókkal;
- (e) az EDCTP2-program és tevékenységei tudatosításának, jóváhagyásának és elfogadottságának biztosítása képviselői és kommunikáció útján.

#### (2) A program meghatározása és végrehajtása

Az EDCTP2-programot az EDCTP2-VS hajtja végre az általa kidolgozott és a közgyűlés által a nemzetközi szakmai értékelést és a Bizottság általi előzetes jóváhagyást követően elfogadott éves munkaterv és többéves stratégiai munkaterv alapján.

Az éves munkaterv meghatározza a végrehajtandó témákat és tevékenységeket, beleértve az EDCTP-VS által a közvetett cselekvések kiválasztása és finanszírozása érdekében meghirdetendő pályázati felhívásokat is, továbbá az említett témák és tevékenységek költségvetését és EDCTP2 általi finanszírozását.

Az éves munkaterv különbséget tesz az uniós finanszírozásban vagy társfinanszírozásban részesülő tevékenységek és a részt vevő államok által vagy más bevételekből finanszírozottak között.

A többéves stratégiai munkaterv közös stratégiai kutatási menetrendet határoz meg, amelyet évente kell elkészíteni és frissíteni.

Az EDCTP2-VS nyomon követi a munkatervben foglalt tevékenységek végrehajtását, beleértve az általa kezelt pályázati felhívások útján kiválasztott közvetett cselekvéseket is. E határozattal összhangban elosztja és kezeli az e tevékenységekhez rendelt forrásokat, és biztosítja a kiválasztott és a korábbi munkatervekben meghatározott tevékenységek hatékony végrehajtását.

#### (3) Az EDCTP2-program végrehajtásától elvárt teljesítések

Az EDCTP2-VS benyújtja az éves jelentést, amely részletes áttekintést ad az EDCTP2-program végrehajtásáról. Az áttekintés tájékoztatást ad minden egyes, a munkatervvel összhangban kiválasztott tevékenységről, beleértve az EDCTP-VS

által kezelt pályázati felhívások útján kiválasztott közvetett cselekvéseket is. Az ilyen tájékoztatás tartalmazza valamennyi tevékenység leírását, beleértve a közvetett cselekvéseket is, valamint ezek költségvetését, a számukra biztosított esetleges finanszírozás értékét, továbbá jogállásukat.

Az EDCTP-VS által kezelt pályázati felhívások tekintetében az éves jelentés tartalmazza továbbá a finanszírozásra benyújtott és kiválasztott projektek számát, az uniós pénzügyi hozzájárulás részletes felhasználását, a nemzeti és egyéb hozzájárulások megoszlását, a résztvevők típusait, az országstatisztikákat, a közvetítői rendezvényeket és a terjesztési tevékenységeket.

Az éves jelentés tartalmaz továbbá az EDCTP2-program I. mellékeltben meghatározott céljainak elérésre érdekében tett előrehaladásra vonatkozó információt is.

Az EDCTP2-VS ezen felül köteles minden olyan jelentést és információt átadni, amelyet ez a határozat és az Unióval kötött megállapodás előír.

### III. MELLÉKLET AZ EDCTP2-PROGRAM IRÁNYÍTÁSA

Az EDCTP2-program szervezeti struktúrája a következőket tartalmazza:

- (1) Az EDCTP2-VS-t a közgyűlés irányítja, amelyben az összes részt vevő állam képviselteti magát.

A közgyűlés fő feladata annak biztosítása, hogy az EDCTP2-program célkitűzéseinek eléréséhez szükséges valamennyi tevékenységet megvalósítsák, és a program forrásait megfelelően és hatékonyan kezeljék. A közgyűlés fogadja el az éves munkatervet.

A közgyűlés a döntéseit konszenzussal hozza meg. Konszenzus hiányában a közgyűlés a döntéseit legalább a szavazatok 75 %-os többségével hozza meg.

A Bizottság által képviselt Európai Unió megfigyelőként meghívást kap a közgyűlés minden ülésére, és megkap minden szükséges dokumentumot. A Bizottság részt vehet a vitákban.

- (2) A közgyűlés nevezi ki az igazgatótanácsot, amely felügyeli az EDCTP2-VS titkárságát, amelyet a közgyűlés hoz létre az EDCTP2-program végrehajtó testületként.

A titkárság feladatai a következők:

- (a) képviseli az EDCTP2-VS-t;
- (b) támogatja a közgyűlés munkáját;
- (c) végrehajtja az EDCTP2-programot, és irányítja azokat a tevékenységeket, amelyeket az éves munkaterv az EDCTP2-VS-re ruházott;
- (d) nyomon követi az EDCTP2-program végrehajtását és beszámol arról;
- (e) kezeli a részt vevő államok, az Unió és bármely harmadik személy pénzügyi hozzájárulásait, és beszámol azok felhasználásáról a közgyűlésnek és az Uniónak;
- (f) képviselet és kommunikáció útján javítja az EDCTP2-program láthatóságát;
- (g) a 7. cikkben említett hatáskör-átruházási megállapodással összhangban kapcsolatot tart a Bizottsággal.

- (3) Tudományos tanácsadó bizottság (a továbbiakban: tanácsadó bizottság) ad tanácsot a közgyűlés számára az EDCTP2-program stratégiai prioritásai tekintetében.

A tanácsadó bizottságot a közgyűlés nevezi ki, tagjai olyan európai és afrikai független szakértők, akik szakértelemmel rendelkeznek az EDCTP2-programhoz kapcsolódó területeken.

A tanácsadó bizottság feladatai a következők:

- (a) tanácsokat ad a közgyűlés részére az afrikai klinikai vizsgálatok prioritásai és stratégiai szükségletei tekintetében;
- (b) mind tudományos, mind technikai szempontból felülvizsgálja az EDCTP2 éves munkatervének tervezetét annak tartalma, hatálya és dimenziói tekintetében, és ezzel kapcsolatban tanácsokat ad a közgyűlésnek, beleértve a program hatálya alá tartozó betegségek körét és az alkalmazandó megközelítéseket;

- (c) felülvizsgálja az EDCTP2-program végrehajtásának tudományos és technikai vonatkozásait, és véleményezi a programról szóló éves jelentést.

Feladatainak gyakorlása során a tanácsadó bizottság figyelemmel kíséri a klinikai vizsgálatok lefolytatásával kapcsolatos magas szintű etikai normákat és elősegíti azok érvényesülését, valamint kapcsolatot tart a vakcinaszabályozási hatóságokkal.

A tanácsadó bizottság tudományos albizottságok és munkacsoportok felállítására vonatkozó ajánlásokat tehet a közgyűlés számára.

A közgyűlés a .../.../EU rendelet [a „Horizont 2020” kutatási és innovációs keretprogram részvételi és terjesztési szabályai] 37. cikkével összhangban állapítja meg a tanácsadó bizottság tagjainak számát, szavazati jogaikat és kinevezésük módját. A közgyűlés egyedi feladatok ellátására további független szakértőket tömörítő szakosított munkacsoportokat hozhat létre a tanácsadó bizottságon belül.

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeményezés címe
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa
- 1.4. Célkitűzések
- 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása
- 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

### 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Irányítási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
  - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
  - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
  - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült pénzügyi hatás

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Az Európai Parlament és a Tanács határozata az Európai Uniónak a több tagállam által közösen indított, az „Európai és fejlődő országok közötti partnerség a klinikai vizsgálatokban” című második programban (EDCTP2) való részvételéről

#### 1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett szakpolitikai terület(ek)<sup>17</sup>

08. cím: Kutatás és innováció, „Horizont 2020” keretprogram

#### 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa

- A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésre irányul
- A javaslat/kezdemenyezés kísérleti projekt/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre irányul<sup>18</sup>
- A javaslat/kezdemenyezés jelenlegi intézkedés meghosszabbítására irányul
- A javaslat/kezdemenyezés új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre irányul

#### 1.4. Célkitűzések

##### 1.4.1. A javaslat/kezdemenyezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

Az EDCTP2 hozzájárul az Európa 2020 stratégiához és az Európai Kutatási Térség kialakításához, beleértve azt a célkitűzést is, hogy az Európai Unió GDP-jének 3 %-át a kutatásba-fejlesztésbe fektessék be, azáltal, hogy egy valódi partnerséget alakít ki a fejlődő országokkal a szegénység felszámolásának elősegítése, a növekedés ösztönzése és a millenniumi fejlesztési célokhoz történő hozzájárulás érdekében.

##### 1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

Az EDCTP2 végrehajtása: Az EDCTP2 hozzájárul a szegénységgel összefüggő betegségekkel járó társadalmi és gazdasági terhek csökkentéséhez a fejlődő országokban, különösen a szubszaharai Afrikában, azáltal, hogy felgyorsítja a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatos hatékony, biztonságos és elérhető orvosi beavatkozások kialakítását célzó klinikai fejlesztéseket, a szubszaharai Afrikával partnerségben.

A tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység: 08.02 Együttműködés – Egészségügy

<sup>17</sup> Tevékenység alapú irányítás: ABM (Activity Based Management), tevékenység alapú költségvetés-tervezés: ABB (Activity Based Budgeting).

<sup>18</sup> A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.



### 1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

- 1) Több, a HIV/AIDS-re, a tuberkulózisra, a maláriára és egyéb, a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó, a fejlődő országok javát szolgáló új vagy továbbfejlesztett orvosi beavatkozás, a program végére pedig legalább egy új orvosi beavatkozás; a meglévő beavatkozások továbbfejlesztett vagy kiterjesztett használatára vonatkozó, legalább 20 iránymutatás kibocsátása; és legalább 10 lehetséges orvosi beavatkozás klinikai fejlesztése terén történt előrehaladás.
- 2) Fokozott együttműködés a szubszaharai afrikai országokkal, különösen a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó kapacitásuk kiépítése terén.
- 3) A vonatkozó nemzeti programok jobb egyeztetése, összehangolása és integrálása, és ezáltal az európai közberuházások költséghatékonyságának növelése.
- 4) Szélesedő nemzetközi együttműködés az egyéb állami és magánfinanszírozókkal.
- 5) Hatásnövekedés a más uniós kezdeményezésekkel, például az uniós fejlesztési segéllyel folytatott hatékony együttműködés következtében.

### 1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdemenyezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

- A továbbfejlesztett klinikai gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokba vagy ajánlásokba beépített, vagy a szabályozó szervekhez benyújtott klinikai vizsgálati eredmények száma.
- A részt vevő európai államok olyan közberuházásainak aránya, amelyeket az EDCTP közös program útján integráltak, hangoltak össze vagy koordináltak.
- Az EDCTP által finanszírozott projekteken részt vevő afrikai államok száma.
- Az afrikai vezetéssel rendelkező, EDCTP-finanszírozású klinikai vizsgálatok aránya.
- A (további vizsgálatok vagy következő szakasz útján) további fejlesztési szakaszba érő orvosi beavatkozások száma.
- Közös szakmai értékeléssel elfogadott tudományos cikkek száma.
- Az EDCTP ösztöndíjakkal támogatott olyan afrikai kutatók száma, akik a képzésük befejezése után legalább egy évig Afrikában maradnak.
- A támogatott klinikai vizsgálatok száma.
- A szubszaharai Afrikában folytatott klinikai vizsgálatok elvégzése érdekében támogatott kapacitásépítési tevékenységek száma.
- Az afrikai kutatók és MSc/PhD hallgatók részére rendelkezésre álló ösztöndíjak száma.
- A támogatások odaítéléséhez szükséges átfutási idő és a támogatások kifizetéséhez szükséges átfutási idő.
- A részt vevő államok és az Unió által nyújtott társfinanszírozás mennyisége és aránya, beleértve a részt vevő államok és az EDTCP által a köz- és a magánszektorhoz tartozó harmadik személyektől szerzett forrásokat.
- Igazgatási költségek.

## 1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása

### 1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

Az EDCTP1 és más nemzetközi kezdeményezések ígéretes eredményeinek ellenére még mindig hiányoznak a szegénységgel összefüggő betegségekkel szembeni hatékony orvosi beavatkozások. E betegségek társadalmi-gazdasági terhei továbbra is hátráltatják a fejlődő országok, különösen a szubszaharai afrikai országok fenntartható fejlődését. Bár fontos a táplálkozás, a higiénés körülmények és az infrastruktúra általános javítása, a szegénységgel összefüggő betegségek hatékony elszigetelése és hosszú távú megfékezése érdekében azonban új és jobb orvosi beavatkozások kifejlesztése szükséges.

A szegénységgel összefüggő betegségekkel szembeni hatékony orvosi beavatkozások tartós hiányára öt kulcsfontosságú tényező hat, amelyek szükségessé teszik az EDCTP2 útján történő uniós beavatkozást: a befektetések nem kielégítő szintje; a szubszaharai afrikai országok gyenge klinikai kutatási kapacitása; az egységes köztámogatás hiánya; az EDCTP1 program korlátozott hatóköre; és a más uniós kezdeményezésekhez való kapcsolódás nem kielégítő volta. Az első és legfontosabb tényező az, hogy a szegénységgel összefüggő betegségekkel kapcsolatban szükséges orvosi beavatkozásokat a magánszektor egyedül nem fogja kifejleszteni a pénzügyi ösztönzők korlátozott volta miatt (piaci hiányosság). Másodsorban a klinikai vizsgálatok nagyságrendje és összetettsége következtében egyetlen ország önmagában nem képes biztosítani a szükséges forrásokat. Az EDCTP alapját képező uniós szintű megközelítés lehetővé teszi a források szükséges kritikus tömegének elérését úgy, hogy az uniós finanszírozás kiegészíti a részt vevő államok által az EDCTP2-höz nyújtott hozzájárulásokat.

További információkért olvassa el az e jogalkotási javaslatához csatolt, az EDCTP2 hatásvizsgálatáról szóló jelentést.

### 1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

Az uniós szintű beavatkozásra szükség van a széttagolt nemzeti kutatási programok összekapcsolása, a nemzeti határokon átnyúló közös kutatási és finanszírozási stratégiák kialakításának elősegítése, és a résztvevők és a befektetések azon kritikus tömegének elérése érdekében, amely a fejlődő országokban a szegénységgel összefüggő betegségekre vonatkozó új orvosi beavatkozások forrás-intenzív klinikai vizsgálatainak elvégzéséhez szükséges. Ezzel maximalizálható e területen az európai tevékenységek hatása és a közberuházások hatásossága. A költségvetési megszorítások fényében és pusztán közgazdasági szempontból ma minden korábbinál indokoltabb közös befektetéseket végezni a költséghatékonyság és a hatások maximalizálása érdekében. A közszféra általi beavatkozás összhangban áll az Európai Unióról szóló szerződés átfogó rendelkezéseivel, a kapcsolódó uniós szakpolitikákkal és különösen hozzájárul az uniós kötelezettségvállalások teljesítéséhez a segélyezés hatékonyságának javítása, az inkluzív növekedés elősegítése, valamint a millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében tett lépések terén.

### 1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

Az EDCTP a mai napig 241 projektet finanszírozott, amelyekben 185 afrikai és 70 európai kutatóintézet vett részt. Ez 88 klinikai vizsgálatot foglal magában, amelyek mindegyikét a vizsgálat lefolytatásának helyszíne szerinti ország vagy országok illetékes nemzeti etikai bizottságai etikai szempontból ellenőrizték, mielőtt az

EDCTP bármilyen finanszírozást folyósított volna. Az EDCTP által támogatott klinikai vizsgálatok legtöbbjét 2007 után indították, és még mindig folyamatban vannak. Mindazonáltal e vizsgálatok során már több mint 350 tudományos publikáció született szakmai értékeléssel megjelenő szaklapokban, és eddig nyolc klinikai vizsgálat eredményeit integrálták a továbbfejlesztett klinikai gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokba.

Mindezen eredmények ellenére a 2009. évi időközi értékelő jelentésben és a nyilvános konzultáció során számos megoldandó kérdés merült fel. Az alábbi kérdések alapvetően fontosak az EDCTP2 kialakítása és az ezt követő megvalósítása szempontjából:

- az EDCTP jelenlegi hatókörét meg kell változtatni és ki kell terjeszteni;
- tovább kell javítani az európai nemzeti programok integrációját;
- erősíteni kell és ki kell terjeszteni a más jelentős állami és magánfinanszírozókkal, beleértve a gyógyszeripart is, folytatott együttműködést;
- fejleszteni kell az európai külkapcsolati politikai fellépésekkel, különösen az uniós fejlesztési segéllyel fennálló szinergiákat;
- egyértelműbbé és egyszerűbbé kell tenni a társfinanszírozásra vonatkozó szabályokat;
- erősíteni kell a nyomonkövetési eszközöket.

További információkért olvassa el az e jogalkotási javaslatához csatolt, az EDCTP2 hatásvizsgálatáról szóló jelentést.

#### *1.5.4. Egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergia*

Az EDCTP kialakítása az Európai Fejlesztési Alap és a fejlesztési együttműködési eszköz alapján megvalósított fellépéseket kiegészítését szolgálja annak biztosítása érdekében, hogy az orvosi beavatkozások kifejlesztésre kerüljenek és eljussanak a rászorulókhhoz. Mind ez idáig korlátozott volt ezekkel a fejlesztési segélyt szolgáló európai programokkal való együttműködés, de továbbra is fennáll a lehetőség a szinergiák jobb kihasználására, valamint arra, hogy a kutatási és a fejlesztési segély terén végzett uniós fellépések jelentősebb hatást érjenek el. Az EDCTP hatásköre a klinikai vizsgálatok támogatására és az ezekhez kapcsolódó kapacitásépítésre korlátozódik. Az olyan forrásszegény térségekben azonban, mint a Szubszaharai-Afrika, az ilyen tevékenységek nem léteznek elszigetelten, és sokkal jelentősebb hatást érhetnek el, ha integrálódnának a nemzeti egészségügyi rendszerekbe és programokba, és azokkal összehangoltan működnek.

További információkért olvassa el az e jogalkotási javaslatához csatolt, az EDCTP2 hatásvizsgálatáról szóló jelentést.

## 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

- A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik
  - A javaslat/kezdeményezés időtartama: 2014. január 1-jétől 2024. december 31-ig
  - Pénzügyi hatás: 2014-től 2020-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok tekintetében és 2014-től 2024-ig a kifizetési előirányzatok tekintetében
- A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik
  - Beindítási időszak: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig
  - azt követően: rendes ütem.

## 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>19</sup>

- Centralizált irányítás közvetlenül** a Bizottság által
- Centralizált irányítás közvetetten** a következőknek történő hatáskör-átruházással:
  - végrehajtó ügynökségek
  - a Községek által létrehozott szervek<sup>20</sup>
  - tagállami közigazgatási /közfeladatot ellátó szervek
  - az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek
- Megosztott irányítás** a tagállamokkal
- Decentralizált irányítás** harmadik országokkal
- Nemzetközi szervezetekkel **közös irányítás (nevezze meg)**

*Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

### Megjegyzések

Az EDCTP2-t az EDCTP jogi személy, mint végrehajtó struktúra (EDCTP2-VS) fogja végrehajtani. A jelenlegi EDCTP jogi személyt az alapító 15 európai ország hozta létre Hollandiában európai gazdasági érdekeltségi csoportként. Az EDCTP2-program indítása előtt egy új EDCTP jogi személyt hoznak létre a III. mellékletben részletezett szervezeti alapelvek mentén.

<sup>19</sup> Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>20</sup> A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

*Ismertesse a nyomon követés és jelentéstétel gyakoriságát és feltételeit.*

Az EDCTP2 végrehajtásának nyomon követésére éves jelentés keretében kerül sor, amelyet egy adott N. évre vonatkozóan az EDCTP-VS az N+1. évben készít el.

Ezek az éves jelentések részletesen áttekintik az N. évben folytatott EDCTP2 tevékenységeket, összehasonlítva a többéves stratégiai munkatervvel (amely az N. évtől az N+2. évig terjed) és az N. évre vonatkozó éves munkatervvel. Az éves jelentések részletes információt tartalmaznak az EDCTP2 céljainak és célkitűzéseinek megvalósítására irányuló teljesítményről és előrehaladásról. Ezek az éves jelentések tartalmazzák továbbá az 1.4.4. szakaszban felsorolt mutatókra vonatkozó frissített számokat.

Háromévi működést követően, de legkésőbb 2017. december 31-ig sor kerül egy időközi értékelésre független külső szakértők segítségével.

Az EDCTP2 befejezését megelőzően, de legkésőbb 2023. december 31-én a Bizottság lefolytat egy másik időközi értékelést független külső szakértők segítségével.

Egy, a Bizottság által létrehozott és az EDCTP2 végrehajtása és finanszírozott tevékenységei teljesítményének és minőségének felülvizsgálatával megbízott független szakértői csoport által végzett végső, független, utólagos ellenőrzésre az EDCTP2 befejezését követően, de legkésőbb 2026. december 31-ig kerül sor.

### 2.2. Irányítási és kontrollrendszer

#### 2.2.1. Felismert kockázat(ok)

1) A fő kockázat a részt vevő államok azon képességével függ össze, hogy hatékonyan tudják-e integrálni nemzeti programjaikat és tevékenységeiket, és így teljesíteni a programhoz történő hozzájárulásukat.

2) A második kockázat a csalás és a lehetséges pénzügyi veszteségek elleni hatásos védelmet érinti, amely kockázat különösen az egyes fejlődő országok, illetve az EDCTP2 támogatások megfelelő kedvezményezettjeinek gyenge kormányzati és pénzügyi kapacitásaiból ered.

3) A harmadik kockázat a végrehajtó struktúra azon képességével függ össze, hogy tudja-e kezelni az uniós költségvetésből nyújtott hozzájárulást és figyelemmel kíséreni a programhoz hozzájáruló nemzeti tevékenységeket.

4) A negyedik kockázat az embereken végzett klinikai vizsgálatokkal járó magas költségekhez, hosszú időtartamhoz, etikai felülvizsgálathoz és szabályozó hatósági ellenőrzéshez kapcsolódik, amelynek következtében a klinikai vizsgálatok az eredetileg tervezettnél hosszabb ideig tarthatnak és/vagy költségesebbek lehetnek. Ez gyakran az etikai felülvizsgálattal kapcsolatos késedelemmel függ össze és/vagy olyan klinikai eredményekkel, amelyek következtében módosítani kell a klinikai vizsgálat tervét.

#### 2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

Az Unió pénzügyi érdekeit arányos intézkedések védik a kiadási ciklus egészében, ideértve a szabálytalanságok megelőzését, feltárását és kivizsgálását, az elveszített,

jogtalanul kifizetett vagy szabálytalanul felhasznált források visszafizettetését és adott esetben a bírságokat.

A 8. cikk szerint a Bizottságnak joga van csökkenteni, felfüggeszteni vagy megszüntetni az Unió pénzügyi hozzájárulását, ha az EDCTP2-programot nem, illetve nem megfelelően, részben vagy késéssel hajtják végre, vagy ha a részt vevő államok nem, részben vagy késéssel nyújtanak pénzügyi hozzájárulást az EDCTP2-programhoz.

A 9. és 10. cikk az EDCTP-VS kötelességévé teszi az Unió pénzügyi érdekei megfelelő szintű védelmének biztosítását, és úgy rendelkezik, hogy az EDCTP2 végrehajtására vonatkozó ellenőrzés, értékelés és felülvizsgálat céljából hozzáférést kell biztosítani az információkhoz és telephelyekhez.

### 2.2.3. *Az ellenőrzések költsége és haszna és a megfelelési problémák várható aránya*

A 9. cikk rendelkezik a „Horizont 2020” keretprogrammal összhangban végzett közvetett cselekvésekkel kapcsolatos kiadások utólagos ellenőrzéséről. A következetesség biztosítása érdekében a Bizottság határozhat az itt említett ellenőrzések lefolytatásáról.

## 2.3. **A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések**

*Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.*

A 10. cikk szabályozza azt, hogy az EDCTP-VS-nek hozzáférést kell biztosítania az információkhoz, illetve telephelyekhez, amely hozzáférés ahhoz szükséges, hogy a Bizottság elvégezhesse az EDCTP2 végrehajtására vonatkozó ellenőrzést, értékelést és felülvizsgálatot, illetve ugyanilyen jogokat kell biztosítania az OLAF számára is a vizsgálatok elvégzése érdekében.

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik a kiadások?

- Jelenlegi költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
			1a. fejezet – Versenyképesség a növekedésért és a foglalkoztatásért	diff./nem diff. <sup>(21)</sup>	EFTA-országoktól <sup>22</sup>	tagjelölt országoktól <sup>23</sup>
	<i>Igazgatási kiadások</i> 08.01.05.03 A kutatással kapcsolatos egyéb igazgatási kiadások	NEM DIFF.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
	<i>Operatív kiadások</i> <i>Társadalmi kihívások</i> 08.02.03.01 Az élethosszig tartó egészség és jólét javítása	DIFF.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
			1a. fejezet – Versenyképesség a növekedésért és a foglalkoztatásért	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól
	<i>Igazgatási kiadások</i> 08.01.05.03 A kutatással kapcsolatos egyéb igazgatási kiadások	NEM DIFF.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN
	<i>Operatív kiadások</i> <i>Társadalmi kihívások</i> 08.02.03.01 Az élethosszig tartó egészség és jólét javítása	DIFF.	IGEN	IGEN	IGEN	IGEN

<sup>21</sup> Differenciált/nem differenciált előirányzat.

<sup>22</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>23</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

### 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyre)

A többéves pénzügyi keret fejezete:			1A.	1a. fejezet – Versenyképesség a növekedésért és a foglalkoztatásért							
Kutatási és Innovációs Főigazgatóság			2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021–2024	ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok											
08.02.03.01	Kötelezettség vállalási előirányzatok	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Kifizetési előirányzatok	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok <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
A többéves pénzügyi keret 1A. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN											
	Kötelezettség vállalási előirányzatok	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Kifizetési előirányzatok	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

<sup>24</sup> Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: BA-tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.



<b>A többéves pénzügyi keret fejezete</b>	<b>1A.</b>	1a. fejezet – Versenyképesség a növekedésért és a foglalkoztatásért, „Igazgatási kiadások”
---	------------	--

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021–2024	ÖSSZESEN
<b>Kutatási és Innovációs Főigazgatóság</b>										
• Humánerőforrás		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Egyéb igazgatási kiadások		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Kutatási és Innovációs Főigazgatóság ÖSSZESEN</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>A többéves pénzügyi keret 1A. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

millió EUR (három tizedesjegyre kerekítve)

		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021–2024	ÖSSZESEN
<b>A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok	<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>
	Kifizetési előirányzatok	<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>

### 3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyre)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket* ↓			2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020		ÖSSZESEN	
	<b>TELJESÍTÉSEK</b>																	
	Tipus <sup>25</sup>	Átlagos költség*	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Szám	Költség	Összesített szám	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS			Az EDCTP2 végrehajtása															
– Teljesítés	Kutatási-fejlesztési tevékenység	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
– Teljesítés																		
<b>1. konkrét célkitűzés részösszege</b>																		
<b>ÖSSZKÖLTSÉG</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>

\* Feltéve, hogy a részt vevő államok hozzájárulása legalább 15 %-kal nő az új részt vevő országoknak a 2. cikk (1) bekezdésében foglaltak szerint az EDCTP2-höz történő csatlakozása következtében, olyan mértékben, hogy az EDCTP2-program összértéke eléri a legalább 1366,379 millió EUR-t, beleértve a legfeljebb 5 % mértékű (68,319 millió EUR) igazgatási költségeket, az Európai Unió 683 millió EUR összegű hozzájárulásával (amelyből 6 %, azaz 41 millió EUR használható fel igazgatási kiadásokra).

\*\* A kutatási-fejlesztési tevékenységenkénti átlagos költség az EDCTP2-program által támogatandó egyedi K+F tevékenységek minimális számához rendelt operatív célkitűzések és az egyedi K+F tevékenységekre eső becsült átlagos költségek alapján került kiszámításra: 150 klinikai vizsgálat (7,254 millió EUR); 600 ösztöndíj (0,2 millió EUR); 150 kapacitáserősítő tevékenység (0,6 millió EUR).

<sup>25</sup> A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

### 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.3.1. Összegzés

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási előirányzatok felhasználását.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	ÖSSZESEN
--	------	------	------	------	------	------	------	----------

<b>A többéves pénzügyi keret 5A. FEJEZETE</b>								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

<b>A többéves pénzügyi keret 5A. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok</b>								
Humánerőforrás	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>
Egyéb igazgatási kiadások								
<b>A többéves pénzügyi keret 5A. FEJEZETÉBE bele nem tartozó előirányzatok részösszege</b>	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	<b>2,207</b>

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

A szükséges igazgatási előirányzatoknak az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy a főigazgatóságon belül átcsoportosított előirányzatokkal kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

### 3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár.<sup>26</sup>

*A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben kell kifejezni*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
<b>• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)</b>							
08 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)							
08 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
08 01 05 01 (közvetett kutatás)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
<b>• Külső személyi állomány teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kifejezve<sup>27</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, END a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JED a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy <sup>28</sup>	– a központban						
	– a küldöttségeknél						
08 01 05 02 (AC, END, INT közvetett kutatásban)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
10 01 05 02 (AC, END, INT közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tétel (kérjük megnevezni)							
<b>ÖSSZESEN</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: az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

<sup>26</sup> Az EDCTP2 végrehajtásának utánkövetésére 2020 után szükséges személyzet száma egy későbbi szakaszban kerül megállapításra.

<sup>27</sup> AC=szerződéses alkalmazott; AL=helyi alkalmazott; END=kirendelt nemzeti szakértő; INT=kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JED=küldöttségi pályakezdő szakértő.

<sup>28</sup> Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső személyzetre vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt személyzettel és/vagy az adott főigazgatóságon belüli személyzetátcsoportosítással kell eleget tenni. A források adott esetben a költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	<p>Részvétel az EDCTP közgyűlésén: 2 kétnapos találkozó évente (igazgató, osztályvezető).</p> <p>Részvétel az EDCTP tudományos tanácsadó bizottságában: 2 kétnapos találkozó évente (osztályvezető, projektvezető).</p> <p>Részvétel az érintettek konzultációs és tájékoztatói eseményein: 8 esemény évente (osztályvezető, projektvezető).</p> <p>Az EDCTP-VS-sel kötött hatáskör-átruházási megállapodás tárgyalása, előkészítése és kifizetése (projektvezető, pénzügyi tisztviselő, igazgatási asszisztens).</p> <p>Az EDCTP2 nyomon követése, segítségnyújtás az időközi/végső értékelésekhez (projektvezető).</p> <p>Az EDCTP2 pénzügyi és jogi ellenőrzése (pénzügyi tisztviselő).</p>
Külső személyzet	Az EDCTP2 nyomon követése, segítségnyújtás az időközi/végső értékelésekhez (szerződéses alkalmazott).

### 3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- A javaslat/kezdemenyezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- A javaslat/kezdemenyezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Fejtse ki, miként kell átprogramozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- A javaslat/kezdemenyezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára<sup>29</sup>.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett fejezeteket és költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

### 3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdemenyezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdemenyezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Össze- sen
Az 1. cikkben felsorolt, az EDCTP2-ben részt vevő államok* kötelezettségvállalásai	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Bármely más, a 2. cikkkel összhangban az EDCTP2-programhoz csatlakozó tagállam, vagy a „Horizont 2020” keretprogramhoz társult bármely egyéb ilyen ország kötelezettségvállalásai.	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
<b>Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN</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>

\* Az EDCTP2-ben részt vevő tagállamok kötelezettségvállalásai, amelyeket az EDCTP tagállami képviselőkből álló közgyűlése hagy jóvá, és amelyeket a Bizottsággal 2013 júniusában közölnek. Ennek megfelelően az EDCTP közzéteszi a naprakésszé tett EDCTP2 stratégiai üzleti tervet: [http://www.edctp.org/Towards\\_EDCTP2.799.0.html](http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html)

A társfinanszírozás részletei:

<sup>29</sup> Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

A részt vevő államok hozzájárulása nem lehet kevesebb, mint az uniós hozzájárulás. Az Európai Unió hozzájárulása semmi esetre sem haladhatja meg a 683 millió EUR-t.

Az EDCTP2-program összértékének legfeljebb 5 %-a használható fel az EDCTP2-VS igazgatási kiadásainak fedezésére, legfeljebb 68,319 millió EUR mértékben. Ezen igazgatási kiadások fedezésére legfeljebb az uniós hozzájárulás 6 %-a használható fel, amely így nem haladhatja meg a 41 millió EUR-t.