

**РЕШЕНИЕ № 556/2014/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА****от 15 май 2014 година****относно участието на Европейския съюз във Втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP2), осъществявана съвместно от няколко държави-членки**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 185 и член 188, втора алинея от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В своето съобщение от 3 март 2010 г., озаглавено „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“ („Стратегията Европа 2020“) Комисията подчертава необходимостта от създаване на благоприятни условия за инвестиране в знания и иновации с цел постигане на интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж в Съюза. Тази стратегия беше подкрепена от Европейския парламент и Съвета.
- (2) С Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. <sup>(3)</sup> беше създадена „Хоризонт 2020“ - Рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) („Хоризонт 2020“). „Хоризонт 2020“ има за цел да постигне по-голямо въздействие върху научните изследвания и иновациите, като допринася за укрепването на партньорствата в рамките на публичния сектор, включително чрез участие на Съюза в програми, осъществявани от няколко държави-членки в съответствие с член 185 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
- (3) Партньорствата в рамките на публичния сектор следва да имат за цел изграждане на по-тесни полезни взаимодействия, подобряване на координацията и избягване на излишно дублиране с програмите за научни изследвания на равнището на Съюза и на международно, национално и регионално равнище и следва да зачитат изцяло общите принципи на „Хоризонт 2020“, по специално тези, свързани с откритостта и прозрачността. Освен това следва да се осигури свободен достъп до научни публикации.
- (4) С Решение № 1209/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, Общността реши да предостави финансова подкрепа за програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ („EDCTP1“), която съответства на вноската на участващите държави, но не надвишава сумата от 200 000 000 EUR, за срока на изпълнение на Шестата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, допринасяща за създаването на европейското научноизследователско пространство и иновациите (2002—2006 г.), създадена с Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския

<sup>(1)</sup> Становище от 10 декември 2013 г. (все още не публикувано в Официален вестник).

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 15 април 2014 г. (все още не публикувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 6 май 2014 г.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за установяване на „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1982/2006/ЕО (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 104).

<sup>(4)</sup> Решение № 1209/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2003 г. относно участието на Общността в програма за научноизследователска и развойна дейност, насочена към разработването на нови клинични средства за борба с ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата чрез дългосрочно партньорство между Европа и развиващите се страни, предприета от няколко държави-членки (ОВ L 169, 8.7.2003 г., стр. 1).

парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>. EDCTP1 беше подпомогната и по Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.), създадена с Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>.

- (5) През 2009 г. независими експерти приеха доклада за междинната оценка на EDCTP1. Становището на експертната група беше, че EDCTP1 е предоставила единствена по рода си платформа за пълноценен диалог с африкански учени и е започнала да сближава Севера и Юга в изграждането на научноизследователски капацитет и в предоставянето на възможности за обучение и работа на млади африкански изследователи. Вследствие на този доклад следва да бъдат взети предвид следните основни въпроси във връзка с Втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ („EDCTP2“): настоящият обхват на EDCTP1 следва да се измени и разшири; способностите в развиващите се страни за стабилно провеждане и управление на клиничните изпитвания следва, където е необходимо, да се доразвият и засилят, и по-специално що се отнася до ролята и развитието на комисиите за етична оценка и съответната регулаторна среда, координацията, сътрудничеството и където е целесъобразно — интеграцията на европейските национални програми следва да продължи да се подобрява; сътрудничеството с други големи публични и частни партньори, включително с фармацевтичната промишленост, и публично-частните партньорства, като партньорствата за разработване на продукти (ППП), гражданското общество, неправителствените организации и фондациите следва да се засили и разшири; следва да има ясни и прозрачни правила за управление; следва да се постигне полезно взаимодействие с действията по линия на европейската външна политика, по-специално с помощта на Съюза за развитие; правилата за съфинансиране следва да се изяснят и опростят; а инструментите за наблюдение — да се укрепят.
- (6) Съгласно Решение 2013/743/ЕС на Съвета <sup>(3)</sup> може да се предостави допълнителна помощ за програмата EDCTP2.
- (7) Съюзът е важен финансиращ фактор в областта на изследванията относно заболяванията, свързани с бедността, и пренебрегваните инфекциозни заболявания. Комисията и държавите-членки предоставят близо една четвърт (22 %) от световните инвестиции направени в тази област от правителствата. Съюзът играе и важна роля в здравеопазването в световен мащаб. Комисията и държавите-членки осигуряват приблизително около половината от бюджета на Световния фонд за борба със СПИН, туберкулоза и малария.
- (8) EDCTP1 постигна значителни резултати и досега по програмата са разработени осем подобрени вида лечение, по-специално за новородени, деца и бременни/кърмещи жени, страдащи от ХИВ/СПИН или малария. Тя доведе до създаването на първите четири африкански регионални мрежи за високи постижения, които насърчават сътрудничеството по оста Юг—Юг във връзка с клиничните изследвания, като по тази линия са обучени над 400 африкански изследователи. Програмата също така допринесе за създаването на Панафриканския регистър на клиничните изпитвания и на Африканския форум на регулаторните органи в областта на ваксините.
- (9) Въпреки значителните резултати и постижения на EDCTP1 заболяванията, свързани с бедността, продължават да са сериозна пречка за устойчивото развитие на развиващите се страни поради своята социална и икономическа тежест, особено в Африка на юг от Сахара. Продължава да липсва ефективно, подходящо, безопасно и достъпно лечение, адаптирано към специфичните характеристики на развиващите се страни, за повечето заболявания, свързани с бедността, а инвестициите в клинични изследвания остават недостатъчни, тъй като провеждането на клинични изпитвания е скъпо и възвръщаемостта на инвестициите е ограничена поради неефективност на пазара. Следва да се подчертае, че само 10 % от всички средства, предназначени за изследвания, са насочени към заболяванията, водещи до 90 % от патологиите в света. Освен това европейските научноизследователски дейности и програми все още често са фрагментирани и поради това по мащаба си са под необходимото критично ниво или отчасти се дублират, като същевременно научноизследователският капацитет и инвестициите в развиващите се страни са недостатъчни.
- (10) Подкрепата за борбата срещу свързаните с бедността заболявания ще помогне също и за предпазването на гражданите на Европа от тези заболявания, тъй като нарастването на глобалната мобилност (включително туризма), миграционните движения и промените в географското разпределение на тези заболявания означава, че Европа може да бъде изправена пред нови или вече познати предизвикателства, във връзка с тези заболявания.

<sup>(1)</sup> Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г. относно Шестата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, допринасяща за създаването на европейското научноизследователско пространство и иновациите (2002—2006 г.) (ОВ L 232, 29.8.2002 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Решение № 1982/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности (2007—2013 г.) (ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Решение 2013/743/ЕС на Съвета от 3 декември 2013 г. за създаване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.) и за отмяна на решения 2006/971/ЕС, 2006/972/ЕС, 2006/973/ЕС, 2006/974/ЕС и 2006/975/ЕС (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 965).

- (11) На 15 юни 2010 г. Европейският парламент прие резолюция относно осъществения напредък в посока постигане на Целите на хилядолетието за развитие („ЦХР“) преди срещата на високо равнище на ООН през септември 2010 г., в която той „отправя искане към Комисията, държавите-членки и развиващите се страни да предприемат мерки по отношение на ЦХР 5 (относно подобряване здравословното състояние на майките), ЦХР 4 (относно детската смъртност) и ЦХР 6 (относно ХИВ/СПИН, маларията и туберкулозата) по последователен и цялостен начин“.
- (12) Съюзът е поел ангажимент във връзка със заключенията от конференцията „Рио+ 20“ от 2012 г. относно развитието и постигането на международно договорени цели за устойчиво развитие, следващи и обхващащи ЦХР.
- (13) През 2000 г. Съюзът постави началото на политически диалог на високо равнище с Африка, довел до установяване на Стратегическо партньорство Африка—ЕС, след което през 2007 г. беше приета Съвместна стратегия Африка—ЕС, а през 2011 г. беше установен политически диалог на високо равнище в областта на науката, технологиите и иновациите.
- (14) На 31 март 2010 г. Комисията представи Съобщение относно ролята на Съюза в световното здравеопазване, в което се настоява за по-координиран подход между държавите-членки и в съответните политики, с цел да се набележат общите глобални приоритети за научни изследвания в здравеопазването и начините за съвместна работа по тях. В съобщението си Комисията припомни и необходимостта да се насърчава справедлив и всеобщ достъп до качествени здравни услуги, както и ефективно и справедливо финансиране на научни изследвания, които са от полза за здравето на всички хора.
- (15) В заключенията на Съвета от 10 май 2010 г. относно ролята на ЕС в световното здравеопазване, Съветът призова Съюза да насърчи ефективното и справедливо финансиране на научни изследвания, което е от полза за здравето на всички и с което се гарантира, че иновациите и медицинските средства водят до финансово и достъпни решения. Поспециално следва да се проучат модели, при които разходите за научноизследователска и развойна дейност се отделят от цените на лекарствата, както и възможностите за трансфер на технологии към развиващите се страни.
- (16) В съобщението си от 21 септември 2011 г. относно партньорството в областта на научните изследвания и иновациите, Комисията постави партньорствата между институциите, държавите и континентите в центъра на научноизследователската политика на Съюза.
- (17) В съобщението си от 27 февруари 2013 г., озаглавено „Достоен живот за всички: Премахване на бедността и осигуряване на устойчиво бъдеще за света“, Комисията потвърди решимостта си да направи всичко, за да допринесе за постигането на ЦХР до 2015 г., и подчерта, че изследванията, финансирани от ЕС в рамките на EDCTP1, са допринесли за осъществяването на ЦХР.
- (18) В съответствие с целите на „Хоризонт 2020“ всяка държава-членка и всяка държава, асоциирана към Хоризонт 2020, следва да има правото да участва в програмата EDCTP2.
- (19) Следва да се обмисли възможността да се допринесе за проучването на отворени иновационни модели за насочени към нуждите научни изследвания, както и за резултати, които да са на разположение, да са достъпни и да са съобразени с другите ангажименти на Съюза в областта на научноизследователската и развойна дейност в сферата на здравеопазването.
- (20) Участващите държави възнамеряват да предоставят принос към изпълнението на програмата EDCTP2 през предвидения за нея период, а именно 2014—2024 г. За да бъде взета предвид срока на „Хоризонт 2020“, поканите за представяне на предложения в рамките на програмата EDCTP2 следва да бъдат отправени най-късно до 31 декември 2020 г. В надлежно обосновани случаи поканите за представяне на предложения могат да бъдат отправяни до 31 декември 2021 г.
- (21) По отношение на финансовото участие на Съюза в програмата EDCTP2 следва да се определи таван, който да е валиден за целия срок на изпълнение на „Хоризонт 2020“. В рамките на този таван участието на Съюза следва да е равна на участието на държавите, посочени в настоящото решение, за да се постигне значителен стимулиращ ефект и по-силна интеграция на програмите на тези държави.
- (22) Финансовото участие на Съюза следва да е обвързано с поемане на официални ангажименти от страна на участващите държави за принос към изпълнението на програмата EDCTP2 и към изпълнението на тези ангажименти.

- (23) Съвместното изпълнение на програмата EDCTP2 изисква изпълнителна структура. Участващите държави постигнаха съгласие по структурата за изпълнение на програмата EDCTP2 и създадоха EDCTP2—изпълнителна структура („EDCTP2-IS“). EDCTP2-IS следва да е получателят на финансовия принос на Съюза и следва да осигурява ефикасното изпълнение на програмата EDCTP2.
- (24) Дейностите на EDCTP2 следва да съответстват на целите и приоритетите в областта на научните изследвания и иновациите на „Хоризонт 2020“ и на общите принципи и условия, установени в член 26 от Регламент (ЕС) № 1291/2013.
- (25) Поканите за представяне на предложения от EDCTP2-IS следва също така да се публикуват на единния портал, предвиден за участниците, както и чрез други електронни средства за разпространение по „Хоризонт 2020“, управлявани от Комисията.
- (26) Финансовото участие от страна на Съюза следва да се управлява при спазване на принципа на доброто финансово управление и в съответствие с приложимите правила за непряко управление, установени с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> и с Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (27) С цел да се защитят финансовите интереси на Съюза, Комисията следва да има правото да ограничи, да спре или да прекрати финансовото участие на Съюза, ако програмата EDCTP2 се изпълнява неправилно, частично или със закъснение или ако участващите държави не изплащат вноските си по програмата EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение. Тези права следва да бъдат предвидени в споразумението за възлагане, което предстои да бъде сключено между Съюза и EDCTP2-IS.
- (28) С оглед на ефикасното изпълнение на програмата EDCTP2, EDCTP2-IS следва да предоставя финансова подкрепа, основно под формата на безвъзмездни средства, на участниците в действия, подбрани на ниво EDCTP2-IS. Подборът на тези действия следва да се осъществява на основата на открити покани за представяне на предложения на състезателен принцип под ръководството на EDCTP2-IS.
- (29) Участието в непреки действия, финансирани от програмата EDCTP2, следва да е в съответствие с Регламент (ЕС) № 1290/2013 на Европейския парламент и на Съвета от <sup>(3)</sup>. Поради специфичните оперативни потребности на програмата EDCTP2 обаче е необходимо да се предвидят дерогации от посочения регламент в съответствие с член 1, параграф 3 от него.
- (30) Дерогации от член 9, параграф 1, буква б), член 10, параграф 1, буква в) и член 12 от Регламент (ЕС) № 1290/2013 са необходими, за да се поиска участието на африкански субекти и да им се осигури финансиране, както и да се позволи сътрудничество между програмата EDCTP2 и други правни субекти чрез съвместни покани за представяне на предложения.
- (31) С цел опростяване административните тежести следва да бъдат намалени за всички страни. Следва да се избягват двойните одити, както и непропорционалната документация и тежестта във връзка с докладването. При провеждането на одити следва да се отчетат особеностите на националните програми по подходящ начин.
- (32) Одитите на получателите на средства от Съюза, предоставени в съответствие с настоящото решение, следва да гарантират намаляване на административната тежест в съответствие с „Хоризонт 2020“.
- (33) Финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитени чрез пропорционални мерки през целия цикъл на разходите, включително чрез предотвратяване, разкриване и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, административни и финансови санкции в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета (ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) № 1290/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. за определяне на правилата за участие и разпространение на резултатите в „Хоризонт 2020“ — рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)“ и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1906/2006 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 81).

- (34) Комисията следва да извършва междинни оценки, като оценява по-специално качеството и ефикасността на програмата EDCTP2 и постигнатия напредък по отношение на поставените цели, както и следва да изготвя окончателна оценка и доклади за тези оценки.
- (35) При искане от страна на Комисията EDCTP2-IS и участващите държави следва да предоставят цялата информация, необходима на Комисията за изготвяне на докладите за оценка на програмата EDCTP2.
- (36) От първостепенно значение е научноизследователската дейност, извършвана в рамките на програмата EDCTP2, да е в пълно съответствие с Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, етичните принципи, включени в Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация от 2008 г., стандартите за добра клинична практика, приети от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба, приложимото законодателство на Съюза и местните етични изисквания на държавите, където ще се провеждат научноизследователските дейности.
- (37) От първостепенно значение е информираното съгласие за клинични изпитвания, провеждани в развиващите се страни, винаги да се получава по начин, който да осигурява действителна информираност и доброволност.
- (38) Важно е също така провежданите по програмата EDCTP2 дейности да са съгласувани с действията на Съюза в областта на политиката за развитие. В този контекст следва да се търсят полезни взаимодействия между EDCTP2 и Европейския фонд за развитие.
- (39) В рамките на целта за сътрудничество с международните инициативи за подпомагане на развитието дейностите, финансирани по програмата EDCTP2, следва, когато е уместно, да отчитат препоръките, отправени от съответните инициативи на Световната здравна организация (СЗО), включително от консултативната Експертна работна група на СЗО по научни изследвания и развитие (CEWG).
- (40) Научната група за здравеопазване беше създадена по линия на „Хоризонт 2020“ като платформа на заинтересованите страни за научни цели с оглед да изготвя научен принос, да предоставя съгласуван научно-ориентиран анализ на пречките пред научните изследвания и иновациите и на възможностите, свързани с набелязаното в „Хоризонт 2020“ обществено предизвикателство относно здравеопазване, демографски промени и благосъстояние, да допринася за определянето на научноизследователските и иновационните приоритети и да насърчава участието на учени от целия Съюз. Чрез активно сътрудничество със заинтересованите страни групата помага за изграждане на капацитет, както и за насърчаване на споделянето на знания и на по-тясно сътрудничество в рамките на Съюза в тази област. Поради това EDCTP2 следва, където е уместно, да си сътрудничи и да обменя информация с Научната група за здравеопазване.
- (41) Доколкото целите на настоящото решение — а именно да се допринесе за намаляване на социалната и икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни, и по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез ускоряване на клиничното разработване на ефективни, безопасни, достъпни, подходящи и финансово достъпни медицински средства срещу тези заболявания — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради липсата на нужната критична маса по отношение на човешкия и финансовия ресурс, а поради обхвата на предвиденото действие, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за постигане на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

#### Член 1

#### **Участие във Втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“**

1. Съюзът участва във Втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ („програмата EDCTP2“), осъществявана съвместно от, Австрия, Германия, Гърция, Дания, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство, Португалия, Финландия, Франция, Швейцария и Швеция („участващите държави“), в съответствие с условията, определени в настоящото решение.

2. Всяка държава-членка, различна от посочените в параграф 1, и всяка друга държава, асоциирана към „Хоризонт 2020“ може да участва в програмата EDCTP2, при условие че отговаря на условията, определено в член 3, параграф 1, буква д) от настоящото решение. Ако отговаря на условията, определено в член 3, параграф 1, буква д), се счита за „участваща държава“ за целите на настоящото решение.

#### Член 2

##### Финансово участие на Съюза

1. Финансовото участие на Съюза в програмата EDCTP2, включително бюджетните кредити от EACT, е в размер до 683 000 000 EUR, равностойно на участието на участващите държави.
2. Финансовото участие на Съюза се изплаща от бюджетните кредити на общия бюджет на Съюза, отпуснати за съответните части на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“, създадена с Решение 2013/743/ЕС, и по-специално от бюджетните кредити по специфична цел „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“, в съответствие с член 58, параграф 1, буква в), подточка vi) и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
3. До 6 % от финансовото участие на Съюза, посочено в параграф 1, може да бъде използвано от изпълнителната структура на EDCTP2 („EDCTP2-IS“) за покриване на административни разходи.

#### Член 3

##### Условия във връзка с финансовото участие на Съюза

1. Финансовото участие на Съюза зависи от следните условия:
  - а) доказване от страна на участващите държави, че програмата EDCTP2 е създадена в съответствие с приложения I, II и III;
  - б) определяне от участващите държави или от организациите, посочени от тези участващи държави, на EDCTP2-IS — образуване с юридическа правосубектност — като структура, която да отговаря за изпълнение на програмата EDCTP2 и за получаване, разпределяне и наблюдение на вноските на участващите държави, както и на финансовото участие на Съюза;
  - в) доказване от страна на EDCTP2-IS на капацитета ѝ да изпълнява програмата EDCTP2, включително да получава, разпределя и наблюдава финансовото участие на Съюза в рамките на непрякото управление на бюджета на Съюза в съответствие с членове 58, 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012;
  - г) създаване на модел за управление на програмата EDCTP2 в съответствие с приложение III; и
  - д) поемане от страна на всяка от участващите държави на ангажимент да участва във финансирането на EDCTP2.
2. По време на изпълнението на програмата EDCTP2 финансовото участие на Съюза зависи от следните условия:
  - а) изпълнение от страна на EDCTP2-IS на целите, определени в приложение I, и дейностите, определени в приложение II към настоящото решение, по-специално дейностите и непреките действия, които финансира в съответствие с Регламент (ЕС) № 1290/2013, както е посочено в член 6 от настоящето решение;
  - б) поддържане на подходящ и ефикасен модел за управление на програмата EDCTP2 в съответствие с приложение III към настоящото решение;
  - в) спазване от страна на EDCTP2-IS на изискванията за докладване, установени в член 60, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012; и
  - г) изпълнение на ангажиментите, посочени в параграф 1, буква д).

## Член 4

**Дейности по програмата EDCTP2**

1. Дейностите по програмата EDCTP2 отговарят на целите, посочени в приложение I, и са в съответствие с приложение II.

Дейностите могат да включват дейности по националните програми на участващите държави, включително дейности, предприети от публични или частни научноизследователски организации с нестопанска цел, и нови дейности, включително покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS.

Дейностите се включват в работния план на програмата EDCTP2, който се приема ежегодно от EDCTP2-IS („годишен работен план на EDCTP2“), след положителна външна оценка, изготвена при международна партньорска проверка, по отношение на целите на програмата EDCTP2.

2. Годишният работен план на EDCTP2 подробно описва стойностите на всяка дейност в бюджета и предвижда разпределянето на финансирането под ръководството на EDCTP2-IS, включително на финансовото участие на Съюза.

В годишния работен план на EDCTP2 се прави разграничение между дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, и дейностите, финансирани от участващите държави или от други приходи.

3. EDCTP2-IS изпълнява годишния работен план на EDCTP2.

EDCTP2-IS наблюдава и докладва пред Комисията относно изпълнението на всички дейности, включени в работния план или подобрани вследствие на покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS.

4. Дейностите, включени в годишния работен план на EDCTP2, които не се финансират от EDCTP2-IS, се изпълняват в съответствие с общите принципи, подлежащи на съгласуване между участващите държави и Комисията, като се вземат предвид принципите, установени в настоящото решение, дял VI от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Регламент (ЕС) № 1290/2013, по-специално по отношение на принципите на равно третиране, прозрачност, независима партньорска оценка и подбор. Участващите държави и Комисията постигат споразумение и относно изискванията за докладване от страна на EDCTP2-IS, включително по отношение на показателите, предвидени за всяка от тези дейности.

Всяка дейност, финансирана от EDCTP2-IS в съответствие с годишния работен план на EDCTP2 или вследствие на поканите за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS, се смята за непряко действие по смисъла на Регламент (ЕС) № 1290/2013 и се изпълнява в съответствие с член 6 от настоящото решение.

5. Всяко съобщение или публикация в областта на дейностите на програмата EDCTP2, които се осъществяват в тясно сътрудничество с EDCTP2, независимо дали са предприети от EDCTP2-IS, от участваща държава или от участниците в дадена дейност, се означават със заглавие или подзаглавие като „[наименование на дейността] е част от програмата EDCTP2, която се подпомага от Европейския съюз“.

## Член 5

**Вноски на участващите държави**

1. Вноските на участващите държави се състоят от следното:

а) финансово участие в EDCTP2-IS;

б) нефинансови вноски, състоящи се от разходите, извършени от участващите държави при изпълнение на дейностите, включени и ясно обозначени в годишния работен план на EDCTP2, или във връзка с административния бюджет на EDCTP2-IS.

2. За целите на оценяване на вноските, посочени в параграф 1, буква б), разходите се определят в съответствие с обичайните практики за осчетоводяване на разходите и приложимите счетоводни стандарти на съответната участваща държава и приложимите международни счетоводни стандарти или международните стандарти за финансово отчитане.

#### Член 6

##### Правила за участие и разпространение на резултатите

1. Регламент (ЕС) № 1290/2013 се прилага по отношение на непреките действия, подбрани и финансирани от EDCTP2-IS на основата на годишния работен план на EDCTP2 или вследствие на покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS. В съответствие с посочения регламент EDCTP2-IS се смята за финансиращ орган и оказва финансова подкрепа за непреки действия в съответствие с приложение II към настоящото решение.

2. Чрез дерогация от член 9, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 1290/2013, минималният брой участници включва две правни образувания, установени в две различни участващи държави, както и трето образувание от държава в Африка на юг от Сахара, посочено в годишния работен план на EDCTP2.

3. Чрез дерогация от член 10, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1290/2013 всяко правно образувание, установено в държавите в Африка на юг от Сахара, което е посочено в годишния работен план на EDCTP2, отговаря на условията за финансиране.

4. Когато подобна дейност е включена в годишния работен план на EDCTP2, EDCTP2-IS може да обяви съвместни покани за представяне на предложения заедно с трети държави или техните научни и технически организации и агенции, с международни организации или други трети страни, по-специално неправителствени организации, в съответствие с правилата, разработени въз основа на член 12 от Регламент (ЕС) № 1290/2013.

#### Член 7

##### Споразумения между Съюза и EDCTP2-IS

1. При наличие на положителна предварителна оценка на EDCTP2-IS в съответствие с член 61, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 Комисията, от името на Съюза, сключва с EDCTP2-IS споразумение за възлагане и споразумения за годишно прехвърляне на средства.

2. Споразумението за възлагане, посочено в параграф 1, се сключва в съответствие с член 58, параграф 3 и членове 60 и 61 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012, както и съгласно член 40 от Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012. В него, *inter alia*, се определя следното:

- а) изискванията за финансово участие на EDCTP2-IS, отнасящи се до съответните показатели за изпълнението, посочени в приложение II към Решение 2013/743/ЕС;
- б) изискванията за финансово участие на EDCTP2-IS, отнасящи се до мониторинга, посочен в приложение III към Решение 2013/743/ЕС;
- в) специфичните показатели за изпълнението, отнасящи се до функционирането на EDCTP2-IS;
- г) изискванията към EDCTP2-IS, отнасящи се до предоставянето на информация за административните разходи и на подробни цифрови данни за изпълнението на програмата EDCTP2;
- д) договореностите относно предоставянето на данните, необходими да се гарантира, че Комисията е в състояние да изпълни задълженията си за разпространение на резултатите и за докладване;



- е) договореностите за одобряване или отхвърляне от страна на Комисията на проекта за годишния работен план на EDCTP2, преди той да бъде приет от EDCTP2-IS; и
- ж) разпоредбите за публикуване на поканите за представяне на предложения от EDCTP2, по-конкретно на единния портал, предназначен за участниците, както и с други електронни средства за разпространение по линия на „Хоризонт 2020“, управлявани от Комисията.

#### Член 8

##### **Прекратяване, намаляване или временна отмяна на финансовото участие на Съюза**

Ако програмата EDCTP2 не се изпълнява или се изпълнява неправилно, частично или със закъснение, Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или да спре финансовото участие на Съюза в зависимост от действителното изпълнение на програмата.

Ако участващите държави не изплащат вноските си по програмата EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение, Комисията може да прекрати, пропорционално да намали или да спре финансовото участие на Съюза, като вземе предвид размера на финансирането, отпуснато от участващите държави за изпълнение на програмата EDCTP2.

#### Член 9

##### **Последващи одити**

1. Последващите одити на разходите за непреки действия се извършват от EDCTP2-IS в съответствие с член 29 от Регламент (ЕС) № 1291/2013.

2. Комисията може да реши тя самата да извършва одитите, посочени в параграф 1. В тези случаи тя ги извършва в съответствие с приложимите правила, по-специално разпоредбите на регламенти (ЕС, Евратом) № 966/2012, (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013.

#### Член 10

##### **Защита на финансовите интереси на Съюза**

1. Комисията предприема необходимите мерки, за да гарантира, че при изпълнението на действията, финансирани по силата на настоящото решение, финансовите интереси на Съюза са защитени чрез прилагане на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и в случай на установяване на нередности — чрез възстановяване на неправомерно платените суми и, когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи административни и финансови санкции.

2. EDCTP2-IS предоставя на службите на Комисията и на други упълномощени от нея лица, както и на Сметната палата, достъп до своите обекти и помещения, а също и до цялата информация, включително информацията в електронен формат, необходима за извършването на одити от тях.

3. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) може да извършва разследвания, включително проверки и инспекции на място, в съответствие с разпоредбите и процедурите, установени в Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета<sup>(1)</sup> и Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(2)</sup>, за да се установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, накърняваща финансовите интереси на Съюза, във връзка със споразумение за отпускане на безвъзмездни средства или решение за отпускане на безвъзмездни средства, или договор, финансирани съгласно настоящото решение.

4. Договорите, споразуменията и решенията за отпускане на безвъзмездни средства, произтичащи от прилагането на настоящото решение, съдържат разпоредби, които изрично оправомощават Комисията, EDCTP2-IS, Сметната палата и OLAF да извършват такива одити и разследвания в съответствие с техните области на компетентност.

<sup>(1)</sup> Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).

5. При изпълнението на програмата EDCTP2 участващите държави предприемат законодателни, регулаторни, административни и други мерки, необходими за защитата на финансовите интереси на Съюза, по-специално за да осигурят пълното събиране на всички суми, дължими на Съюза в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012.

#### Член 11

##### Съобщаване на информация

1. При поискване EDCTP2-IS изпраща на Комисията цялата необходима информация за изготвяне на докладите по член 12.
2. Посредством EDCTP2-IS участващите държави предоставят на Комисията цялата информация, изискана от Европейския парламент, Съвета или Сметната палата във връзка с финансовото управление на програмата EDCTP2.
3. Комисията включва посочената в параграф 2 от настоящия член информация в докладите, посочени в член 12.

#### Член 12

##### Оценка

1. До 30 юни 2017 г. Комисията извършва, с помощта на независими експерти, междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, в който са изложени заключенията от оценката и забележките на Комисията. Най-късно до 31 декември 2017 г. Комисията изпраща доклада на Европейския парламент и на Съвета. Резултатите от междинната оценка на програмата EDCTP2 се вземат предвид при междинната оценка на „Хоризонт 2020“.
2. При приключване на участието на Съюза в EDCTP2, но не по-късно от 31 декември 2023 г., Комисията извършва друга междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, който трябва да включва резултатите от тази оценка. Комисията изпраща този доклад до Европейския парламент и Съвета.
3. Най-късно до 31 декември 2026 г. Комисията извършва окончателна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изпраща резултатите от тази оценка до Европейския парламент и Съвета.

#### Член 13

##### Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### Член 14

##### Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 май 2014 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

D. KOURKOULAS

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

EDCTP2 допринася за постигане на следните цели:

**1) Обща цел**

EDCTP2 допринася за намаляване на социалната и икономическата тежест на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез ускоряване на клиничното разработване на ефикасни, безопасни, налични, подходящи и финансово достъпни медицински средства<sup>(1)</sup> за тези заболявания в партньорство с африканските държави на юг от Сахара.

**2) Конкретни цели**

С цел да допринесе за постигане на общата цел, EDCTP2 изпълнява следните специфични цели:

- a) по-голям брой нови или усъвършенствани медицински интервенции за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, включително и пренебрегвани заболявания, а до края на програмата — създаване на поне едно ново медицинско средство; издаване на приблизително 30 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на приблизително 20 потенциални медицински средства;
- b) засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално относно изграждането на капацитета им за провеждане на клинични изпитвания в съответствие с основните етични принципи и приложимото национално и международно законодателство и законодателство на Съюза, включително Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация от 2008 г. и стандартите за добра клинична практика, приети от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) добра координация, съгласуване и когато е уместно — интегриране на съответните национални програми с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции. Освен това научноизследователските приоритети следва да бъдат установени по целенасочен начин, за да се ускори постигането на резултати и да се допринесе за контролирането и премахването на свързаните с бедността заболявания, включително и пренебрегвани заболявания;
- г) разширено международно сътрудничество с други публични и частни партньори с цел да се гарантира постигане на максимална ефективност на цялостната научноизследователска дейност, разглеждане на възможностите за постигане на полезни взаимодействия и ливъридж на ресурсите и инвестициите;
- д) увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на съответните инициативи на Съюза, включително и на неговата помощ за развитие.

**3) Оперативни показатели и цели**

За постигане на специфичните цели, определени в точка 2, в хода на програмата EDCTP2 се наблюдават следните показатели:

- a) подкрепа за клиничните изпитвания за нови или усъвършенствани медицински интервенции за заболявания, свързани с бедността, включително и пренебрегвани заболявания, чрез партньорства между европейските и развиващите се страни, по-специално държавите в Африка на юг от Сахара:

Показател: броят на подпомогнатите клинични изпитвания, които водят до нови продукти, процеси, методики, диагностика, лечения или профилактики, да се увеличи до най-малко 150 в сравнение с 88 по време на EDCTP1.

<sup>(1)</sup> За целите на настоящото решение „медицинските средства“ обхващат мерки, чиято цел е да се подобри или поддържа здравето или да се измени развитието на дадена болест, по-специално превенция и лечение въз основа на лекарствени продукти като лекарства, микробициди или ваксини, включително начините за тяхното администриране, последващи дейности във връзка с лечението и превенцията сред засегнатото население, както и медицинска диагностика за засичане и следене на развитието на болестта/здравето.

Показател: делът на финансираните от EDCTP2-IS клинични изпитвания с водещо африканско участие да се запази или увеличи.

Показател: Целта за увеличаване на броя на публикуваните рецензирани научни статии да се увеличи три пъти в сравнение с EDCPT1;

- б) Подпомагане на дейностите по изграждане на капацитет за научни изследвания в Африка на юг от Сахара, което дава възможност за провеждане на клинични изпитвания и намаляване на „изтичането на мозъци“:

Показател: цел за поддържане или увеличаване на участието на държавите в Африка на юг от Сахара в програмата EDCTP2.

Показател: да се увеличи броят на стипендиите за изследователи от държави в Африка на юг от Сахара и студенти магистри и докторанти в сравнение с 400-те по време на EDCTP1, като бъдат настойчиво насърчавани и подкрепяни да продължат научноизследователската си кариера в Африка на юг от Сахара след изтичане на стипендиите им.

Показател: да се увеличи броят на подпомаганите дейности за изграждане на капацитет за извършване на клинични изпитвания в държавите в Африка на юг от Сахара в сравнение с 74-те по време на EDCTP1;

- в) разработване на програма за научни изследвания за EDCTP2, основана на общи критерии за определяне на приоритетите и общо оценяване, като същевременно се има предвид, че вноските на националните програми и EDCTP може да се различават.

Цел: най-малко 50 % от публичните инвестиции от участващите държави да са интегрирани, съгласувани или координирани чрез програмата EDCTP2;

- г) гарантиране на ефективността на изпълнението на програмата EDCTP2:

Цел: административните разходи да са под 5 % от бюджета на EDCTP2-IS;

- д) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия с други публични и частни финансиращи организации.

Цел: вноските, получени от развиващите се страни, да се увеличат на най-малко 30 000 000 EUR в сравнение с 14 000 000 EUR по време на EDCTP1.

Цел: да се получат допълнителни публични или частни вноски в размер на най-малко 500 000 000 EUR в сравнение със 71 000 000 EUR по време на EDCTP1;

- е) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия по линия на инициативи за подпомагане на развитието на равнището на Съюза, национално и международно равнище, включително когато е уместно — на съответни инициативи на СЗО, за да се осигури взаимно допълване и да се увеличи въздействието на резултатите от финансираните по EDCTP дейности.

—

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**ДЕЙНОСТИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2****1) Дейности**

Програмата EDCTP2 включва следните дейности:

- а) насърчаване на изграждането на мрежи от контакти, координацията, съгласуването, сътрудничеството и интеграцията на националните научноизследователски програми и дейности в областта на свързаните с бедността заболявания, включително и пренебрегвани заболявания, на научно, управленско и финансово равнище;
- б) подпомагане на изследванията в областта на клиничните изпитвания и свързаните с тях дейности по отношение на свързаните с бедността заболявания, по-специално ХИВ/СПИН, малария, туберкулоза и други заболявания, свързани с бедността, включително и пренебрегвани заболявания;
- в) насърчаване на изграждането на капацитет за клинични изпитвания и свързани с тях изследвания в развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара, чрез безвъзмездни средства за: развитие на кариерата на младши и старши членове на академичната общност, насърчаване на мобилността, безвъзмездни средства за обмен на персонал, мрежи за научноизследователско обучение, укрепване на органите по въпросите на етиката и регулаторните органи, наставничество и партньорства на индивидуално или институционално или на регионално равнище;
- г) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия с други публични и частни финансиращи организации;
- д) осигуряване на осведомеността, одобрението и признаването по отношение на програмата EDCTP2 и дейностите по нея чрез мерки за подкрепа и популяризиране, не само на равнището на Съюза и в развиващите се страни, но и на световно равнище.

**2) Определяне на програмата и нейното изпълнение**

Програмата EDCTP2 се изпълнява чрез EDCTP2-IS въз основа на годишен работен план и многогодишен стратегически работен план, изготвени от EDCTP2-IS в консултация със съответните заинтересовани страни и приети от Общото събрание на EDCTP2-IS след извършване на международна партньорска проверка и след предварително одобрение от Комисията.

В годишния работен план се определят темите и дейностите, които трябва да се изпълнят, включително и поканите за представяне на предложения, които се публикуват от EDCTP2-IS с цел подбор и финансиране на непреките действия, както и бюджетите и финансирането от EDCTP2 за тези теми и дейности. Когато е уместно, EDCTP2 може да обменя информация с други публични и частни инициативи, включително с инициативите по линия на „Хоризонт 2020“.

В годишния работен план се прави разграничение между дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, и дейностите, финансирани от участващите държави или от други приходи.

Многогодишният стратегически работен план определя една обща програма за стратегически научни изследвания, която се изготвя и актуализира ежегодно.

EDCTP2-IS наблюдава изпълнението на дейностите, включени в работния план, в това число непреките действия, избрани чрез покани за представяне на предложения под нейно ръководство. Тя разпределя и управлява финансирането на тези дейности в съответствие с настоящото решение и ефективното изпълнение на дейностите, избрани и определени в предишните работни планове.

**3) Очаквани резултати от изпълнението на програмата EDCTP2**

EDCTP2-IS изготвя годишен доклад, в който се съдържа подробен преглед на изпълнението на програмата EDCTP2. В прегледа се предоставя информация относно всяка дейност, избрана в съответствие с работния план, включително непреките действия, избрани чрез покани за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS. Тази информация включва описание на всяка дейност, включително непряко действие, на нейния бюджет, на размера на определеното за нея финансиране, ако има такова, както и на нейния статут.

По отношение на поканите за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS годишният доклад включва също информация относно броя на проектите, подадени и одобрени за финансиране, подробно описание на използването на финансовото участие на Съюза, разпределението на националните и други вноски, включително и определянето на видовете нефинансови вноски, видовете участници, статистиката по държави, мероприятията за посредничество и дейностите по разпространение на резултатите. Когато е уместно, в годишния доклад може да се включат информация относно мерки, взети за улесняване на достъпа до продукти, произтичащи от EDCTP2.

Годишният доклад съдържа също така информация относно напредъка в постигането на целите на програмата EDCTP2, определени в приложение I.

Освен това EDCTP2-IS изпраща докладите и необходимата информация, предвидени в настоящото решение и в споразумението, сключено със Съюза.

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

Организационната структура на програмата EDCTP2 е както следва:

- 1) EDCTP2-IS се управлява от общо събрание („ОС“), в което са представени всички участващи държави.

Основната отговорност на ОС е да гарантира, че се предприемат всички необходими дейности за постигане на целите на програмата EDCTP2 и че нейните ресурси се управляват правилно и ефективно. То приема годишния работен план.

ОС взема решения с консенсус. При липса на консенсус ОС взема решенията си с мнозинство от най-малко 75 % от гласовете.

Съюзът, представляван от Комисията, е поканен да присъства на всички заседания на ОС като наблюдател и получава всички необходими документи. Той може да участва в дискусиите.

- 2) ОС назначава Управителен съвет, който упражнява надзор над секретариата на EDCTP2-IS („СКТ“), създаден от ОС като изпълнителен орган на програмата EDCTP2. Броят на членовете на Управителния съвет се определя от ОС, като не може да бъде по-малък от петима.

СКТ има най-малко следните задачи:

- а) да изпълнява годишния работен план;
  - б) да оказва подкрепа на ОС;
  - в) да наблюдава изпълнението на програмата EDCTP2 и да докладва за него;
  - г) да управлява вноските на участващите държави, Съюза и третите страни, както и да докладва пред ОС и Съюза за тяхното използване;
  - д) да увеличава обществената осведоменост за програмата EDCTP2 чрез мерки за подкрепа и популяризиране;
  - е) да си сътрудничи с Комисията в съответствие със споразумението за възлагане, посочено в член 7.
- 3) Научен консултативен комитет („НKK“) представя становища на ОС относно стратегическите приоритети на програмата EDCTP2.

НKK се назначава от ОС и се състои от европейски и африкански независими експерти, които са компетентни в областите, отнасящи се до програмата EDCTP2, като се взема предвид балансът между половете.

Задачите на НKK са следните:

- а) да представя на ОС становища относно приоритетите и стратегическите нужди по отношение на клиничните изпитвания в Африка;
- б) да предоставя на ОС научни и технически становища относно съдържанието, обхвата и измеренията на проекта за годишен работен план на EDCTP2, включително обхванатите заболявания и подходите, които да бъдат приети;
- в) да прави преглед на научните и техническите аспекти на изпълнението на програмата EDCTP2 и да представя становище по нейния годишен доклад.

При изпълнението на задачите си НКК наблюдава и насърчава високите стандарти за етично провеждане на клиничните изпитвания и работи съвместно с регулаторните органи в областта на ваксините.

НКК може да препоръча на ОС да бъдат създадени научни подкомитети, експертни звена и работни групи.

ОС определя броя на членовете на НКК, тяхното право на глас и договореностите за тяхното назначаване в съответствие с член 40 от Регламент (ЕС) № 1290/2013. ОС може да създава специализирани работни групи в рамките на НКК с допълнителни независими експерти за изпълнение на специфични задачи.

---