



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.7.2013
COM(2013) 498 final

2013/0243 (COD)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за
клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“,
осъществявана съвместно от няколко държави членки**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2013) 253 final}

{SWD(2013) 254 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP) е създадена през 2003 г. в отговор на кризата в световното здравеопазване, причинена от трите основни заболявания, свързани с бедността — ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза, и на поетия от ЕС ангажимент за постигане до 2015 г. на Целите на хилядолетието за развитие на ООН. Първата програма EDCTP (EDCTP1, 2003—2012 г.) вече е извън активния период на финансиране.

Въпреки досегашните постижения и въздействие на EDCTP здравната и социално-икономическата тежест на заболяванията, свързани с бедността, продължава да съществува и пречи на устойчивото развитие на развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара. Повече от един милиард души, в това число 400 милиона деца, са засегнати от едно или повече заболявания, свързани с бедността, включително пренебрегвани инфекциозни болести като сънна болест и паразитни инфекции. Всяка година жертвите само на ХИВ/СПИН са около 2 милиона души, докато от малария и туберкулоза умират около 2,2 милиона души. Освен че са причина за излишни страдания и преждевременна смърт, тези заболявания намаляват производителността на труда, увеличават несигурността и влошават общото здравословно състояние на хората, в резултат на което цикълът на бедността продължава да се повтаря. Африка на юг от Сахара е извънредно засегната от такива заболявания, като там са регистрирани около 90 % от всички смъртни случаи, причинени от малария на целия континент. В този регион също така са съсредоточени над две трети от всички хора, заразени с ХИВ/СПИН, и почти три четвърти от смъртните случаи, причинени от СПИН.

Наред със значението на общите подобрения в областта на храненето, санитарно-хигиенната и здравната инфраструктура, за ефикасна и дългосрочна борба със заболяванията, свързани с бедността, се изисква също разработването на нови или усъвършенствани медицински средства (продукти, лечения и ваксини). Макар че такива медицински продукти като цяло липсват, много от съществуващите лекарства и ваксини, които понастоящем се използват, са разработени в началото на XX век и вече не са ефикасни поради появата на лекарствена резистентност при тези заболявания. Повечето от новите лекарства и ваксини в процес на разработване обаче са в застой на етапа на ранното клинично разработване. Това се дължи основно на значителните разходи, свързани с клиничното разработване и изпитване върху хора, които са необходими, за да се докаже ефикасността и безопасността на нови или усъвършенствани медицински средства. Тези разходи са свързани с три основни причини в основата на проблема: i) недостатъчните инвестиции от частния сектор поради липса на възвръщаемост на инвестициите (неефективност на пазара), ii) нисък капацитет за клинични изследвания в държавите в Африка на юг от Сахара и iii) частична публична подкрепа.

Въз основа на препоръките от независима междинна оценка на EDCTP1 и заключенията от докладите на срещата на държавите членки от септември 2010 г. белгийското председателство на Съвета на ЕС предложи на Съвета по конкурентоспособност на 26 ноември 2010 г. стартирането на втора съвместна програма EDCTP (EDCTP2) с продължителност най-малко десет години. За тази цел участващите в EDCTP1 държави публикуваха стратегически бизнес план за EDCTP2 за периода 2014—2024 г.

По тези причини Комисията представя предложение за решение относно участието на ЕС във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (EDCTP2) съгласно член 185 от Договора за функционирането на ЕС, който предвижда възможността за ЕС да участва в научноизследователски програми и в програми за развитие, осъществявани от няколко държави членки.

Цел на EDCTP2

Общата цел на EDCTP2 е да се подобри капацитетът на ЕС да инвестира по-ефективно в изследванията и разработването на нови или усъвършенствани медицински средства срещу заболявания, свързани с бедността, в полза на развиващите се страни и в партньорство с тях, и по-специално с държавите в Африка на юг от Сахара.

EDCTP2 има за задача постигането на следните конкретни цели:

- По-голям брой нови или усъвършенствани медицински средства за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, като до края на програмата да бъде създадено поне едно ново медицинско средство — например ново лекарство или нова ваксина срещу туберкулоза или друго свързано с бедността заболяване; издаване на най-малко 30 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на най-малко 20 потенциални медицински средства.
- Засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално във връзка с изграждането на капацитета им за провеждане на клинични изпитвания в пълно съответствие с основните етични принципи и съответното национално и международно законодателство и законодателството на ЕС, включително Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, изданието от 2008 г. на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация и стандартите за добра клинична практика от Международната конференция по хармонизация.
- По-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции.
- Разширено международно сътрудничество с други публични и частни финансиращи организации.
- Увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на съответните инициативи на ЕС, включително помощта на ЕС за развитие.

EDCTP2 е създадена, за да допълва действията, изпълнявани в рамките на европейските фондове за развитие и инструментите за сътрудничество за развитие, и представлява отговор на ангажимента на Съюза във връзка със заключенията от конференцията „Рио+ 20“ от 2012 г. относно формулирането и постигането на международно договорени цели за устойчиво развитие, следващи и включващи Целите на хилядолетието за развитие.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

При изготвянето на предложението са изцяло отчетени отговорите, получени по време на обширна консултация със заинтересованите страни, която включваше и обществена консултация. Изразени бяха мнения от европейските и африканските политици, както и от заинтересованите страни от промишлеността, академичните среди и гражданското общество. Предложението също така се основава на външните междинни оценки на програмата EDCTP1 и задълбочена оценка на въздействието на евентуалната програма EDCTP2. В тези консултации и оценките на EDCTP последователно се призовава към удължаване на програмата, така че следващата програма да бъде с продължителност десет години и да обхваща и други свързани с бедността заболявания (не само ХИВ/СПИН, туберкулоза и малария), както и всички етапи на клинично разработване. Необходимо е да се запази акцентът върху държавите в Африка на юг от Сахара — регион извънредно засегнат от заболяванията, свързани с бедността, и с който ЕС е установил стратегическо партньорство.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1 Правно основание

Предложението за програмата EDCTP2 се основава на член 185 от Договора за функционирането на ЕС, според който при осъществяването на многогодишната рамкова програма Съюзът може да предвиди по споразумение със заинтересованите държави членки своето участие в научноизследователските програми и програмите за развитие, осъществявани от няколко държави членки, включително и участие в структури, създадени за изпълнението на тези програми.

3.2 Принцип на субсидиарност

Главната предпоставка за инициативата EDCTP е свързана с обстоятелството, че основата на съвместната програма са националните програми и дейности на участващите държави членки и асоциирани страни с подкрепата и участието на Съюза.

По този начин се подобрява ефективността на разходите за европейските инвестиции в клинични изследователски програми, като се предоставя обща платформа, която по-добре може да оползотворява резултатите от научните изследвания за разработване на нови или усъвършенствани медицински средства срещу ХИВ/СПИН, малария, туберкулоза и други заболявания, свързани с бедността, в полза на развиващите се страни и по-специално в Африка на юг от Сахара. Очакваното въздействие на европейско равнище ще бъде по-голямо от общото въздействие на националните програми и дейности. То ще позволи постигане на необходимата критична маса както по отношение на броя на обхванатите лица, така и във финансов аспект, като бъдат обединени наличните знания и ресурси с цел ускореното разработване на нови или усъвършенствани медицински средства, които са крайно необходими за намаляване на унищожителното въздействие на свързаните с бедността заболявания в развиващите се страни. Освен това в световен мащаб инициативата допринася за единното участие на европейските научноизследователски усилия в борбата срещу тези заболявания в развиващите се страни. На последно място, тя насърчава дългосрочното структуриращо въздействие върху научноизследователските политики и системи на ЕС и на развиващите се страни и спомага за интегрирането в съгласуван контекст на политиките и системите на ЕС в областта на научните изследвания.

Предложението на Комисията за програмата „Хоризонт 2020“ предвижда продължаване на участието на Съюза във втората програма EDCTP по член 185 от Договора, който е подходящият инструмент за подкрепата, оказвана от Съюза на EDCTP, тъй като дава възможност както за координиране на национални научноизследователски програми, така и за участието на Съюза в съвместната програма.

3.3 Принцип на пропорционалност

Предложението не надхвърля необходимото за постигане на заложените в него цели. Участието на Съюза в програмата EDCTP2 ще се състои в границите на компетентността, предвидена в Договора, и ще се изразява единствено в улесняване и подкрепа, включително финансова, на изпълнението на целите на EDCTP2 от страна на участващите държави. Те ще трябва да си сътрудничат и да работят за постигане на по-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми или дейности, в резултат на което да се разработят повече и по-добри медицински средства срещу ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

В законодателната финансова обосновка, представена заедно с настоящото решение, се определя индикативната стойност на отражението върху бюджета. Вноската на Съюза не следва да надвишава 683 млн. евро¹, в това число вноската на ЕАСТ. Пакетът е изчислен по текущи цени. Участието на Съюза ще бъде по линия на предизвикателството „Здравеопазване, демографски промени и благосъстояние“ от пакета на ГД „Научни изследвания и иновации“ като част от изпълнението на рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“. Максималният размер на вноската на Съюза за административни разходи е 41 млн. евро.

По време на действието Съюзът може да разгледа възможността да групира допълнителни задължения на участващите държави или на държави, асоциирани към рамковата програма „Хоризонт 2020“.

¹ Сумата е индикативна и ще зависи от окончателната сума за ГД „Научни изследвания и иновации“ по предизвикателствата, посочени по-горе.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно участието на Европейския съюз във втората програма „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“, осъществявана съвместно от няколко държави членки

(текст от значение за ЕИП)

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 комитет²,

като действат в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В своето съобщение „Европа 2020 — Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“³ 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 бе подкрепена от Европейския парламент и Съвета.
- (2) Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт 2020“ (2014—2020 г.), създадена с Регламент (ЕС) №.../2013 на Европейския парламент и на Съвета от ... 2013 г.⁴ (наричана по-долу „рамковата програма „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.
- (3) С Решение № 1209/2003/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 2003 г. относно участието на Общността в програма за научни изследвания и развитие, насочена към разработването на нови клинични средства за борба с ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза чрез дългосрочно партньорство между Европа и развиващите се страни, предприета от няколко държави членки⁵

² ОВ С... [Становище на Икономическия и социален комитет].

³ COM(2010) 2020 окончателен, 3.3.2010 г.

⁴ ОВ [...], [...] г. [Рамкова програма „Хоризонт 2020“]

⁵ ОВ L 169, 8.7.2003 г., стр. 1—5.

Общността реши да предостави финансова подкрепа за програмата „Партньорство за клинични изпитвания между европейските и развиващите се страни“ (наричана по-нататък „EDCTP1“), която отговаря на вноската на участващите държави, но не надвишава сумата от 200 млн. евро, за срока на изпълнение на Седмата рамкова програма на Европейската общност за научни изследвания, технологично развитие и демонстрационни дейности, допринасяща за създаването на европейското изследователско пространство и иновациите (2002—2006 г.), създадена с Решение № 1513/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г.⁶ 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 от 18 декември 2006 г.⁷

- (4) През 2009 г. независими експерти приеха доклада за междинната оценка на EDCTP1⁸. 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“ (наричана по-долу „EDCTP2“): настоящият обхват на EDCTP1 следва да се измени и разшири; интеграцията на европейските национални програми следва да продължи да се подобрява; сътрудничеството с други големи публични и частни финансиращи организации, включително фармацевтичната промишленост, следва да се засили и разшири; следва да се създаде взаимодействие с действията на европейската външна политика, по-специално с помощта на ЕС за развитие; правилата за съфинансиране следва да се пояснят и опростят и да се укрепят инструментите за наблюдение.
- (5) Съгласно Решение .../2013/ЕС на Съвета от ... 2013 г. за създаване на специфичната програма за изпълнение на „Хоризонт 2020“ — Рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.)⁹ може да се предостави допълнителна помощ за програмата EDCTP2.
- (6) EDCTP1 постигна значителни резултати и досега по програмата са разработени осем подобрени вида лечение, по-специално за новородени, деца или бременни/кърмещи жени, страдащи от ХИВ/СПИН или малария. Тя е довела до създаването на първите четири африкански регионални мрежи за върхови постижения, които насърчават сътрудничеството във връзка с клиничните изследвания в Африка на юг от Сахара, като по тази линия са обучени над 400 африкански изследователи. Програмата също така е допринесла за създаването на Панафриканския регистър на клиничните изпитвания и на Африканския форум на регулаторните органи в областта на ваксините.
- (7) Въпреки значителните резултати и постижения на EDCTP1 заболяванията, свързани с бедността, продължават да са сериозна пречка за устойчивото

⁶ ОВ L 232, 29.8.2002 г., стр. 1—33.

⁷ ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1—43.

⁸ Van Velzen и др., „Доклад за независима външна оценка“, декември 2009 г.

⁹ ОВ... [Специфична програма „Хоризонт 2020“].

развитие на развиващите се страни поради тяхната социална и икономическа тежест, особено в Африка на юг от Сахара. Продължава да липсва ефикасно, безопасно и достъпно лечение 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. Освен това европейските научноизследователски дейности и програми продължават често да са несъгласувани и поради това са под необходимото критично ниво или се припокриват, докато научноизследователският капацитет и инвестициите в развиващите се страни са недостатъчни.

- (8) На 15 юни 2010 г. Европейският парламент прие резолюция относно осъществения напредък в посока постигане на Целите на хилядолетието за развитие (наричани по-долу „ЦХР“) преди срещата на високо равнище на ООН през септември 2010 г., в която той „призовава Комисията, държавите членки и развиващите се страни да подхождат към ЦХР 5 (за подобряване на майчиното здраве), ЦХР 4 (относно детската смъртност) и ЦХР 6 (относно ХИВ/СПИН, малария и туберкулоза) по последователен и цялостен начин“.
- (9) Съюзът е поел ангажимент във връзка със заключенията от конференцията „Рио+ 20“ от 2012 г. относно развитието и постигането на международно договорените цели за устойчиво развитие, следващи и обхващащи ЦХР.
- (10) 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.
- (11) На 31 март 2010 г. Комисията представи съобщение относно ролята на Съюза в световното здравеопазване¹⁰, 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 съвместната работа по тях.
- (12) На 21 септември 2011 г. Комисията представи съобщение относно партньорството в областта на научните изследвания и иновациите¹¹, според което партньорствата между институциите, държавите и континентите са в центъра на научноизследователската политика на Съюза.
- (13) В съответствие с целите на рамковата програма „Хоризонт 2020“ всяка държава членка и всяка държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, следва да има правото да участва в програмата EDCTP2.
- (14) Участващите държави възнамеряват да предоставят принос към изпълнението на програмата EDCTP2 през предвидения за нея период (2014—2024 г.).
- (15) По отношение на участието на Съюза в EDCTP2 следва да се определи лимит, който да е валиден за целия срок на изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“. В рамките на този лимит вноската на Съюза следва да е равна на първоначалните вноски, за които участващите държави са поели задължения, за да се постигне значителен мобилизиращ ефект и да се установи

¹⁰ COM(2010) 128 окончателен.

¹¹ COM(2011) 572 окончателен.

по-тясна интеграция между програмите на участващите държави. Този лимит следва да предвижда съизмеримост с вноската на всяка друга участваща държава или държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, която може да се присъедини към програмата EDCTP2 по време на рамковата програма.

- (16) Финансовото участие на Съюза следва да е обвързано с поемането на официални задължения от страна на участващите държави за принос към изпълнението на програмата EDCTP2 и тяхното спазване.
- (17) Съвместното изпълнение на програмата EDCTP2 изисква изпълнителна структура. Участващите държави се споразумяха относно изпълнителната структура за EDCTP2 и създадоха EDCTP2—изпълнителна структура (наричана по-долу „EDCTP2-IS“). EDCTP2-IS следва да е получател на финансовото участие от страна на Съюза и да осигури ефективно изпълнение на програмата.
- (18) Финансовото участие от страна на Съюза следва да се подчинява на принципа на доброто финансово управление и на приложимите правила за непряко управление, установени с Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза¹² и с Делегиран регламент (ЕС) № 1268/2012 на Комисията от 29 октомври 2012 г. относно правилата за прилагане на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012¹³.
- (19) С цел да се защитят финансовите интереси на Съюза Комисията следва да има правото да ограничи, временно да преустанови или да прекрати финансовото участие на Съюза, ако програмата EDCTP2 се изпълнява неправилно, частично или със закъснение, или в случай че участващите държави не изплащат вноските си по програмата EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение. Тези права следва да бъдат предвидени в споразумение за делегиране, което предстои да бъде сключено между Съюза и EDCTP2-IS.
- (20) С оглед на ефикасното изпълнение на програмата EDCTP2 финансовата подкрепа следва да бъде предоставяна от EDCTP2-IS основно под формата на безвъзмездни средства на участниците в действия, подбрани на ниво EDCTP2-IS. Подборът на тези действия следва да бъде осъществен чрез открити покани за представяне на предложения на състезателен принцип под ръководството на EDCTP2-IS.
- (21) Участието в непреки дейности, финансирани от програмата EDCTP2, следва да е в съответствие с Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от ... 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.)¹⁴. 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.
- (22) Дерогации от член 8, параграф 1, буква б), член 9, параграф 1, буква в) и член 11 от Регламент (ЕС) № .../2013 са необходими, за да се поиска участието на африкански субекти и да им се осигури финансиране, както и да се позволи

¹² ОВ L 298, 26.10.2012 г., стр. 1—96.

¹³ ОВ L 362, 31.12.2012 г., стр. 1—111.

¹⁴ ОВ... [правила за участие в „Хоризонт 2020“].

сътрудничество между програмата EDCTP2 и други правни субекти чрез съвместни покани за представяне на предложения.

- (23) Одитите на получателите на средства от Съюза, предоставени в съответствие с настоящото решение, следва да гарантират намаляване на административната тежест в съответствие с рамковата програма „Хоризонт 2020“.
- (24) Финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитени чрез прилагането на пропорционални мерки през целия цикъл на разходите, включително чрез предотвратяване, констатиране и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, административни и финансови санкции в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012.
- (25) Комисията следва да извърши междинни оценки, като оценява по-специално качеството и ефективността на EDCTP2, постигнатия напредък по отношение на поставените цели, както и да изготви заключителна оценка и доклади за тези оценки.
- (26) При искане от страна на Комисията EDCTP2-IS и участващите държави следва да представят цялата информация, необходима на Комисията при изготвяне на докладите за оценка на програмата EDCTP2.
- (27) От съществено значение е научноизследователската дейност, извършвана в рамките на програмата EDCTP2, да е в пълно съответствие с Хартата на основните права на ЕС, 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, съответното законодателство на ЕС и етичните изисквания на държавите, където ще бъдат проведени научноизследователските дейности.
- (28) Тъй като 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 ефикасни, безопасни и достъпни медицински средства срещу тези заболявания — не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поради липсата на критична маса по отношение на човешкия и финансовия ресурс и следователно, поради обхвата или последиците от предвиденото действие, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящото решение не надхвърля необходимото за тази цел,

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“ (наричана по-долу „програмата EDCTP2“), осъществявана съвместно от Белгия, Дания, Германия, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Австрия, Португалия, Швеция и Обединеното кралство, както и Швейцария и Норвегия (наричани по-долу „участващите държави“), в съответствие с условията, определени в настоящото решение.
2. Всяка друга държава членка и всяка друга държава, асоциирана към „Хоризонт 2020“ — рамковата програма за научни изследвания и иновации (2014—2020 г.), създадена с Регламент (ЕС) №.../2013... (наричана по-долу „рамковата програма „Хоризонт 2020““), може да участва в програмата EDCTP2, при условие че отговаря на критерия, определен в член 3, параграф 1, буква д) от настоящото решение. Държавите членки и асоциираните към рамковата програма „Хоризонт 2020“ държави, които отговарят на условията, определени в член 3, параграф 1, буква д), се считат за „участващи държави“ за целите на настоящото решение.

Член 2

Финансово участие на Съюза

1. Максималният размер на финансовото участие на Съюза в програмата EDCTP2, включително бюджетните кредити от ЕАСТ, е в размер на 683 млн. евро, както следва:
 - а) 594 млн. евро в съответствие с вноските на участващите държави, посочени в член 1, параграф 1;
 - б) 89 млн. евро в съответствие с вноската на всяка друга държава членка или всяка друга държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, която участва в програмата EDCTP2 съгласно член 1, параграф 2.
2. Финансовото участие се изплаща от бюджетните кредити на общия бюджет на Съюза, отпуснати за съответните части на специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“, създадена с Решение .../2013/ЕС 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 може да бъде използвано от изпълнителната структура на EDCTP2 (наричана по-долу „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 към настоящото решение;
 - б) определяне от участващите в EDCTP2-IS държави или от организациите, посочени от тези участващи държави, на лице с юридическа правосубектност, което ще представлява структурата, отговорна за

осъществяването на програмата EDCTP2 и за получаването, разпределянето и наблюдението на вноските на участващите държави, както и за финансовото участие на Съюза;

- в) доказване от страна на EDCTP2-IS на нейния капацитет да изпълни програмата EDCTP2, включително приемането, разпределянето и наблюдението на вноската на Съюза в рамките на непряко 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;
 - д) поемане от страна на всяка от участващите държави на задължение да участва във финансирането на EDCTP2.
2. По време на изпълнението на програмата EDCTP2 финансовото участие на Съюза се определя 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) № ... , посочени в член 6;
 - б) . поддържане на подходящ и ефикасен модел на 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;
 - г) да се изпълняват ангажиментите, посочени в параграф 1, буква д).

Член 4

Дейности по програмата EDCTP2

1. Дейностите по програмата EDCTP2 следва да отговарят на целите, посочени в приложение I към настоящото решение, и да съответстват на приложение II.
- Дейностите могат да включват дейности по националните програми на участващите държави 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 след положителна външна оценка, изготвена при международна партньорска проверка въз основа на член 14, параграф 1 от Регламент (ЕС) №... [правила за участие и разпространение на резултатите от рамковата програма „Хоризонт 2020“], както и по отношение на приноса им за постигане на целите на програмата EDCTP2.
2. Работният план подробно описва стойностите на всяка дейност в бюджета и предвижда разпределянето на финансирането под ръководството на EDCTP2-IS, включително на вноската на Съюза.
- Работният план разграничава дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, от тези, финансирани от участващите държави или други приходи.
3. EDCTP2-IS изпълнява годишния работен план, посочен в параграф 1.

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

4. Дейностите, включени в работния план, 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) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите от рамковата програма „Хоризонт 2020“], по-специално по отношение на равнопоставеното третиране, прозрачността, независимата партньорска оценка и подбор. Участващите държави и Комисията се споразумяват относно изискванията за докладване пред EDCTP2-IS, включително по отношение на показателите, предвидени за всяка от тези дейности.

Всяка дейност, финансирана от EDCTP2-IS в съответствие с работния план или поканите за представяне на предложения под ръководството на EDCTP2-IS, се смята за непряко действие по смисъла на Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] и се изпълнява в съответствие с член 6.

5. Всяко съобщение или публикация, свързани с дейностите на програмата EDCTP2, независимо дали са предприети от EDCTP2-IS, участваща държава или участниците в дадена дейност, се означават на първо или второ място 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 в следното:
 - а) финансово участие в EDCTP2-IS;
 - б) нефинансови вноски, състоящи се от разходите, извършени от участващите държави за изпълнение на дейностите, включени в работния план, посочен в член 4, параграф 1, 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 съобразно с обичайните практики за осчетоводяване на разходите и приложимите счетоводни стандарти на съответната участваща държава и с приложимите международни счетоводни стандарти или международните стандарти за финансово отчитане.

Член 6

Правила за участие и разпространение на резултатите

1. Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] се прилага по отношение на непреките действия, подбрани и финансирани от EDCTP2-IS в съответствие с работния план, посочен в член 4, параграф 1, или вследствие на покани за подаване на

предложения под ръководството на EDCTP2-IS. В съответствие с този 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 8, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) №..... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“], минималният брой участници включва два правни субекта, установени в две различни участващи държави, както и трети правен субект в държава в Африка на юг от Сахара, посочена в работния план на EDCTP2, предвиден в член 4, параграф 1 от настоящото решение.
3. Чрез дерогация от член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“] всеки правен субект, установен в държавите в Африка на юг от Сахара, посочена в работния план на EDCTP2, предвиден в член 4, параграф 1 от настоящото решение, е допустим за финансиране.
4. Когато подобна дейност е включена в работния план, 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 член 11 от Регламент (ЕС) № ... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“].

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 споразумение за възлагане и споразумения с EDCTP2-IS за годишното 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 определят:
 - а) изискванията за участието на EDCTP2-IS по отношение на съответните показатели за изпълнението, посочени в приложение II към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
 - б) изискванията за участието на EDCTP2-IS по отношение на съответните показатели за изпълнението, посочени в приложение III към Решение № .../ЕС [специфичната програма за изпълнение на рамковата програма „Хоризонт 2020“];
 - в) специфичните показатели за изпълнението, отнасящи се до функционирането на EDCTP2-IS;
 - г) изискванията за EDCTP2-IS по отношение на предоставянето на информация за административните разходи и за подробни данни относно изпълнението на програмата EDCTP2;

- д) договореностите относно предоставянето на необходимите данни, за да се гарантира, че Комисията е в състояние да изпълни своите задължения за разпространение на резултатите и за докладване;
- е) условията за одобрение или отхвърляне от страна на Комисията на проект за годишния работен план за програмата EDCTP2, посочен в член 4, параграф 1, преди той да бъде приет от EDCTP2-IS.

Член 8

Прекратяване, ограничаване 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 временно да отмени 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 временно да преустанови финансовото участие на Съюза, като се вземе предвид размерът на финансиране, отпуснато от участващите държави за изпълнение на програмата.

Член 9

Последващи одити

1. Последващите одити на разходите за непреки действия се извършват от EDCTP2-IS в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) № ... [рамковата програма „Хоризонт 2020“].
2. Комисията може да реши да извършва сама одитите, посочени в параграф 1.

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 прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез фактически проверки и, при установяването на нередности — чрез възстановяване на недължимо 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 Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета ¹⁵ и Регламент (ЕО)

¹⁵ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1—7.

№ 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶, с цел да се установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, накърняваща финансовите интереси на Съюза, във връзка със споразумение или решение, или договор, финансиран съгласно настоящото решение.

4. Договорите, споразуменията и решенията за отпускане на безвъзмездни средства, произтичащи от прилагането на настоящото решение, следва да съдържат разпоредби, които изрично оправомощават Комисията, EDCTP2-IS, Сметната палата и OLAF да извършват такива одити и разследвания в съответствие с техните компетенции.
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 разпоредбите на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 и на 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, посочени в 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 информацията в докладите, посочени в член 12.

Член 12

Оценка

1. До 31 декември 2017 г. Комисията провежда междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, в който са включени заключенията от оценката и забележките на Комисията. Най-късно до 30 юни 2018 г. Комисията изпраща доклада до Европейския парламент и Съвета.
2. При приключване на участието на Съюза в EDCTP2, но не по-късно от 31 декември 2023 г., Комисията провежда друга междинна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изготвя доклад за оценката, който включва резултатите от тази оценка. Комисията изпраща този доклад до Европейския парламент и Съвета.
3. Най-късно до 31 декември 2026 г. Комисията провежда заключителна оценка на програмата EDCTP2. Комисията изпраща резултатите от тази оценка до Европейския парламент и Съвета.

Член 13

Влизане в сила

¹⁶ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2—5.

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 14

Адресати

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I
ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

EDCTP2 допринася за постигането 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 и достъпни медицински средства за тези заболявания в партньорство с африканските държави на юг от Сахара.

(2) **Конкретни цели**

С цел да допринесе за постигането на общата цел EDCTP2 следва да изпълни следните конкретни цели:

- а) по-голям брой нови или усъвършенствани медицински средства за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, а до края на програмата — създаване на поне едно ново медицинско средство; издаване на най-малко 30 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на най-малко 20 кандидат медицински средства;
- б) засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално относно изграждането на капацитета им за провеждане на клинични изпитвания в пълно съответствие с основните етични принципи и съответното национално и международно законодателство и законодателството на ЕС, включително Хартата на основните права на Европейския съюз, Европейската конвенция за защита на правата на човека и нейните допълнителни протоколи, изданието от 2008 г. на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация и стандартите за добра клинична практика, приета от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба;
- в) по-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции;
- г) разширено международно сътрудничество с други публични и частни финансиращи организации;
- д) увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на съответните инициативи на ЕС, включително помощта на ЕС за развитие.

(3) **Оперативни цели**

За постигането на конкретните цели, определени в точка 2, до края на програмата EDCTP2 през 2024 г. следва да бъдат изпълнени следните оперативните цели, включително индикативните цели:

- а) подкрепа за клиничните изпитвания за нови или усъвършенствани медицински средства за заболявания, свързани с бедността, чрез

партньорства между европейските и развиващите се страни, по-специално държавите в Африка на юг от Сахара:

Цел: броят на подпомогнатите клинични изпитвания да се увеличи до най-малко 150 в сравнение с 88 по време на .

Цел: делът на финансираните от EDCTP2-IS клинични изпитвания с водещо африканско участие да се запази или увеличи най-малко с 50 % .

Цел: броят на публикуваните рецензирани научни статии да се увеличи на поне 1000.

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

Цел: да се запази или увеличи броят на държавите на юг от Сахара, подпомогани от EDCTP2, на най-малко 30.

Цел: да се увеличи броят на стипендиите за изследователи от държави в Африка на юг от Сахара и студенти магистри и докторанти в областта на точните науки на най-малко 600 в сравнение с 400 по време на EDCTP1, като поне 90 % от тях следва да продължат своята кариера в държавите в Африка на юг от Сахара в продължение на най-малко една година след изтичане на стипендията им.

Цел: да се увеличи броят на дейностите за изграждане на капацитет, подпомогани при извършване на клинични изпитвания в държавите в Африка на юг от Сахара на най-малко 150 в сравнение със 74 по време на EDCTP1;

- в) разработване на обща програма за научни изследвания, критерии за определяне на приоритетите и общо оценяване:

Цел: най-малко 50 % от публичните инвестиции от участващите европейски 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 млн. евро в сравнение с 14 млн. евро по време на EDCTP1.

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

- е) установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия по линия на международни инициативи за подпомагане на развитието на европейско, национално и международно равнище, за да се осигури взаимното 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, съгласуването, координацията, сътрудничеството и интеграцията на националните научноизследователски програми и дейности в областта на свързаните с бедността инфекциозни 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 пренебрегвани инфекциозни заболявания;
- в) Насърчаване на изграждането на капацитет за клинични изпитвания и свързани с тях изследвания в развиващите се страни чрез безвъзмездни средства за развитие на кариерата на младши/старши членове на академичната общност, насърчаване на мобилността, безвъзмездни средства за обмен на персонал, мрежи за научноизследователско обучение, укрепване на етиката и регулаторните органи, наставничество и партньорства на индивидуално или институционално равнище;
- г) Установяване на сътрудничество и започване на съвместни действия с други публични и частни финансиращи организации;
- д) Осигуряване на осведомеността, приемането и признанието по отношение на програмата EDCTP2 и дейностите по нея чрез мерки за подкрепа и популяризиране.

(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 и приети от Общото събрание на EDCTP2-IS след извършването на международна партньорска проверка, които подлежат на предварителното одобрение от Комисията.

Годишният работен план определя темите и дейностите, които следва да бъдат изпълнени, включително поканите за представяне на предложения, които EDCTP-IS публикува, за да бъдат подбрани и финансирани непреките действия, както и бюджетите и финансирането от EDCTP2 за тези теми и дейности.

Годишният работен план разграничава дейностите, финансирани или съфинансирани от Съюза, от тези, финансирани от участващите държави или други приходи.

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

EDCTP2-IS наблюдава изпълнението на дейностите, включени в работния план, в това число непреките действия, подбрани чрез негови покани за представяне на предложения. Тя разпределя и управлява финансирането на

тези действия в съответствие с настоящото решение и ефективното изпълнение на дейностите, подбрани и определени в предишни 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, подбрана в съответствие с работния план, включително непреки действия, подбрани чрез покани за представяне на предложения, отправени от EDCTP-IS. Тази информация включва описание на всяка дейност, включително непряко действие, неговия бюджет, размера на, определеното за него финансиране, ако има такова, както и неговия статут.

По отношение на поканите за представяне на предложения, отправени от EDCTP-IS, годишният доклад предоставя 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, видовете участници, статистиката по държави, мероприятията за посредничество и дейностите по разпространение на резултатите.

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 споразумението, сключено със Съюза.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА EDCTP2

Организационната структура на програмата EDCTP2 включва следните елементи:

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

Основната отговорност на ОС е да гарантира, че всички необходими дейности се предприемат 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 EDCTP-IS (наричан по-долу „СКТ“), създаден от ОС като изпълнителен орган на програмата EDCTP2.

СКТ има следните задачи:

- а) да представлява EDCTP2-IS;
- б) да оказва подкрепа на ОС;
- в) да изпълнява програмата EDCTP2 и да управлява тези нейни дейности, които са поверени на EDCTP2-IS съгласно годишния работен план;
- г) да наблюдава изпълнението на програмата EDCTP2 и да докладва за него;
- д) да управлява вноските на участващите държави, Съюза и третите страни, както и да докладва пред ОС и Съюза за тяхното използване;
- е) да увеличава обществената осведоменост за програмата EDCTP2 чрез мерки за подкрепа и популяризиране;
- ж) да си сътрудничи с Комисията в съответствие със споразумението за възлагане, посочено в член 7.

- (3) Научен консултативен комитет (наричан по-долу „НKK“) предоставя 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.

Задачите на НKK са следните:

- а) да предоставя становища на ОС относно приоритетите и стратегическите нужди по отношение на клиничните изпитвания в Африка;
- б) да прави преглед и да предоставя научни и технически становища на ОС относно съдържанието, обхвата и измерението на проекта за годишен работен план на EDCTP2, включително обхванатите заболявания и подходите, които ще бъдат приети;

- в) да прави преглед на научните и техническите аспекти на изпълнението на програмата EDCTP2 и да предоставя становище по нейния годишен доклад.

При упражняване на своите задачи НКК наблюдава и насърчава високите стандарти за етично провеждане на клиничните изпитвания, като работи съвместно с регулаторните органи в областта на ваксините.

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

ОС следва да определи броя на членовете на НКК, тяхното право на глас и условията за тяхното назначаване в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) №..... [правила за участие и разпространение на резултатите в рамковата програма „Хоризонт 2020“]. ОС може да създава специализирани работни групи в рамките на НКК с допълнителни независими експерти за специфични задачи.

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цели
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвидени методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Решение на Европейския парламент и на Съвета 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

1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД¹⁷

08 — Научни изследвания и иновации, рамкова програма „Хоризонт 2020“

1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност вследствие на пилотен проект/подготвителна дейност¹⁸**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

EDCTP2 ще допринесе за стратегията „Европа 2020“ и за завършване на европейското научноизследователско пространство, включително на целта 3 % от БВП на ЕС да се инвестира в научноизследователска и развойна дейност, като се създаде реално партньорство с развиващите се страни, за да се помогне за премахване на бедността, да се насърчава растежът и да се допринесе за постигането на Целите на хилядолетието за развитие.

1.4.2. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

Изпълнение на EDCTP2: 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 и достъпни медицински средства за тези заболявания в партньорство с африканските държави на юг от Сахара.

Съответна дейност във връзка с УД/БД: 08.02 Сътрудничество — здравеопазване

¹⁷ УД — управление по дейности — БД: бюджетиране по дейности.

¹⁸ Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите / целевите групи.

- 1) По-голям брой нови или усъвършенствани медицински средства за борба с ХИВ/СПИН, туберкулоза, малария и други заболявания, свързани с бедността, в полза на развиващите се страни, а до края на програмата — създаване на поне едно ново медицинско средство; издаване на най-малко 20 ръководства за подобро или разширено използване на съществуващите медицински средства; както и постигане на значителен напредък в клиничното разработване на най-малко 10 кандидат медицински средства.
- 2) Засилено сътрудничество с държавите в Африка на юг от Сахара, по-специално относно изграждането на техния капацитет за провеждане на клинични изпитвания.
- 3) По-добра координация, съгласуване и интегриране на съответните национални програми с цел повишаване на ефективността на разходите на европейските публични инвестиции.
- 4) Разширено международно сътрудничество с други публични и частни финансиращи организации.
- 5) Увеличено въздействие, дължащо се на ефективно сътрудничество в рамките на други инициативи на ЕС, включително помощта на ЕС за развитие.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се осъществява мониторинг на изпълнението на предложението/инициативата.

- брой на резултатите от клинични изпитвания, интегрирани в насоки или препоръки за по-добра клинична практика, или предоставени на регулаторните органи.
- дял на публичните инвестиции на участващите европейски държави, които са интегрирани, съгласувани или координирани чрез съвместната програма EDCTP.
- брой на африканските държави, участващи във финансирани по EDCTP проекти.
- дял на финансирани по EDCTP клинични изпитвания с водещо африканско участие.
- брой на медицинските средства, които продължават процеса на разработване (чрез допълнителни изпитвания или следващ етап).
- брой съвместно рецензирани научни статии.
- брой на африканските изследователи, подпомогнати от стипендии по линия на EDCTP, които остават в Африка най-малко една година след края на обучението си.
- брой на подпомаганите клинични изпитвания.
- брой на подпомаганите дейности за изграждане на капацитет за провеждане на клинични изпитвания в Африка на юг от Сахара.
- брой стипендии за африкански изследователи и студенти магистри и докторанти в областта на точните науки.
- срок за отпускане на безвъзмездни средства и срок за плащане.

- обем и дял на съфинансиране от Съюза и участващите държави, включително средства, набрани от участващите държави и EDCTP от други публични и частни трети страни.
- административни разходи.

1.5. Основания за предложението/инициативата

1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Въпреки обещаващите резултати от EDCTP1 и други международни инициативи все още няма ефикасни медицински средства за заболяванията, свързани с бедността. Социално-икономическата тежест на тези заболявания остава фактор, ограничаващ устойчивия напредък на развиващите се страни, по-специално в Африка на юг от Сахара. Общото подобрене при фактори като хранене, канализация и инфраструктура е несъмнено важно, но разработването на нови и по-добри медицински средства е от основно значение за ефективното ограничаване и дългосрочен контрол на заболяванията, свързани с бедността.

Продължаващата липса на ефикасни медицински средства срещу заболяванията, свързани с бедността, се обяснява с пет основни причини, които изискват намесата на Съюза чрез EDCTP2: недостатъчни инвестиции, нисък капацитет за клинични изследвания в държавите в Африка на юг от Сахара, частична публична подкрепа, ограничен обхват на програмата EDCTP1 и недостатъчни връзки с други инициативи на ЕС. На първо и най-важно място, медицинските средства, необходими за свързаните с бедността заболявания, няма да бъдат разработвани само от частния сектор поради ограничени финансови стимули (неефективност на пазара). Второ, клиничните изпитвания са толкова мащабни и сложни, че една държава не може да осигури необходимите ресурси. Подходът на равнището на ЕС, на който се основава EDCTP, дава възможност да се постигне необходимата критична маса от ресурси с финансиране от страна на Съюза, допълващо вноските на участващите държави за EDCTP2.

Повече информация се съдържа в доклада за оценка на въздействието на EDCTP2, придружаващ настоящото законодателно предложение.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС

Публична намеса на равнището на ЕС е необходима, за да се обединят отделните национални научноизследователски програми, да се подпомогне изграждането на общи научноизследователски стратегии и наднационални стратегии за финансиране и да се постигне критична маса от участници и инвестиции, необходими за предприемането на изискващи значителен ресурс клинични изпитвания на нови медицински средства срещу заболяванията, свързани с бедността в развиващите се страни. По този начин се постига максимално въздействие на европейските дейности и ефективността на публичните инвестиции в тази област. В контекста на бюджетните ограничения и от чисто икономическа гледна точка съвместните инвестиции представляват най-логичното решение, което би осигурило максимална ефективност на разходите и въздействие. Публичната намеса е в съответствие с общите разпоредби на Договора за ЕС и съответните политики на ЕС, като по-специално допринася за изпълнението на ангажиментите на Съюза за

повишена ефективност на помощта, приобщаващ растеж и напредък в постигането на Целите на хилядолетието за развитие.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Досега по линия на EDCTP са финансирани 241 проекта с участието на 185 африкански и 70 европейски научноизследователски институции. Това включва 88 клинични изпитвания, които са били подложени на проверка за спазването на етичните стандарти от страна на компетентния национален съвет по етика в съответната държава, в която е следвало да се проведат изпитванията, преди да бъде отпуснато финансиране от EDCTP. Повечето от клиничните изпитвания, подпомогнати от EDCTP, са започнали след 2007 г. и все още продължават. Независимо от това те доведоха до над 350 научни публикации в специализирани списания, а резултатите от осем клинични изпитвания до този момент са интегрирани в ръководни насоки за по-добра клинична практика.

Въпреки тези постижения в междинния доклад за оценка от 2009 г. и в обществената консултация бяха повдигнати редица въпроси. Следните въпроси са основни по отношение на изготвянето и последващото изпълнение на EDCTP2:

- настоящият обхват на EDCTP следва да се измени и разшири;
- интеграцията на европейските национални програми следва да продължи да се подобрява;
- сътрудничеството с други големи публични и частни финансиращи организации, включително фармацевтичната промишленост, следва да се засили и разшири;
- следва да се създаде взаимодействие с действията на европейската външна политика, по-специално с помощта на ЕС за развитие;
- правилата за съфинансиране следва да се пояснят и опростят;
- инструментите за наблюдение следва да се укрепят.

Повече информация се съдържа в доклада за оценка на въздействието на EDCTP2, придружаващ настоящото законодателно предложение.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове

EDCTP беше предвидена да допълни действията, изпълнявани по линия на Европейския фонд за развитие (ЕФР) и Инструмента за сътрудничество за развитие (ИСР), за да се гарантира разработването и предоставянето на медицинските средства на хората, които имат нужда от тях. Досега взаимодействието с тези европейски програми за помощ за развитие бе ограничено, но съществува възможност за по-пълноценно оползотворяване на взаимодействието с тях и за постигане на по-голям ефект от действията на Съюза в областта на научните изследвания и помощта за развитие. Мисията на EDCTP е ограничена до подпомагане на клиничните изпитвания и съответното изграждане на капацитет. Въпреки това в региони, бедни на ресурси, като Африка на юг от Сахара, такива дейности не съществуват в изолация и биха постигнали много по-голямо въздействие, ако бяха включени в националните системи и програми за здравеопазване и съгласувани с тях.

Повече информация се съдържа в доклада за оценка на въздействието на EDCTP2, придружаващ настоящото законодателно предложение.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☒ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

- ☒ Предложението/инициативата е в сила от 1.1.2014 г. до 31.12.2024 г.
- ☒ Финансово отражение от 2014 г. до 2020 г. за бюджетните кредити за поети задължения и от 2014 г. до 2024 г. за бюджетните кредити за плащания.

☐ Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**

- Изпълнение с период на започване на дейност от ГТТГ до ГТТГ,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвидени методи на управление¹⁹

☐ Пряко централизирано управление от Комисията

☒ Непряко централизирано управление чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

- ☐ изпълнителни агенции
- ☐ органи, създадени от Общностите²⁰
- ☒ национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги
- ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

☐ Споделено управление с държавите членки

☐ Децентрализирано управление с трети държави

☐ Съвместно управление с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

EDCTP2 се изпълнява чрез правния субект EDCTP като изпълнителна структура (EDCTP2-IS). Сегашният правен субект EDCTP е учреден в Нидерландия от 15 европейски държави като европейско обединение по икономически интереси. Новият правен субект EDCTP ще бъде създаден преди началото на програмата EDCTP2 въз основа на организационните принципи, описани в приложение III.

¹⁹ Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²⁰ Както са посочени в член 185 от Финансовия регламент.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Изпълнението на EDCTP2 ще се проследява чрез годишни доклади, обхващащи съответната година N, които ще бъдат представяни от EDCTP-IS в година N + 1. В тези годишни доклади се прави подробен преглед на дейностите на EDCTP2 през годината N в сравнение с многогодишния стратегически работен план (обхващащ година N до година N + 2) и годишния работен план на година N. Те ще предоставят също така подробна информация за изпълнението и напредъка в постигането на целите и задачите на EDCTP2. Годишните доклади включват също актуализирани данни за показателите, изброени в точка 1.4.4.

След тригодишен период на оперативна дейност, но не по-късно от 31 декември 2017 г., ще бъде извършена междинна оценка със съдействието на независими външни експерти.

Преди края на EDCTP2, но не по-късно от 31 декември 2023 г., Комисията ще извърши нова междинна оценка със съдействието на независими външни експерти.

След приключването на EDCTP2, но не по-късно от 31 декември 2026 г., се провежда окончателна независима последваща оценка от независима експертна група, създадена от Комисията и натоварена със задачата да оцени степента и качеството на изпълнение на EDCTP2 и финансираните дейности.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

1) Основният риск се отнася до капацитета на участващите държави ефективно да интегрират своите национални програми и дейности, с което да осъществяват своя принос към програмата.

2) Вторият риск се отнася до ефективната защита срещу измами и евентуални финансови загуби най-вече поради слабото управление и финансов капацитет в някои развиващи се страни и на съответните бенефициери, които получават безвъзмездни средства от EDCTP2.

3) Третият риск се отнася до капацитета на изпълнителната структура за управление на вноската от бюджета на ЕС и за наблюдение на националните дейности, допринасящи за програмата.

4) Четвъртият риск се отнася до високите разходи, голямата продължителност, проверката за спазването на етичните стандарти и регулаторния контрол, необходими за клинични изпитвания върху хора, което може да оскъпи клиничните изпитвания и/или да ги удължи повече от първоначално предвиденото. Това често е свързано със закъснения в проверката за спазването на етичните стандарти и/или с клинични констатации, които изискват промени в проекта за клиничните изпитвания.

2.2.2. Предвидени методи на контрол

През целия цикъл на разходите финансовите интереси на Съюза следва да бъдат защитени чрез пропорционални мерки, включващи предотвратяване,

установяване и разследване на нередности, възстановяване на изгубени, погрешно изплатени или неправомерно използвани средства и, когато е уместно, санкции.

Член 8 гласи, че ако EDCTP2 не се изпълнява или се изпълнява неправилно, частично или със закъснение, или в случай че участващите държави не изплащат вноските си за EDCTP2 или ги изплащат частично или със закъснение, Комисията може да ограничи, задържи или прекрати финансовото участие на Европейския съюз.

В членове 9 и 10 е установено задължението на EDCTP-IS да гарантира съответната защита на финансовите интереси на Съюза и се съдържат разпоредби за достъп до информация и помещения с цел контрол, оценка и извършване на одити по отношение на изпълнението на EDCTP2.

2.2.3. *Разходи за контрола и ползи от него и вероятен процент на нарушенията*

Член 9 предвижда последващи одити на разходите за непреки действия, които се извършват в съответствие с рамковата програма „Хоризонт 2020“. С оглед да се осигури съгласуваност Комисията може да реши да извърши посочените одити.

2.3. *Мерки за предотвратяване на измами и нередности*

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

Съгласно член 10 EDCTP-IS е длъжна да предоставя на Комисията достъп до своята информация и помещения с цел упражняване на контрол, оценка и извършване на одити на изпълнението на EDCTP2, както и на OLAF, с оглед на евентуални разследвания.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Вноска			
	Функция 1a — „Конкурентоспособност за растеж и заетост“	Многогод./едногод. ⁽²¹⁾	от държави от ЕАСТ ²²	от държави кандидатки ²³	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
	<u>Административни разходи</u> 08.01.05.03 Други разходи за управление за изследователски дейности	Едногод.	ДА	ДА	ДА	ДА
	<u>Оперативни разходи</u> <u>Обществени предизвикателства</u> 08.02.03.01 Подобряване на здравето и благосъстоянието през целия живот;	Многого д.	ДА	ДА	ДА	ДА

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и бюджетните редове

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разходи	Вноска			
	Функция 1a — „Конкурентоспособност за растеж и заетост“	Многогод./едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
	<u>Административни разходи</u> 08.01.05.03 Други разходи за управление за изследователски дейности	Едногод.	ДА	ДА	ДА	ДА
	<u>Оперативни разходи</u> <u>Обществени предизвикателства</u>	Многого д.	ДА	ДА	ДА	ДА

²¹ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

²² ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия. .

²³ Държави кандидатки и, ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

	08.02.03.01 Подобряване на здравето и благосъстоянието през целия живот;					
--	--	--	--	--	--	--

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	1A	Функция 1a — „Конкурентоспособност за растеж и заетост“
---	----	---

ГД: „Научни изследвания и иновации“			Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	Години 2021— 2024	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи											
08.02.03.01	Поети задължения	(1)	25,000	55,000	80,000	110,000	110,000	110,000	193,000	0,000	683,000
	Плащания	(2)	4,000	20,000	50,000	110,000	110,000	130,000	130,000	129,000	683,000
• Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми ²⁴											
08.01.05.03		(3)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 1A от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4 +6	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Плащания	=5 +6	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

²⁴ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

Функция от многогодишната финансова рамка	1A	Функция 1a — Конкурентоспособност за растеж и заетост „Административни разходи“
--	-----------	---

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	Години 2021— 2024	ОБЩО
ГД: „Научни изследвания и иновации“										
• Човешки ресурси		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
• Други административни разходи		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ОБЩО ГД „Научни изследвания и иновации“		0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207

ОБЩО бюджетни кредити за функция 1A от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = общо плащания)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	0,000	2,207
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	Години 2021— 2024	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	25,297	55,303	80,309	110,315	110,321	110,328	193,334	0,000	685,207
	Плащания	4,297	20,303	50,309	110,315	110,321	130,328	130,334	129,000	685,207

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Посочете целите и резултатите * ↓			Година 2014		Година 2015		Година 2016		Година 2017		Година 2018		Година 2019		Година 2020		ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид резултат ²⁵	Среден разход за резултата **	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Общ брой на резултатите	Общо разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1			Изпълнение на EDCTP2															
Резултат	дейности по НИРД	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
Резултат																		
Междинен сбор за конкретна цел № 1																		
ОБЩО РАЗХОДИ			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

* При условие че вноската на участващите държави се увеличи с най-малко 15 % при присъединяването на нови участващи държави към EDCTP2, както е предвидено в член 2, параграф 1, така че общата стойност на средствата по програмата EDCTP2 да достигне най-малко 1366,379 млн. евро, което включва до 5 % (68,319 млн. евро) за административни разходи с вноска на ЕС от 683 млн. евро (от която 6 % представляват 41 млн. евро за административни разходи).

²⁵ Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учасници се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

**** Средният разход за всяка НИРД е изчислен въз основа на оперативните цели с оглед на минималния брой конкретни НИРД, които се подпомагат по програмата EDCTP2, както и въз основа на очакваните средни разходи за конкретна НИРД: 150 клинични изпитвания (7,254 млн. евро); 600 стипендии (0,200 млн. евро); 150 дейности за укрепване на капацитета (0,600 млн. евро);**

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити от административен характер
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	------

ФУНКЦИЯ 5А от многогодишната финансова рамка								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

извън ФУНКЦИЯ 5А от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207
Други административни с разходи								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5А от многогодишната финансова рамка	0,297	0,303	0,309	0,315	0,321	0,328	0,334	2,207

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

Необходимите бюджетни кредити за административни разходи ще бъдат покрити чрез бюджетните кредити на ГД, които вече са предвидени за управлението на дейността и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу²⁶:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020
• Должности в щатното разписание (должностни лица и временно наети лица)							
08 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)							
08 01 01 02 (Делегации)							
08 01 05 01 (Непреки научни изследвания)	2	2	2	2	2	2	2
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)							
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ) ²⁷							
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)							
XX 01 04 уу ²⁸	— в централата						
	в делегациите						
08 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
10 01 01 05 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							
ОБЩО	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

XX е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Должностни лица и временно наети лица	Участие в общото събрание на EDCTP: 2 двудневни заседания годишно (директор, ръководител на отдел). Участие в научния консултативен комитет към EDCTP: 2 двудневни
---------------------------------------	---

²⁶ Персоналът, необходим след 2020 г. за последващи действия по изпълнението на EDCTP2, ще бъде определен на по-късен етап.

²⁷ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД= младши експерт в делегация.

²⁸ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

	заседания годишно (ръководител на отдел, ръководител на проект). Участие в допитване до заинтересованите страни и информационни мероприятия: 8 събития годишно (ръководител на отдел, ръководител на проект). Преговори, подготовка и плащане по споразумения с EDCTP-IS за възлагане (ръководител на проект, отговорно финансово длъжностно лице,, административен асистент). Наблюдение на EDCTP2, съдействие за междинните/окончателните оценки (ръководител на проект). Финансов и правен одит на EDCTP2 (отговорно финансово длъжностно лице).
Външен персонал	Наблюдение на EDCTP2, съдействие за междинните/окончателните оценки (договорно нает персонал).

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с настоящата многогодишна финансова рамка.
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- ☐ Предложението/инициативата изисква прилагане на инструмент за гъвкавост или преразглеждане на многогодишната финансова рамка²⁹.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- ☒ Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до -3тия знак след десетичната запетая)

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	Общо
Поети задължения от участващите в програма EDCTP2 държави, посочени в член 1	106,833	102,216	77,616	77,616	71,116	68,966	90,016	594,379
Поети задължения на всяка друга държава членка или всяка друга държава, асоциирана към рамковата програма „Хоризонт 2020“, която участва в програмата EDCTP2 съгласно член 2.	0,000	0,000	17,800	17,800	17,800	17,800	17,800	89,000
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити	106,833	102,216	95,416	95,416	88,916	86,766	107,816	683,379

* Задълженията, поети от участващите в EDCTP2 държави, както са били одобрени от общото събрание на EDCTP, в което са представени участващите държави, и са били съобщени на Комисията през юни 2013 г.

Съответно EDCTP ще публикува актуализиран стратегически бизнес план на EDCTP2: http://www.edctp.org/Towards_EDCTP2.799.0.html.

Данни за съфинансирането:

²⁹

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

Вноските на участващите държави следва да бъдат равни най-малко на вноската на ЕС: Вноската на ЕС няма да надхвърля 683 млн. евро.

До 5 % от общата стойност на средствата по програмата EDCTP2 е предвидена за административните разходи на EDCTP2-IS с максимален размер 68,319 млн. евро. Максималното участие на ЕС в тези административни разходи е до 6 % от вноската на ЕС в EDCTP2, като съответно не надхвърля 41 млн. евро.