

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 556/2014/EU**ze dne 15. května 2014****o účasti Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP2) prováděném společně několika členskými státy**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 185 a čl. 188 druhý pododstavec této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení ze dne 3. března 2010 nazvaném „Evropa 2020 Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“ zdůraznila Komise nutnost rozvíjení příznivých podmínek pro investice do znalostí a inovací k dosažení inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění v Unii. Uvedená strategie byla schválena Evropským parlamentem a Radou.
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ⁽³⁾ (dále jen „Horizont 2020“) usiluje o dosažení vyššího dopadu na výzkum a inovace tím, že přispěje k posílení partnerství v rámci veřejného sektoru, včetně účasti Unie na programech prováděných několika členskými státy v souladu s článkem 185 Smlouvy o fungování Evropské unie.
- (3) Partnerství v rámci veřejného sektoru by se měla zaměřit na rozvíjení těsnější součinnosti a předcházení zbytečnému zdvojování unijních, mezinárodních, vnitrostátních a regionálních výzkumných programů a měla by důsledně dodržovat obecné zásady Horizontu 2020, zejména pokud jde o otevřenost a transparentnost. Měl by být rovněž zajištěn otevřený přístup k vědeckým publikacím.
- (4) Rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ⁽⁴⁾ se Společenství rozhodlo poskytovat Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP1“) finanční příspěvek, který odpovídá příspěvku zúčastněných států, nejvýše však 200 000 000 EUR, po dobu trvání šestého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace přispívajícího k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002–2006), který byl zřízen rozhodnutím Evropského

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 10. prosince 2013 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 6. května 2014.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ze dne 16. června 2003 o účasti Společenství na programu výzkumu a vývoje, který provádějí některé členské země a jehož cílem je rozvoj nových klinických zásahů v boji proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze prostřednictvím dlouhodobého partnerství mezi Evropou a rozvojovými zeměmi (Úř. věst. L 169, 8.7.2003, s. 1).

parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ⁽¹⁾. Program EDCTP1 byl podpořen rovněž na základě sedmého rámcového programu Evropského společenství pro výzkum technologický rozvoj a demonstrace (2007–2013), který byl zřízen rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ⁽²⁾.

- (5) V roce 2009 vydali nezávislí odborníci zprávu o průběžném hodnocení programu EDCTP1. Stanovisko panelu odborníků bylo takové, že program EDCTP1 poskytl jedinečnou platformu pro skutečný dialog s africkými vědci a že začal odstraňovat rozdíl mezi severem a jihem budováním výzkumných kapacit a zajišťováním studijních a pracovních příležitostí pro mladé africké výzkumné pracovníky. Na základě této zprávy vyvstávají otázky zásadního významu, jež je třeba zvážit s ohledem na druhý program Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“): stávající oblast působnosti EDCTP je třeba změnit a rozšířit; kapacity rozvojových zemí v oblasti řádného provádění a řízení klinických hodnocení by měly být v případě potřeby dále rozvíjeny a posilovány, zejména pak úloha a rozvoj etických přezkumných výborů, a je nutno dále zlepšit odpovídající regulační prostředí, koordinaci, spolupráci a případně integraci evropských vnitrostátních programů; je třeba posílit a rozšířit spolupráci s dalšími významnými veřejnými a soukromými partnery včetně farmaceutického odvětví a partnerství veřejného a soukromého sektoru, jako jsou partnerství v oblasti vývoje produktu (product development partnerships), partnerství s občanskou společností, nevládními organizacemi nebo nadacemi; je třeba stanovit jasná a transparentní pravidla řízení; je nutné rozvíjet synergie s opatřeními evropské vnější politiky, konkrétně s rozvojovou pomocí Unie; je třeba objasnit a zjednodušit pravidla spolufinancování; a je nezbytné posílit nástroje pro monitorování.
- (6) Podle rozhodnutí Rady 2013/743/EU ⁽³⁾ je možná další podpora pro program EDCTP2.
- (7) Unie je významným poskytovatelem financování pro výzkum nemocí souvisejících s chudobou a opomíjených infekčních chorob. Komise a členské státy přispívají téměř čtvrtinou (22 %) investic poskytovaných vládami v této oblasti na celosvětové úrovni. Unie je také čelným aktérem v oblasti celosvětového zdraví. Například Komise a členské státy poskytují přibližně polovinu financování pro celosvětový boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii.
- (8) Program EDCTP1 dosáhl významných úspěchů a vyvinul osm zlepšených léčebných postupů, zejména u novorozenců, dětí a těhotných či kojících žen, které trpí HIV/AIDS nebo malárií. Program vedl k vytvoření prvních čtyř afrických regionálních sítí excelence, které podporují spolupráci jižních zemí v oblasti klinického výzkumu, a vyškoleno bylo více než 400 afrických výzkumných pracovníků. Program přispěl rovněž k vytvoření celoafrického registru klinických hodnocení (Pan-African Clinical Trials Registry) a Afrického fóra orgánů pro regulaci očkovacích látek (African Vaccine Regulators Forum).
- (9) Navzdory významným výsledkům a úspěchům programu EDCTP1 představují nemoci související s chudobou kvůli sociální a hospodářské zátěži s nimi spojené nadále velkou překážku udržitelného rozvoje v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe. Pro většinu nemocí souvisejících s chudobou dosud neexistují vhodné a cenově dostupné léčebné postupy uzpůsobené konkrétním podmínkám rozvojových zemí a investice do klinického výzkumu jsou i nadále nepřiměřené, jelikož provádění klinických hodnocení je nákladné a návratnost investic je kvůli selhání trhu omezená. Je vhodné zdůraznit, že pouze 10 % světových financí určených na výzkum se poskytuje na nemoci zapříčiňující 90 % patologií ve světě. Evropské výzkumné činnosti a programy jsou mimoto často roztržštěné, a nedosahují tudíž kritického rozsahu nebo vedou k překrývání, zatímco výzkumné kapacity a investice v rozvojových zemích jsou nedostatečné.
- (10) Podpora boje proti nemocem souvisejícím s chudobou by rovněž pomohla ochránit od těchto nemocí evropské občany, neboť zvyšování globální mobility (včetně cestovního ruchu), migrační přesuny a změny v zeměpisném šíření těchto nemocí vedou k tomu, že Evropa může v souvislosti s těmito nemocemi čelit novým či opětvým výzvám.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ze dne 27. června 2002 o šestém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technický rozvoj a demonstrace přispívajícím k vytvoření Evropského výzkumného prostoru a k inovacím (2002 – 2006) (Úř. věst. L 232, 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ze dne 18. prosince 2006 sedmém rámcovém programu Evropského společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace (2007 až 2013) (Úř. věst. L 412, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady 2013/473/EU ze dne 3. prosince 2013 o zavedení zvláštního programu, kterým se provádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020), a o zrušení rozhodnutí 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES a 2006/975/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2003, s. 965).

- (11) Dne 15. června 2010 přijal Evropský parlament usnesení o pokroku směřujícím k dosažení rozvojových cílů tisíciletí v rámci příprav zasedání OSN na vysoké úrovni v září 2010, v němž vyzval Komisi, členské státy a rozvojové země, aby se pátým rozvojovým cílem tisíciletí (zlepšení zdraví matek), čtvrtým rozvojovým cílem (úmrtnost dětí) a šestým rozvojovým cílem (HIV/AIDS, malárie a tuberkulóza) zabývaly důsledně a komplexně.
- (12) Unie se zavázala splnit závěry konference Rio+20 z roku 2012 týkající se stanovení a dosažení mezinárodně dohodnutých cílů udržitelného rozvoje, včetně rozvojových cílů tisíciletí.
- (13) V roce 2000 zahájila Unie s Afrikou politický dialog na vysoké úrovni, který vedl k navázání strategického partnerství Afrika-EU, načež byla v roce 2007 přijata společná strategie Afrika-EU a v roce 2011 byl zahájen politický dialog na vysoké úrovni věnovaný vědě, technologiím a inovacím.
- (14) Dne 31. března 2010 předložila Komise sdělení o úloze Unie v oblasti celosvětového zdraví, ve kterém vyzývá ke koordinovanějšímu přístupu mezi členskými státy a mezi příslušnými politikami k určení a společnému řešení společných světových priorit výzkumu ve zdravotnictví. Komise ve svém sdělení také připomíná, že je nutné podporovat spravedlivé a všeobecné zajištění kvalitních zdravotnických služeb a účinné a spravedlivé financování výzkumu, který je přínosem pro zdraví všech lidí.
- (15) Rada ve svých závěrech ze dne 10 května 2010 o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví vyzvala Unii k prosazování účinného a spravedlivého financování výzkumu, který je přínosem pro zdraví všech lidí a který zajistí, že inovace a zásahy povedou k fyzicky i cenově dostupným řešením. Měly by být zejména prozkoumány modely, jež oddělí náklady na výzkum a vývoj od ceny léků, včetně možností přesunu technologií do rozvojových zemí.
- (16) Ve svém sdělení ze dne 21. září 2011 o partnerství v oblasti výzkumu a inovací postavila Komise do středu výzkumné politiky Unie partnerství přesahující hranice jednotlivých institucí, států a kontinentů.
- (17) Ve svém sdělení ze dne 27. února 2013 s názvem „Důstojný život pro všechny: skoncovat s chudobou a umožnit světu udržitelnou budoucnost“ Komise opětovně potvrdila svůj závazek učinit vše, co je v jejích silách, aby pomohla splnit rozvojové cíle tisíciletí do roku 2015, a zdůraznila, že výzkum financovaný Uní v rámci programu EDCTP1 přispěl k dosažení rozvojových cílů tisíciletí.
- (18) V souladu s cíli Horizontu 2020 by právo zúčastnit se programu EDCTP2 měly mít všechny členské státy a země přidružené k Horizontu 2020.
- (19) Mělo by se zvážit přispění k výzkumu otevřených modelů inovací pro výzkum orientovaný na potřeby a přístupné a cenově dostupné výsledky v souladu s ostatními závazky Unie týkajícími se výzkumu a vývoje v oblasti zdraví.
- (20) Zúčastněné státy zamýšlejí přispívat na provádění programu EDCTP2 během období, kterého se tento program týká (2014–2024). Vzhledem k době trvání Horizontu 2020 by výzvy k podávání návrhů v rámci programu EDCTP2 měly být zveřejněny nejpozději k 31. prosinci 2020. V řádně odůvodněných případech lze výzvy k podávání návrhů zveřejňovat až do 31. prosince 2021.
- (21) Pro finanční účast Unie na programu EDCTP2 během doby trvání Horizontu 2020 by měl být stanoven určitý strop. V rámci tohoto stropu by měl příspěvek Unie odpovídat příspěvkům států uvedených v tomto rozhodnutí, aby bylo dosaženo vysokého pákového efektu a aby byla zajištěna větší integrace programů těchto států.
- (22) Finanční příspěvek Unie by měl být podmíněn formálními závazky zúčastněných států, které se týkají příspěvků na provádění programu EDCTP2, a splněním těchto závazků.

- (23) Společné provádění programu EDCTP2 vyžaduje určitou prováděcí strukturu. Zúčastněné státy se dohodly na prováděcí struktuře pro program EDCTP2 a zřídily prováděcí strukturu programu EDCTP2. Prováděcí struktura EDCTP2 by měla být příjemcem finančního příspěvku Unie a měla by zajistit účinné provádění programu EDCTP2.
- (24) Činnosti programu EDCTP2 by měly být v souladu s cíli a výzkumnými a inovačními prioritami stanovenými v Horizontu 2020, jakož i s obecnými zásadami a podmínkami, jež jsou vymezeny v článku 26 nařízení (EU) č. 1291/2013.
- (25) Výzvy k podávání návrhů v rámci prováděcí struktury programu EDCTP2 by měly být také zveřejněny na jednotném portálu pro účastníky a dále i prostřednictvím jiných elektronických prostředků Horizontu 2020 pro šíření informací, spravovaných Komisí.
- (26) Finanční příspěvek Unie by měl být spravován v souladu se zásadou řádného finančního řízení a podle příslušných pravidel týkajících se nepřímého řízení, která jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ⁽¹⁾ a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) V zájmu ochrany finančních zájmů Unie by měla mít Komise v případě nepřiměřeného, částečného nebo opožděného provádění programu EDCTP2 nebo v případě, že zúčastněné strany své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou nebo je poskytnou částečně či opožděně, právo finanční příspěvek Unie snížit nebo pozastavit či ukončit jeho poskytování. Toto právo by mělo být stanoveno v pověřovací dohodě, která bude uzavřena mezi Uníí a prováděcí strukturou EDCTP2.
- (28) V zájmu účinného provádění programu EDCTP2 by měla být prováděcí struktuře EDCTP2 finanční podpora poskytována především v podobě grantů pro účastníky akcí vybraných na úrovni prováděcí struktury EDCTP2. Výběr těchto akcí, za který odpovídá prováděcí struktura EDCTP2, by se měl uskutečnit na základě otevřených a konkurenčních výzev k podávání návrhů.
- (29) Účast na nepřímých akcích financovaných v rámci programu EDCTP2 podléhá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1290/2013 ⁽³⁾. Kvůli zvláštním provozním potřebám programu EDCTP2 je však nezbytné stanovit odchylky od uvedeného nařízení v souladu s čl. 1 odst. 3 zmíněného nařízení.
- (30) Odchylky od čl. 9 odst. 1 písm. b), čl. 10 odst. 1 písm. c) a článku 12 nařízení (EU) č. 1290/2013 jsou nezbytné pro vyžadování účasti a umožnění financování afrických subjektů a umožnění spolupráce prostřednictvím společných výzev mezi programem EDCTP2 a jiným právním subjektem.
- (31) V zájmu zjednodušení by měla být pro všechny strany snížena administrativní zátěž. Mělo by se předcházet zdvojeným auditům a tvorbě dokumentace a předkládání zpráv v nepřiměřeném rozsahu. Během auditů by měly být případně zohledňovány konkrétní aspekty vnitrostátních programů.
- (32) Audity u příjemců finančních prostředků Unie poskytnutých podle tohoto rozhodnutí by měly zajistit snížení administrativní zátěže v souladu s Horizontem 2020.
- (33) Finanční zájmy Unie by měly být chráněny přiměřenými opatřeními v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a vyšetřování nesrovnalostí, zpětného získávání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných správních a finančních sankcí v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012 ze dne 29. října 2012 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie (Úř. věst. L 362, 31.12.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1290/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků programu „Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020)“ a zrušuje nařízení (ES) č. 1906/2006 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 81).

- (34) Komise by měla provést průběžná hodnocení, zejména za účelem posouzení kvality a účinnosti programu EDCTP2 a pokroku při plnění stanovených cílů, a závěrečné hodnocení a vyhotovit zprávy o těchto hodnoceních.
- (35) Na žádost Komise by prováděcí struktura EDCTP2 a zúčastněné státy měly Komisi poskytnout veškeré informace, které potřebuje zpracovat do zpráv o hodnocení programu EDCTP2.
- (36) Je nezbytné, aby výzkumné činnosti prováděné v rámci programu EDCTP2 byly zcela v souladu s Listinou základních práv Evropské unie, Evropskou úmluvou o lidských právech a jejími dodatkovými protokoly, etickými zásadami obsaženými v helsinské deklaraci Světové lékařské asociace z roku 2008, standardy správné klinické praxe přijatými Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, příslušnými právními předpisy Unie a místními etickými požadavky zemí, v nichž mají být výzkumné činnosti prováděny.
- (37) Je zásadní, aby byl informovaný souhlas pro klinická hodnocení prováděná v rozvojových zemích vždy získán způsobem, jímž bude zajištěno, aby byl tento souhlas skutečně informovaný a skutečně dobrovolný.
- (38) Je rovněž důležité, aby činnosti prováděné v rámci programu EDCTP2 byly v souladu s opatřeními, která Unie provádí v rámci politiky rozvoje. V této souvislosti je třeba usilovat o součinnost mezi programem EDCTP2 a Evropským fondem pro regionální rozvoj.
- (39) S cílem spolupráce s mezinárodními iniciativami pro rozvojovou pomoc by činnosti financované v rámci programu EDCTP2 měly podle potřeby zohlednit doporučení navržená příslušnými iniciativami Světové zdravotnické organizace, mimo jiné i odbornou konzultační pracovní skupinou pro výzkum a vývoj.
- (40) V rámci Horizontu 2020 byla zřízena vědecká komise pro zdraví jako vědecká platforma zúčastněných stran, jejímž úkolem je vypracovat vstupní vědecké informace, poskytovat ucelené vědecky zaměřené analýzy úskalí a příležitostí v oblasti výzkumu a inovací souvisejících se společenskou výzvou, kterou představuje Horizont 2020 v oblasti zdraví, demografické změny a dobrých životních podmínek, přispívat k vymezení priorit výzkumu a inovací v této oblasti a vyzývat k vědecké účasti na tomto programu v rámci celé Unie. Aktivní spoluprací se zúčastněnými stranami napomáhá při budování schopností a podpoře sdílení znalostí a větší spolupráce v této oblasti napříč celou Unií. Program EDCTP2 by proto měl s vědeckou komisí pro zdraví podle potřeby spolupracovat a vyměňovat si s ní informace.
- (41) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, tedy přispění ke snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, a zejména v subsaharské Africe, urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných, vhodných a fyzicky i cenově dostupných lékařských zásahů v případě nemocí souvisejících s chudobou, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy z důvodu nedosažení potřebného kritického množství lidských i finančních zdrojů, a může jich být proto z důvodu rozsahu zamýšlené činnosti lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Účast Unie na druhém programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních

1. Unie se účastní druhého programu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (dále jen „program EDCTP2“), který společně provádějí Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko (dále jen „zúčastněné státy“), v souladu s podmínkami stanovenými v tomto rozhodnutí.

2. Programu EDCTP2 se může zúčastnit jakýkoli členský stát jiný než uvedený v odstavci 1 nebo jakákoli jiná země přidružená k Horizontu 2020, pokud splňuje podmínku stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. e). Splňuje-li podmínku stanovenou v čl. 3 odst. 1 písm. e), považuje se pro účely tohoto rozhodnutí za „zúčastněný stát“.

Článek 2

Finanční příspěvek Unie

1. Finanční příspěvek Unie, včetně prostředků ESVO, na program EDCTP2 činí 683 000 000 EUR s cílem dosáhnout výše příspěvků zúčastněných států.

2. Finanční příspěvek Unie je hrazen z prostředků souhrnného rozpočtu Unie přidělených na příslušné části zvláštního programu, kterým se provádí Horizontu 2020, zřízeného rozhodnutím 2013/743/EU, a zejména z prostředků vyčleněných v rámci specifického cíle „zdraví, demografická změna a dobré životní podmínky“ v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem vi) a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

3. Prováděcí struktura EDCTP2 může k uhrazení svých správních nákladů použít nejvýše 6 % finančního příspěvku Unie uvedeného v odstavci 1.

Článek 3

Podmínky pro poskytnutí finančního příspěvku Unie

1. Finanční příspěvek Unie je podmíněn tím, že:

- a) zúčastněné státy prokáží, že program EDCTP2 je vytvořen v souladu s přílohami I, II a III;
- b) zúčastněné státy nebo organizace určené zúčastněnými státy určí prováděcí strukturu EDCTP2, právnickou osobu, jako strukturu odpovědnou za provádění programu EDCTP2 a za přijímání, rozdělování a monitorování příspěvku členských států a finančního příspěvku Unie;
- c) prováděcí struktura EDCTP2 prokáže schopnost provádět program EDCTP2, včetně přijímání, rozdělování a monitorování příspěvku Unie v rámci nepřímého řízení rozpočtu Unie v souladu s články 58, 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012;
- d) v souladu s přílohou III je vytvořen model řízení programu EDCTP2 v souladu s přílohou III; a
- e) každý zúčastněný stát se zaváže přispívat na financování programu EDCTP2.

2. Během provádění programu EDCTP2 je finanční příspěvek Unie podmíněn tím, že:

- a) prováděcí struktura EDCTP2 plní cíle stanovené v příloze I a vykonává činnosti stanovené v příloze II tohoto rozhodnutí, zejména činnosti a nepřímé akce, které tato struktura financuje, v souladu s nařízením (EU) č. 1290/2013 podle článku 6 tohoto rozhodnutí;
- b) je udržován vhodný a účinný model řízení programu EDCTP2 v souladu s přílohou III;
- c) prováděcí struktura EDCTP2 dodržuje požadavky na podávání zpráv stanovené v čl. 60 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012; a
- d) jsou plněny závazky uvedené v odst. 1 písm. e) tohoto článku.

Článek 4

Činnosti v rámci programu EDCTP2

1. Činnosti v rámci programu EDCTP2 musí splňovat cíle popsané v příloze I a být v souladu s přílohou II.

Mohou zahrnovat činnosti uvedené ve vnitrostátních programech zúčastněných států včetně činností prováděných veřejnými či soukromými neziskovými výzkumnými organizacemi, jakož i nové činnosti, včetně výzev k podávání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2.

Činnosti jsou uvedeny v pracovním plánu programu EDCTP2, který prováděcí struktura EDCTP2 každoročně přijímá na základě kladného výsledku externího posouzení v rámci mezinárodního vzájemného hodnocení s ohledem na cíle programu EDCTP2.

2. Roční pracovní plán programu EDCTP2 uvádí podrobně hodnotu každé činnosti uvedené v rozpočtu a stanoví přidělené finanční prostředky, které spravuje prováděcí struktura EDCTP2, včetně finančního příspěvku Unie.

Roční pracovní plán programu EDCTP2 rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi, které jsou financovány zúčastněnými státy či z jiných příjmů.

3. Roční pracovní plán programu EDCTP2 plní prováděcí struktura EDCTP2.

Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění všech činností uvedených v pracovním plánu nebo činností vybraných na základě výzev k podávání návrhů, které řídí, a podává zprávy Komisi.

4. Činnosti uvedené v ročním pracovním plánu programu EDCTP2, které nefinancuje prováděcí struktura EDCTP2, jsou vykonávány v souladu se společnými zásadami, které schválí zúčastněné státy a Komise s přihlédnutím k zásadám stanoveným v tomto rozhodnutí, v hlavě VI nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a v nařízení (EU) č. 1290/2013, zejména se zásadami rovného zacházení, transparentnosti, nezávislého vzájemného hodnocení a výběru. Zúčastněné státy a Komise se dohodnou rovněž na požadavcích týkajících se podávání zpráv prováděcí strukturou EDCTP2, včetně ukazatelů uvedených u všech těchto činností.

Činnosti financované prováděcí strukturou EDCTP2 v souladu s ročním pracovním plánem programu EDCTP2 nebo na základě výzev k podávání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se považují za nepřímé akce ve smyslu nařízení (EU) č. 1290/2013 a jsou prováděny podle článku 6 tohoto rozhodnutí.

5. Veškerá sdělení nebo publikace v oblasti činností v rámci programu EDCTP2 a prováděné v úzké spolupráci s EDCTP2 bez ohledu na to, zda jsou vykonávány prováděcí strukturou EDCTP2, zúčastněným státem nebo účastníky činnosti, jsou označeny nebo označeny současně takto: „[název činnosti] je součástí programu EDCTP2 podporovaného Evropskou unií“.

Článek 5

Příspěvky zúčastněných států

1. Příspěvky zúčastněných států sestávají z:

a) finančních příspěvků pro prováděcí strukturu EDCTP2;

b) příspěvků ve formě věcného plnění spočívajících v nákladech, které zúčastněným státům vznikly při provádění činností uvedených a zřetelně vyznačených v ročním pracovním plánu programu EDCTP2 nebo ve vztahu ke správnému rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2.

2. Za účelem posouzení příspěvků uvedených v odst. 1 písm. b) se náklady stanoví v souladu s obvyklými účetními postupy a účetními standardy dotčeného zúčastněného státu a použitelnými mezinárodními účetními standardy/mezinárodními standardy účetního výkaznictví.

Článek 6

Pravidla pro účast a šíření výsledků

1. Na nepřímé akce vybrané a financované prováděcí strukturou EDCTP2 na základě ročního pracovního plánu programu EDCTP2 nebo na základě výzev k podávání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, se vztahuje nařízení (EU) č. 1290/2013. V souladu s uvedeným nařízením se prováděcí struktura EDCTP2 považuje za financující orgán a poskytuje finanční podporu pro nepřímé akce v souladu s přílohou II tohoto rozhodnutí.

2. Odchylně od čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 1290/2013 představují minimální počet účastníků dva právní subjekty usazené ve dvou různých zúčastněných státech a třetí právní subjekt v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v ročním pracovním plánu programu EDCTP2.

3. Odchylně od čl. 10 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1290/2013 je pro financování způsobilý jakýkoli právní subjekt usazený v zemi subsaharské Afriky, která je uvedena v ročním pracovním plánu programu EDCTP2.

4. Je-li takováto činnost zahrnuta v ročním pracovním plánu programu EDCTP2, může prováděcí struktura EDCTP2 zveřejnit společné výzvy se třetími zeměmi nebo jejich vědeckými a technologickými organizacemi a agenturami, s mezinárodními organizacemi či s jinými třetími stranami, zejména nevládními organizacemi, v souladu s pravidly vypracovanými na základě článku 12 nařízení (EU) č. 1290/2013.

Článek 7

Dohody mezi Uníí a prováděcí strukturou EDCTP2

1. Je-li výsledek hodnocení ex ante týkající se prováděcí struktury EDCTP2 v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 příznivý, uzavře Komise jménem Unie s prováděcí strukturou EDCTP2 pověřovací dohodu a dohody o ročních převodech finančních prostředků.

2. Pověřovací dohoda uvedená v odstavci 1 tohoto článku musí být uzavřena v souladu s čl. 58 odst. 3 a články 60 a 61 nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 a s článkem 40 nařízení v přenesené pravomoci č. 1268/2012. Pověřovací dohoda mimo jiné stanoví rovněž:

a) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispívala k výkonnostním ukazatelům uvedeným v příloze II rozhodnutí 2013/743/EU;

b) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 přispívala k monitorování uvedenému v příloze III rozhodnutí 2013/743/EU;

c) zvláštní výkonnostní ukazatele týkající se fungování prováděcí struktury EDCTP2;

d) požadavky, aby prováděcí struktura EDCTP2 poskytovala informace o správních nákladech a podrobné číselné údaje o provádění programu EDCTP2;

e) ujednání o poskytování údajů potřebných k zajištění toho, aby byla Komise schopna plnit své povinnosti v oblasti šíření výsledků a podávání zpráv;

- f) způsoby schválení nebo zamítnutí návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2 Komisí před jeho přijetím prováděcí strukturou EDCTP2; a
- g) ustanovení o zveřejňování výzev k podávání návrhů v rámci programu EDCTP2, zejména na jednotném portálu pro účastníky, i jinými elektronickými prostředky Horizontu 2020 pro šíření informací spravovanými Komisí.

Článek 8

Ukončení či pozastavení poskytování finančního příspěvku Unie nebo jeho snížení

Není-li program EDCTP2 prováděn, nebo je-li prováděn nepřiměřeně, částečně nebo opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit v závislosti na skutečném provádění programu EDCTP2.

Pokud zúčastněné státy své příspěvky na financování programu EDCTP2 neposkytnou nebo je poskytnou částečně či opožděně, může Komise ukončit nebo pozastavit poskytování finančního příspěvku Unie nebo tento finanční příspěvek úměrně snížit s přihlédnutím k výši finančních prostředků, kterou na provádění programu EDCTP2 vyčlenily zúčastněné státy.

Článek 9

Následné audity

1. Následné audity výdajů na nepřímé akce provádí prováděcí struktura EDCTP2 v souladu s článkem 29 nařízení (EU) č. 1291/2013.
2. Komise se může rozhodnout, že auditu uvedené v odstavci 1 provede sama. Postupuje při tom v souladu s příslušnými pravidly, zejména s nařízeními (EU, Euratom) č. 966/2012, (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013.

Článek 10

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise přijme vhodná opatření k zajištění toho, aby při provádění akcí financovaných podle tohoto rozhodnutí byly finanční zájmy Unie chráněny uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a případně účinnými, přiměřenými a odrazujícími správními a finančními sankcemi.
2. Prováděcí struktura EDCTP2 umožní zaměstnancům Komise a ostatním osobám pověřeným Komisí a rovněž Účetnímu dvoru přístup na svá místa a do svých prostor a ke všem informacím, včetně informací v elektronické podobě, které jsou zapotřebí k provedení jejich auditů.
3. Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s ustanoveními a postupy uvedenými v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ⁽¹⁾ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ⁽²⁾ s cílem stanovit, zda v souvislosti s grantovou dohodou, rozhodnutím o udělení grantu nebo smlouvou týkající se financování v rámci tohoto rozhodnutí došlo k podvodu, korupci nebo jakémukoli jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu finanční zájmy Unie.
4. Smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o udělení grantu vyplývající z provádění tohoto rozhodnutí musí obsahovat ustanovení, která Komisi, prováděcí strukturu EDCTP2, Účetní dvůr a úřad OLAF výslovně zmocňují k provádění těchto auditů a šetření v souladu s jejich pravomocemi.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

5. Při provádění programu EDCTP2 přijmou zúčastněné státy právní a správní předpisy nebo jiná opatření nezbytné pro ochranu finančních zájmů Unie, zejména k zajištění úplného zpětného získání veškerých částek splatných Unii v souladu s nařízením (EU, Euratom) č. 966/2012 a s nařízením v přenesené pravomoci (EU) č. 1268/2012.

Článek 11

Sdělování informací

1. Na žádost zašle prováděcí struktura EDCTP2 Komisi veškeré informace nezbytné k vypracování zpráv uvedených v článku 12.
2. Zúčastněné státy předloží prostřednictvím prováděcí struktury EDCTP2 Komisi veškeré informace o finančním řízení programu EDCTP2, které si vyžádá Evropský parlament, Rada nebo Účetní dvůr.
3. Komise zahrne informace uvedené v odstavci 2 tohoto článku do zpráv stanovených v článku 12.

Článek 12

Hodnocení

1. Komise do 30. června 2017 provede za pomoci nezávislých odborníků průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení Komise vyhotoví zprávu, která bude obsahovat závěry hodnocení a připomínky Komise. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě do 31. prosince 2017. Výsledky průběžného hodnocení programu EDCTP2 se zohlední v průběžném hodnocení Horizontu 2020.
2. Na konci účasti Unie na programu EDCTP2, nejpozději však 31. prosince 2023, provede Komise další průběžné hodnocení programu EDCTP2. O tomto hodnocení vyhotoví Komise zprávu, ve které má uvést jeho výsledky. Tuto zprávu zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.
3. Do 31. prosince 2026 provede Komise závěrečné hodnocení programu EDCTP2. Výsledky tohoto hodnocení zašle Komise Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 14

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 15. května 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS

PŘÍLOHA I

CÍLE PROGRAMU EDCTP2

Program EDCTP2 přispívá k plnění těchto cílů:

1) Obecný cíl

Program EDCTP2 přispěje ke snížení sociální a hospodářské zátěže v důsledku nemocí souvisejících s chudobou v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, a to urychlením klinického vývoje účinných, bezpečných, vhodných a fyzicky i cenově dostupných lékařských zásahů⁽¹⁾ v případě nemocí související s chudobou v partnerství se subsaharskou Afrikou.

2) Specifické cíle

V zájmu přispění k obecnému cíli dosáhne program EDCTP2 těchto specifických cílů:

- a) vyššího počtu nových nebo lepších lékařských zásahů proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a jiným nemocem souvisejícím s chudobou včetně opomíjených chorob a do konce programu zajištění nejméně jednoho nového typu lékařského zásahu; vydání přibližně 30 pokynů k lepšímu nebo širšímu využívání stávajících lékařských zásahů; a dosažení pokroku při klinickém vývoji přibližně 20 potenciálních lékařských zásahů;
- b) posílené spolupráce se zeměmi subsaharské Afriky, zejména v oblasti budování jejich kapacit pro provádění klinických hodnocení v souladu se základními etickými zásadami a příslušnými vnitrostátními, unijními a mezinárodními právními předpisy, včetně Listiny základních práv Evropské unie, Evropské úmluvy o lidských právech a jejích dodatkových protokolů, helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 2008 a standardů správné klinické praxe přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků;
- c) lepší koordinace, sladění a případně integrace příslušných vnitrostátních programů k zvýšení nákladové efektivity evropských veřejných investic. Kromě toho by měly být stanoveny cílené priority v oblasti výzkumu, aby se urychlilo dosahování výsledků a přispělo se ke kontrole i vymýcení nemocí souvisejících s chudobou včetně opomíjených chorob;
- d) rozšířené mezinárodní spolupráce s ostatními veřejnými nebo soukromými partnery s cílem zajistit, aby byl dopad veškerého výzkumu co největší a aby byla v úvahu vzata součinnost a bylo dosaženo pákového efektu zdrojů a investic;
- e) vyšších dopadů v důsledku účinné spolupráce s příslušnými iniciativami Unie, včetně její rozvojové pomoci.

3) Operativní ukazatele a cíle

V zájmu dosažení specifických cílů uvedených v bodě 2 jsou v průběhu programu EDCTP2 monitorovány tyto ukazatele:

- a) Podpora klinických hodnocení nových nebo lepších lékařských zásahů proti nemocem souvisejícím s chudobou včetně opomíjených chorob v partnerství mezi evropskými a rozvojovými zeměmi, zejména v subsaharské Africe:

Ukazatel: zvýšení počtu podpořených klinických hodnocení, které vedou k novým produktům, procesům, metodikám, diagnostice, druhům léčby nebo prevence, na nejméně 150 oproti 88 hodnocení v rámci programu EDCTP1.

⁽¹⁾ Pro účely tohoto rozhodnutí zahrnují „lékařské zásahy“ opatření, jejichž účelem je zlepšit či udržet zdraví nebo pozměnit průběh nemoci, zejména prevenci a léčbu s použitím léčivých přípravků jako jsou léky, mikrobicidy nebo očkovací látky, včetně způsobu jejich poskytování, v návaznosti na léčbu a prevenci týkající se postiženého obyvatelstva, jakož i lékařskou diagnostiku k odhalování a sledování vývoje nemoci/zdravotního stavu.

Ukazatel: zachování nebo zvýšení podílu klinických hodnocení financovaných prováděcí strukturou EDCTP2, které řídí africké země.

Ukazatel: snaha o zvýšení počtu zveřejněných recenzovaných vědeckých článků na trojnásobek ve srovnání s programem EDCTP1.

- b) Podpora činností v oblasti budování výzkumných kapacit v subsaharské Africe, které umožní provádění klinických hodnocení a pomohou omezit odliv mozků:

Ukazatel: snaha o zachování nebo zvýšení účasti zemí subsaharské Afriky na programu EDCTP2.

Ukazatel: zvýšení počtu stipendií pro výzkumné pracovníky ze subsaharské Afriky a studenty magisterského studia/doktorandy ze 400 v rámci programu EDCTP1, přičemž budou důrazně vybízeni a podporováni, aby po ukončení stipendia pokračovali ve výzkumné kariéře v subsaharské Africe.

Ukazatel: zvýšení počtu podporovaných činností v oblasti budování kapacit pro provádění klinických hodnocení v subsaharské Africe ze 74 v rámci programu EDCTP1.

- c) Vypracování programu výzkumu pro program EDCTP2 na základě společných kritérií pro stanovování priorit a společného hodnocení při uznání skutečnosti, že příspěvky z vnitrostátních programů a programů EDCTP se mohou lišit:

Cíl: integrování, sladění nebo koordinace nejméně 50 % veřejných investic zúčastněných států prostřednictvím programu EDCTP2.

- d) Zajištění účinného provádění programu EDCTP2:

Cíl: správní náklady nižší než 5 % rozpočtu prováděcí struktury EDCTP2.

- e) Navázání spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování:

Cíl: zvýšení příspěvků obdržných od rozvojových zemí na nejméně 30 000 000 EUR oproti 14 000 000 EUR v rámci programu EDCTP1.

Cíl: získání dodatečných příspěvků, veřejných nebo soukromých, ve výši nejméně 500 000 000 EUR oproti 71 000 000 EUR v rámci programu EDCTP1.

- f) Navázání spolupráce a zahájení společných akcí s iniciativami Unie a vnitrostátními a mezinárodními iniciativami v oblasti rozvojové pomoci, případně i s příslušnými iniciativami Světové zdravotnické organizace, s cílem zajistit vzájemnou doplňkovost a zvýšit dopad výsledků činností financovaných programy EDCTP.

PŘÍLOHA II

ČINNOSTI A PROVÁDĚNÍ PROGRAMU EDCTP2

1) Činnosti

Program EDCTP2 zahrnuje tyto činnosti:

- a) prosazování vytváření sítí, koordinace, sladování, spolupráce a integrace vnitrostátních výzkumných programů a činností týkajících se infekčních nemocí souvisejících s chudobou včetně opomíjených chorob na vědecké, řídicí a finanční úrovni;
- b) podpora výzkumu v oblasti klinických hodnocení a příslušných činností týkajících se zejména HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a jiných nemocí souvisejících s chudobou včetně opomíjených chorob;
- c) posílení rozvoje kapacit v oblasti klinických hodnocení a souvisejícího výzkumu v rozvojových zemích, zejména v subsaharské Africe, prostřednictvím grantů určených na rozvoj kariéry pomocných a hlavních vědeckých pracovníků, podporu mobility, výměny pracovníků, sítí pro odbornou přípravu v oblasti výzkumu, posílení etických a regulačních orgánů, mentorství a partnerství na individuální nebo institucionální nebo regionální úrovni;
- d) navazování spolupráce a zahájení společných akcí s ostatními veřejnými a soukromými poskytovateli financování;
- e) zajištění informovanosti, schválení a uznání programu EDCTP2 a jeho činností prostřednictvím osvěty a komunikace jak na úrovni Unie a rozvojových zemí, tak na celosvětové úrovni.

2) Stanovení a provádění programu

Program EDCTP2 realizuje prováděcí struktura EDCTP2 na základě ročního pracovního plánu a víceletého strategického pracovního plánu, který po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami vyhotoví prováděcí struktura EDCTP2 a přijme valná hromada prováděcí struktury EDCTP2 na základě mezinárodního vzájemného hodnocení, na základě jeho předchozího schválení Komisí.

Roční pracovní plán určuje témata a činnosti, které mají být provedeny, včetně výzev k podávání návrhů, které zveřejní prováděcí struktura EDCTP2 za účelem výběru a financování nepřímých akcí, a rovněž příslušné rozpočty a financování z programu EDCTP2 určené na tato témata a činnosti. V rámci programu EDCTP2 může případně docházet k výměně informací s jinými veřejnými či soukromými iniciativami včetně těch, které jsou zahrnuty do Horizontu 2020.

Roční pracovní plán rozlišuje mezi činnostmi, které financuje nebo spolufinancuje Unie, a činnostmi financovanými zúčastněnými státy nebo z jiných příjmů.

Víceletý strategický pracovní plán stanoví program společného strategického výzkumu, který je vypracován a každoročně aktualizován.

Prováděcí struktura EDCTP2 sleduje provádění činností uvedených v pracovním plánu, včetně nepřímých akcí, které byly vybrány prostřednictvím výzev k podávání návrhů, které řídí. Prováděcí struktura EDCTP2 rozděljuje a spravuje finanční prostředky u činností, které jsou v souladu s tímto rozhodnutím a efektivním prováděním činností stanovených a určených v předchozích pracovních plánech.

3) Očekávané výsledky vyplývající z provádění programu EDCTP2

Prováděcí struktura EDCTP2 předloží výroční zprávu, která podává podrobný přehled o provádění programu EDCTP2. Tento přehled poskytuje informace o každé činnosti, která byla vybrána podle pracovního plánu, včetně nepřímých akcí vybraných prostřednictvím výzev k podávání návrhů, které řídí prováděcí struktura EDCTP2. Tyto informace zahrnují popis každé činnosti, včetně nepřímé akce, jejího rozpočtu, výše případného financování přiděleného na tuto činnost a jejího stavu.

Pokud jde o výzvy, které řídí prováděcí struktura EDCTP2, výroční zpráva obsahuje mimoto informace o počtu předložených projektů a projektů vybraných k financování, podrobném využití finančního příspěvku Unie, rozdělení vnitrostátních a jiných příspěvků včetně specifikace druhů příspěvků ve formě věcného plnění, kategoriích účastníků, statistikách týkajících se jednotlivých zemí, případech zprostředkování a osvětových činnostech. Výroční zpráva může rovněž případně zahrnovat informace o opatřeních přijatých za účelem usnadnění přístupu k produktům pocházejícím z programu EDCTP2.

Výroční zpráva obsahuje rovněž informace o pokroku při dosahování cílů programu EDCTP2, které jsou stanoveny v příloze I.

Prováděcí struktura EDCTP2 mimoto předloží jakékoli zprávy a informace stanovené v toto rozhodnutí a dohodu uzavřenou s Uní.

PŘÍLOHA III

SPRÁVA A ŘÍZENÍ PROGRAMU EDCTP2

Organizační struktura programu EDCTP2 je následující:

- 1) Prováděcí strukturu EDCTP2 řídí valná hromada, v níž jsou zastoupeny všechny zúčastněné státy.

Hlavní povinností valné hromady je zajistit provedení všech činností, které jsou nezbytné k dosažení cílů programu EDCTP2, a řádné a účinné řízení jeho zdrojů. Valná hromada schvaluje roční pracovní plán.

Valná hromada rozhoduje na základě konsensu. Není-li konsensu dosaženo, rozhoduje valná hromada většinou nejméně 75 % hlasů.

Unie, kterou zastupuje Komise, je na všechna zasedání valné hromady přizvána jako pozorovatel a obdrží veškeré potřebné dokumenty. Může se účastnit diskusí.

- 2) Valná hromada jmenuje správní radu, která dohlíží na sekretariát prováděcí struktury EDCTP2 (dále jen „sekretariát“), jež valná hromada zřídila jako výkonný orgán programu EDCTP2. Správní radu tvoří počet členů, který stanoví valná hromada, nejméně však pět.

Sekretariát plní alespoň tyto úkoly:

- a) vykonává roční pracovní plán;
 - b) poskytuje podporu valné hromadě;
 - c) sleduje provádění programu EDCTP2 a podává o něm zprávy;
 - d) spravuje finanční příspěvky zúčastněných států, Unie a jakékoli třetí strany a podává valné hromadě a Unii zprávy o jejich využití;
 - e) zviditelňuje program EDCTP2 prostřednictvím osvěty a komunikace;
 - f) je ve spojení s Komisí v souladu s pověřovací dohodou uvedenou v článku 7.
- 3) Vědecký poradní výbor (dále jen „výbor“) poskytuje valné hromadě poradenství v otázkách strategických priorit programu EDCTP2.

Výbor je jmenován valnou hromadou a jeho členy jsou evropští a afričtí nezávislí odborníci na oblasti, které jsou důležité pro program EDCTP2, s přihlédnutím k vyváženosti zastoupení obou pohlaví.

Výbor plní tyto úkoly:

- a) poskytuje valné hromadě poradenství v otázkách priorit a strategických potřeb, pokud jde o klinická hodnocení v Africe;
- b) poskytuje valné hromadě poradenství z vědeckého a technického hlediska v otázkách obsahu, oblasti působnosti a rozměru návrhu ročního pracovního plánu programu EDCTP2, včetně zahrnutých nemocí a přístupů, které mají být přijaty;
- c) přezkoumává vědecké a technické aspekty provádění programu EDCTP2 a vydává stanovisko k výroční zprávě.

Při plnění svých úkolů výbor sleduje a prosazuje vysoké standardy etického provádění klinických hodnocení a je v kontaktu s orgány pro regulaci očkovacích látek.

Výbor může valné hromadě doporučit zřízení vědeckých podvýborů a pracovních skupin.

Valná hromada stanoví počet členů výboru, jejich hlasovací práva a způsoby jejich jmenování v souladu s článkem 40 nařízení (EU) č. 1290/2013. Valná hromada může v rámci výboru zřídit specializované pracovní skupiny s dalšími nezávislými odborníky pro zvláštní úkoly.
