

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMAS Nr. 556/2014/ES

2014 m. gegužės 15 d.

dėl Sąjungos dalyvavimo kelių valstybių narių kartu įgyvendinamoje antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje (EDCTP2) programoje

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 185 straipsnį ir 188 straipsnio antrą pastraipą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami prastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) 2010 m. kovo 3 d. komunikate „2020 m. Europa. Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija“ (strategija „Europa 2020“) Komisija pabrėžė, kad, norint Sąjungoje užtikrinti pažangų, tvarų ir integracinį augimą, reikia sudaryti palankias sąlygas investuoti į žinias ir inovacijas. Tą strategiją patvirtino Europos Parlamentas ir Taryba;
- (2) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1291/2013 ⁽³⁾ buvo sukurta Bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) (toliau – programa „Horizontas“). Programos „Horizontas 2020“ tikslas – užtikrinti didesnę poveikį moksliniams tyrimams ir inovacijoms, prisidedant prie viešojo sektoriaus subjektų partnerystės stiprinimo, be kita ko, Sąjungai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 185 straipsnį dalyvaujant kelių valstybių narių vykdomose programose;
- (3) viešojo sektoriaus subjektų partnerystėmis turėtų būti siekiama plėtoti glaudesnę veiksmų sinergiją, didinti koordinavimą ir išvengti nereikalingo dubliavimosi su Sąjungos, tarptautinėmis, nacionalinėmis bei regioninėmis mokslinių tyrimų programomis ir turėtų būti visapusiškai laikomasi programos „Horizontas 2020“ bendrųjų principų, visų pirma atvirumo ir skaidrumo principų. Be to, taip pat turėtų būti užtikrinta atvira prieiga prie mokslinių publikacijų;
- (4) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1209/2003/EB ⁽⁴⁾ buvo nutarta Bendrijos šeštosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programos, prisidedančios prie Europos mokslinių

⁽¹⁾ 2013 m. gruodžio 10 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽²⁾ 2014 m. balandžio 15 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. gegužės 6 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1291/2013, kuriuo sukuriamas bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) ir panaikinamas Sprendimas Nr. 1982/2006/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 104).

⁽⁴⁾ 2003 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1209/2003/EB dėl Bendrijos dalyvavimo kelių valstybių narių vykdomoje tyrimų ir taikomosios veiklos programoje, kurios tikslas – naujų klinikinių intervencijų, skirtų likviduoti ŽIV/AIDS, maliariją ir tuberkuliozę, kūrimas per ilgalaikę Europos ir besivystančių šalių partnerystę (OL L 169, 2003 7 8, p. 1).

tyrimų srities kūrimo ir naujovių (2002–2006 m.), sukurtos Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1513/2002/EB ⁽¹⁾, vykdymo laikotarpiu skirti finansinį įnašą Europos ir besivystančių šalių partnerystei klinikinių tyrimų srityje (toliau – EDCTP1 programa), atitinkanti dalyvaujančiųjų valstybių įnašą, tačiau neviršijanti 200 000 000 EUR. EDCTP1 programa taip pat buvo remiama pagal Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintąją bendrąją programą (2007–2013 m.), sukurtą Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1982/2006/EB ⁽²⁾;

- (5) 2009 m. nepriklausomi ekspertai patvirtino EDCTP1 tarpinio vertinimo ataskaitą. Ekspertų grupės nuomone, EDCTP1 buvo unikali tikro dialogo su Afrikos mokslininkais platforma, kuri pradėjo mažinti Šiaurės ir Pietų atskirtį stiprinant mokslinių tyrimų pajėgumus ir užtikrinant mokymosi bei darbo galimybes jauniems Afrikos tyrėjams. Remiantis ta ataskaita, vykdant antrąją Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinių tyrimų srityje programą (toliau – EDCTP2 programa) reikia atsižvelgti į šiuos esminius klausimus: reikia pakeisti ir išplėsti dabartinę EDCTP1 taikymo sritį; besivystančių šalių pajėgumai patikimai atlikti ir valdyti klinikinius tyrimus prireikus turėtų būti toliau plėtojami ir stiprinami, visų pirma reikėtų toliau gerinti etikos vertinimo komitetų ir atitinkamos reglamentavimo aplinkos vaidmenį ir plėtotę, koordinavimą, bendradarbiavimą ir, kai tinkama, Europos nacionalinių programų integravimą; reikia stiprinti ir plėsti bendradarbiavimą su kitais svarbiais viešojo ir privačiojo sektorių partneriais, įskaitant farmacijos pramonę, taip pat viešąsias ir privačiąsias partnerystes, pavyzdžiui, produktų plėtros partnerystes (toliau – PPP), pilietinę visuomenę, nevyriausybinės organizacijas ir fondus; turėtų būti nustatytos aiškios ir skaidrios valdymo taisyklės; reikėtų plėtoti sinergiją su Europos išorės politikos veiksmais, ypač su Sąjungos parama vystymuisi; reikėtų patikslinti ir supaprastinti bendro finansavimo taisyklės; taip pat reikia sustiprinti stebėsenos priemones;
- (6) pagal Tarybos sprendimą 2013/743/ES ⁽³⁾ EDCTP2 programai gali būti teikiama tolesnė parama;
- (7) Sąjunga yra svarbi su skurdu susijusių ligų ir apleistų infekcinių ligų mokslinių tyrimų finansuotoja. Komisijos ir valstybių narių įnašas sudaro beveik ketvirtadalį (22 %) viso pasaulio Vyriausybės investicijų į šią sritį. Be to, Sąjunga yra svarbi pasaulinio lygmens veikėja sveikatos srityje. Pavyzdžiui, Komisija ir valstybės narės teikia apie pusę Pasauliniam kovos su AIDS, tuberkulioze ir maliarija fondui skiriamo finansavimo sumos;
- (8) vykdant EDCTP1 programą pasiekta svarbių rezultatų ir iki šiol sukurti aštuoni patobulinti medicininio gydymo metodai, visų pirma skirti naujagimiams, vaikams ir nėščiosioms arba žindytėms, užsikrėtusiems ŽIV, sergantiems AIDS arba maliarija. Vykdant programą pradėjo veikti pirmi keturi Afrikos regioniniai kompetencijos tinklai, kuriais skatinamas Pietų šalių savitarpio bendradarbiavimas klinikinių mokslinių tyrimų srityje, ir jau apmokyta daugiau kaip 400 Afrikos tyrėjų. EDCTP1 programa taip pat prisidėta steigiant Afrikos klinikinių tyrimų registrą ir Afrikos vakcinų reguliavimo institucijų forumą;
- (9) nepaisant svarbių EDCTP1 programos rezultatų ir pasiekimų, su skurdu susijusios ligos vis dar yra didelė kliūtis tvariam besivystančių šalių vystymuisi dėl šių šalių socialinių ir ekonominių problemų, ypač Užsachario Afrikoje. Kalbant apie daugelį su skurdu susijusių ligų, veiksmingų, saugių, tinkamų ir įperkamų medicininio gydymo metodų, kurie būtų pritaikyti konkrečioms besivystančių šalių aplinkybėms, vis dar nėra ir į klinikinius mokslinius tyrimus investuojama visa dar nepakankamai, kadangi klinikinius tyrimus vykdyti yra brangu, o investicijų grąža yra nedidelė dėl rinkos nepakankamumo. Reikėtų pabrėžti, kad tik 10 % moksliniams tyrimams skiriamo visuotinio finansavimo skiriama tirti ligoms, kurios sudaro 90 % patologinių būklių pasaulyje. Be to, Europos mokslinių tyrimų veikla ir programos vis dar dažnai yra fragmentuotos ir todėl nepasiekia kritinio masto arba yra dubliuojamos, o mokslinių tyrimų pajėgumai ir investicijos besivystančiose šalyse yra nepakankami;
- (10) kovos su ligomis, susijusiomis su skurdu, rėmimas taip pat padėtų apsaugoti Europos piliečius nuo tų ligų, nes didėjantis visuotinis judumas (įskaitant turizmą), migrantų judėjimas ir tų ligų geografinio pasiskirstymo pokyčiai reiškia, kad Europa gali susidurti su naujais arba vėl iškilusiais su tomis ligomis susijusiais iššūkiais;

⁽¹⁾ 2002 birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas 1513/2002/EB dėl Europos bendrijos šeštosios pamatinės mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programos, prisidedančios prie Europos mokslinių tyrimų srities kūrimo ir naujovių (2002–2006 m.) (OL L 232, 2002 8 29, p. 1).

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1982/2006/EB dėl Europos bendrijos mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir demonstracinės veiklos septintosios bendrosios programos (2007–2013 m.) (OL L 412, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁾ 2013 m. gruodžio 3 d. Tarybos sprendimas 2013/743/ES dėl specialiosios programos, kuria įgyvendinama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.), sukūrimo ir kuriuo panaikinami sprendimai 2006/971/EB, 2006/972/EB, 2006/973/EB, 2006/974/EB ir 2006/975/EB (OL L 347, 2013 12 20, p. 965).

- (11) prieš 2010 m. rugsėjo mėn. vykusį JT aukšto lygio susitikimą Europos Parlamentas 2010 m. birželio 15 d. priėmė rezoliuciją dėl pažangos siekiant Tūkstantmečio vystymosi tikslų (toliau – TVT), kurioje jis paprašė „Komisijos, valstybių narių ir besivystančių šalių nuosekliai ir visapusiškai įgyvendinti 5-ą TVT (dėl gimdyvių sveikatos gerinimo), 4-ą TVT (dėl vaikų mirtingumo) ir 6-ą TVT (dėl AIDS, maliarijos ir tuberkuliozės)“;
- (12) Sąjunga yra įsipareigojusi laikytis 2012 m. „Rio+20“ konferencijos išvadų dėl tarptautiniu mastu sutartų darnaus vystymosi tikslų (toliau – DVT), kurie grindžiami TVT ir juos apima, plėtojimo ir įgyvendinimo;
- (13) 2000 m. Sąjunga pradėjo aukšto lygio politinį dialogą su Afrika, per kurį užmezgta strateginė Afrikos ir ES partnerystė, kuria remiantis 2007 m. buvo priimta bendra Afrikos ir ES strategija, o 2011 m. pradėtas aukšto lygio politinis dialogas dėl mokslo, technologijų ir inovacijų;
- (14) 2010 m. kovo 31 d. Komisija pateikė komunikatą dėl Sąjungos vaidmens sprendžiant visuotinės sveikatos uždavinius, kuriame valstybės narės paragintos labiau koordinuoti veiklą ir atitinkamas politikos sritis, siekiant nustatyti ir kartu spręsti bendrus visuotinio masto prioritetinius mokslinių tyrimų sveikatos srityje uždavinius. Tame komunikate Komisija taip pat pakartojo, kad reikia skatinti teisingą ir visuotinę kokybiškų sveikatos paslaugų teikimą, taip pat veiksmingą ir sąžiningą mokslinių tyrimų, kurie naudingi visų žmonių sveikatai, finansavimą;
- (15) 2010 m. gegužės 10 d. Tarybos išvadose dėl ES vaidmens sprendžiant visuotinės sveikatos uždavinius Taryba paragino Sąjungą skatinti veiksmingą ir sąžiningą tyrimų, kurie būtų naudingi visų sveikatai ir kuriais būtų užtikrinta, kad inovacijos ir intervencijos priemonės lemtų įperkamus ir prieinamus sprendimus, finansavimą. Ypač reikėtų tirti modelius, kuriuos taikant mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros (MTTP) sąnaudos atsiejamos nuo vaistų kainos, įskaitant technologijų perdavimo besivystančioms šalims galimybes;
- (16) savo 2011 m. rugsėjo 21 d. komunikate dėl mokslinių tyrimų ir inovacijų partnerystės Komisija institucijas, šalis ir žemynus vienijančioms partnerystėms priskyrė centrinę vaidmenį Sąjungos mokslinių tyrimų politikoje;
- (17) Komisija savo 2013 m. vasario 27 d. komunikate „Pasiturimas gyvenimas visiems. Skurdo panaikinimas ir tvarios pasaulio ateities užtikrinimas“ dar kartą patvirtino savo įsipareigojimą padaryti viską, kad padėtų pasiekti TVT iki 2015 m., ir pabrėžė, kad ES finansuojami moksliniai tyrimai pagal EDCTP1 programą prisidėjo siekiant TVT;
- (18) laikantis programos „Horizontas 2020“ tikslų, visos valstybės narės ir visos programos „Horizontas 2020“ asocijuotosios šalys turėtų turėti teisę dalyvauti EDCTP2 programoje;
- (19) reikėtų svarstyti galimybę prisidėti prie atvirų inovacijų modelių, skirtų poreikiams grindžiamiems moksliniams tyrimams, tyrimo, taip pat galimybę užtikrinti pasiekiamus ir prieinamus rezultatus, kurie atitiktų kitus Sąjungos įsipareigojimus sveikatos MTTP srityje;
- (20) dalyvaujančiosios valstybės ketina EDCTP2 programos laikotarpiu, t. y. 2014–2024 m., prisidėti prie jos įgyvendinimo. Kad būtų atsižvelgta į programos „Horizontas 2020“ vykdymo laikotarpį, kvietimai teikti pasiūlymus pagal EDCTP2 programą turėtų būti paskelbti ne vėliau kaip 2020 m. gruodžio 31 d. Tinkamai pagrįstais atvejais kvietimus teikti pasiūlymus galima paskelbti iki 2021 m. gruodžio 31 d.;
- (21) turėtų būti nustatyta Sąjungos finansinio dalyvavimo EDCTP2 programoje programos „Horizontas 2020“ vykdymo laikotarpiu viršutinė riba. Neviršijant tos ribos, Sąjungos įnašas turėtų būti lygus valstybių, nurodytų šiame sprendime įnašams, kad būtų pasiektas didelis sverto efektas ir užtikrinta tvirtesnė tų valstybių programų integracija;
- (22) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti teikiamas su sąlyga, kad dalyvaujančiosios valstybės oficialiai įsipareigojo prisidėti prie EDCTP2 programos įgyvendinimo ir kad jos vykdys tuos įsipareigojimus;

- (23) bendrai įgyvendinant EDCTP2 programą reikalinga įgyvendinimo struktūra. Dalyvaujančiosios valstybės susitarė dėl struktūros, skirtos EDCTP2 programos įgyvendinimui, ir įsteigė EDCTP2 programos įgyvendinimo struktūrą (toliau – EDCTP2-ĮS). EDCTP2-ĮS turėtų būti Sąjungos finansinio įnašo gavėja ir turėtų užtikrinti veiksmingą EDCTP2 programos įgyvendinimą;
- (24) EDCTP2 programos veikla turėtų atitikti programos „Horizontas 2020“ tikslus ir mokslinių tyrimų bei inovacijų sričių prioritetus, taip pat Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 26 straipsnyje nustatytas sąlygas;
- (25) kvietimai teikti pasiūlymus pagal EDCTP2-ĮS programą taip pat turėtų būti skelbiami dalyviams skirtame bendrame portale ir pasitelkiant kitas Komisijos valdomas programos „Horizontas 2020“ elektronines sklaidos priemones;
- (26) Sąjungos finansinis įnašas turėtų būti administruojamas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ⁽¹⁾ ir Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1268/2012 ⁽²⁾ nustatytą patikimo finansų valdymo principą ir netiesioginio valdymo taisykles;
- (27) kad būtų apsaugoti Sąjungos finansiniai interesai, Komisija turėtų turėti teisę sumažinti Sąjungos finansinį įnašą arba sustabdyti ar nutraukti jo teikimą, jei EDCTP2 programa įgyvendinama netinkamai, iš dalies arba vėluojant arba jei dalyvaujančiosios valstybės nepripusida, prisideda iš dalies arba vėluoja prisidėti prie EDCTP2 programos finansavimo. Tos teisės turėtų būti numatytos įgaliojimų suteikimo susitarime, kurį turi sudaryti Sąjunga ir EDCTP2-ĮS;
- (28) siekiant veiksmingai įgyvendinti EDCTP2 programą, finansinę paramą EDCTP2-ĮS daugiausia turėtų teikti dotacijomis, skiriamomis EDCTP2-ĮS lygiu atrinktų veiksmų dalyviams. Tų veiksmų atranka EDCTP2-ĮS atsakomybe turėtų būti vykdoma remiantis atvirais konkursiniais kvietimais teikti pasiūlymus;
- (29) dalyvaujant EDCTP2 programos lėšomis finansuojamuose netiesioginiuose veiksmuose taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1290/2013 ⁽³⁾. Tačiau, atsižvelgiant į specifinius su EDCTP2 programos vykdymu susijusius poreikius, būtina pagal to reglamento 1 straipsnio 3 dalį numatyti nukrypti nuo to reglamento leidžiančias nuostatas;
- (30) siekiant numatyti Afrikos subjektų dalyvavimą ir sudaryti galimybę juos finansuoti, taip pat sudaryti galimybę bendradarbiauti rengiant bendrus EDCTP2 programos ir bet kurio kito juridinio subjekto kvietimus teikti pasiūlymus, būtinos nukrypti nuo Reglamento (ES) Nr. 1290/2013 9 straipsnio 1 dalies b punkto, 10 straipsnio 1 dalies c punkto ir 12 straipsnio leidžiančios nuostatos;
- (31) supaprastinimo tikslais administracinė našta turėtų būti sumažinta visoms šalims. Reikėtų vengti dvigubo audito, neproporcingo kiekio dokumentų ir ataskaitų. Atliekant auditą prirėikus turėtų būti atsižvelgiama į nacionalinių programų ypatumus;
- (32) pagal šį sprendimą suteiktų Sąjungos lėšų gavėjų auditas turėtų būti atliekamas taip, kad būtų užtikrintas administracinės naštos sumažėjimas, kaip numatyta programoje „Horizontas 2020“;
- (33) Sąjungos finansiniai interesai turėtų būti apsaugoti proporcingomis priemonėmis, taikomomis viso išlaidų ciklo metu, įskaitant pažeidimų prevenciją, nustatymą ir tyrimą, prarastų, neteisėtai išmokėtų ar netinkamai panaudotų lėšų susigrąžinimą ir atitinkamais atvejais administracines ir finansines nuobaudas pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012;

⁽¹⁾ 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių ir kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 (OL L 298, 2012 10 26, p. 1).

⁽²⁾ 2012 m. spalio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1268/2012 dėl Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 taikymo taisyklių (OL L 362, 2012 12 31, p. 1).

⁽³⁾ 2013 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1290/2013, kuriuo nustatomos bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos „Horizontas 2020“ (2014–2020 m.) dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1906/2006 (OL L 347, 2013 12 20, p. 81).

- (34) Komisija turėtų atlikti tarpinius vertinimus, kuriais pirmiausia būtų įvertinta EDCTP2 programos kokybė, veiksmingumas ir pažanga siekiant nustatytų tikslų, taip pat turėtų atlikti galutinį vertinimą ir parengti tų vertinimų ataskaitą;
- (35) Komisijai paprašius, EDCTP2-ĮS ir dalyvaujančiosios valstybės turėtų pateikti visą informaciją, kurią Komisija turi įtraukti į EDCTP2 programos vertinimo ataskaitas;
- (36) itin svarbu, kad pagal EDCTP2 programą vykdoma mokslinių tyrimų veikla visapusiškai atitiktų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, Europos žmogaus teisių konvenciją ir jos papildomus protokolus, etikos principus, įtrauktus į Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2008 m. redakciją, gerosios klinikinės praktikos standartus, patvirtintus Tarptautinėje konferencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo, atitinkamus Sąjungos teisės aktus ir šalių, kuriose bus vykdoma mokslinių tyrimų veikla, vietos etikos reikalavimus;
- (37) labai svarbu, kad besivystančiose šalyse atliekamiems klinikiniam tyrimams visuomet turėtų būti gautas informuoto asmens sutikimas, kuris būtų duodamas iš tikrųjų turint informacijos ir savanoriškai;
- (38) taip pat svarbu užtikrinti pagal EDCTP2 programą vykdomos veiklos ir Sąjungos vystymosi politikos veiksmų suderinamumą. Todėl turėtų būti siekiama EDCTP2 programos ir Europos plėtros fondo sinergijos;
- (39) siekiant tikslo bendradarbiauti vykdant veiklą pagal tarptautines paramos vystymuisi iniciatyvas, vykdant pagal EDCTP2 programą finansuojamą veiklą prireikus turėtų būti atsižvelgiama į rekomendacijas, pasiūlytas įgyvendinant atitinkamas Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) iniciatyvas, įskaitant konsultacinės ekspertų darbo grupės mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros klausimais (CEWG) rekomendacijas;
- (40) Sveikatos mokslo grupė buvo sukurta pagal programą „Horizontas 2020“ kaip mokslinis suinteresuotųjų subjektų centras, kurio paskirtis – rengti mokslinių tyrimų duomenis, teikti nuoseklią tikslingą su programos „Horizontas 2020“ visuomenės uždaviniu sveikatos, demografinių pokyčių ir gerovės srityje susijusių kliūčių ir galimybių vykdyti mokslinius tyrimus ir diegti inovacijas mokslinę analizę, padėti nustatyti savo mokslinių tyrimų ir inovacijų prioritetus bei skatinti visos Sąjungos mokslininkus dalyvauti grupės veikloje. Aktyviai bendradarbiaudama su suinteresuotaisiais subjektais, ji padeda kurti pajėgumus ir skatinti dalytis žiniomis bei glaudžiau bendradarbiauti toje srityje visoje Sąjungoje. Todėl, įgyvendinant EDCTP2 programą, prireikus su Sveikatos mokslo grupe reikėtų bendradarbiauti ir keistis informacija;
- (41) kadangi šio sprendimo tikslų, t. y. padėti sumažinti su skurdu susijusių ligų keliamą socialinę ir ekonominę naštą besivystančiose šalyse, visų pirma Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių, prieinamų, tinkamų ir įperkamų medicininės intervencijos priemonių, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą, valstybės narės negali deramai pasiekti dėl to, kad trūksta reikiamos kritinės masės tiek žmoniškųjų, tiek finansinių išteklių prasme, bet dėl siūlomo veiksmo masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Dalyvavimas antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinio tyrimų srityje programoje

1. Sąjunga pagal šiame sprendime nustatytas sąlygas dalyvauja antrojoje Europos ir besivystančių šalių partnerystės klinikinio tyrimų srityje programoje (toliau – EDCTP2 programa), kurią bendrai vykdo Austrija, Airija, Danija, Graikija, Ispanija, Italija, Jungtinė Karalystė, Liuksemburgas, Nyderlandai, Norvegija, Portugalija, Prancūzija, Suomija, Švedija, Šveicarija ir Vokietija (toliau – dalyvaujančiosios valstybės).

2. Bet kuri kita valstybė narė nei ta, kuri nurodyta 1 dalyje, ir bet kuri kita programos „Horizontas 2020“ asocijuotoji šalis gali dalyvauti EDCTP2 programoje, jei ji atitinka šio sprendimo 3 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą sąlygą. Jei ji atitinka 3 straipsnio 1 dalies e punkte nustatytą sąlygą, ji šio sprendimo tikslais laikoma dalyvaujančiaja valstybe.

2 straipsnis

Sąjungos finansinis įnašas

1. Sąjungos finansinis įnašas, įskaitant ELPA asignavimus, į EDCTP2 programą yra ne daugiau kaip 683 000 000 EUR, siekiant prilygti dalyvaujančiųjų valstybių įnašams.

2. Sąjungos finansinis įnašas mokamas iš Sąjungos bendrojo biudžeto asignavimų, skirtų atitinkamoms Sprendimu 2013/743/ES sukurtos specialiosios programos, kuria įgyvendinama programa „Horizontas 2020“, dalims, ir visų pirma iš asignavimų, numatytų konkrečiam tikslui „Sveikata, demografiniai pokyčiai ir gerovė“, pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 1 dalies c punkto vi papunktį ir 60 bei 61 straipsnius.

3. EDCTP2 programos įgyvendinimo struktūra (toliau – EDCTP2-ĮS) savo administracinėms sąnaudoms padengti gali panaudoti ne daugiau kaip 6 % Sąjungos finansinio įnašo, nurodyto 1 dalyje.

3 straipsnis

Sąjungos finansinio įnašo teikimo sąlygos

1. Sąjungos finansinis įnašas teikiamas, jei tenkinamos šios sąlygos:

- a) dalyvaujančiosios valstybės įrodo, kad EDCTP2 programa atitinka I, II ir III priedų reikalavimus;
- b) dalyvaujančiosios valstybės arba EDCTP2-ĮS dalyvaujančiųjų valstybių paskirtos organizacijos paskiria juridinio asmens statusą turintį subjektą struktūra, atsakinga už EDCTP2 programos įgyvendinimą ir dalyvaujančių valstybių įnašo bei Sąjungos finansinio įnašo gavimą, paskirstymą bei stebėseną;
- c) EDCTP2-ĮS įrodo, kad sugeba įgyvendinti EDCTP2 programą, įskaitant Sąjungos įnašo gavimą, paskirstymą ir stebėseną, netiesiogiai valdydama Sąjungos biudžetą pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58, 60 ir 61 straipsnius;
- d) pagal III priedą sukuriamas EDCTP2 programos valdymo modelis; ir
- e) kiekviena dalyvaujančioji valstybė įsipareigoja prisidėti prie EDCTP2 programos finansavimo.

2. EDCTP2 programos įgyvendinimo laikotarpiu Sąjungos finansinio įnašo teikimui taikomos šios sąlygos:

- a) EDCTP2-ĮS įgyvendina šio sprendimo I priede nustatytus tikslus ir vykdo II priede nustatytą veiklą, visų pirma jos finansuojamą veiklą ir netiesioginius veiksmus, laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 1290/2013, kaip nurodyta šio sprendimo 6 straipsnyje;
- b) išlaikomas atitinkamas ir veiksmingas EDCTP2 programos valdymo modelis, atitinkantis III priedą;
- c) EDCTP2-ĮS laikosi Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 60 straipsnio 5 dalyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų; ir
- d) įvykdomi 1 dalies e punkte nurodyti įsipareigojimai.

4 straipsnis

EDCTP2 programos veikla

1. EDCTP2 programos veikla atitinka I priede aprašytus tikslus ir II priedą.

Veikla gali apimti dalyvaujančiųjų valstybių nacionalinių programų veiklą, įskaitant viešųjų ar privačiųjų pelno nesiekiančių mokslinių tyrimų organizacijų vykdomą veiklą, ir naują veiklą, įskaitant EDCTP2-įS administruojamus kvietimus teikti pasiūlymus.

Veikla įtraukiama į EDCTP2 programos darbo planą, kurį kiekvienais metais priima EDCTP2-įS, jeigu ta veikla, atlikus išorės tarptautinę tarpusavio peržiūrą, teigiamai įvertinama EDCTP2 programos tikslų atžvilgiu.

2. EDCTP2 programos metiniame darbo plane išsamiai nurodoma į biudžetą įtraukta kiekvienos rūšies veiklos vertė ir numatomas EDCTP2-įS administruojamų lėšų, įskaitant Sąjungos finansinį įnašą, paskirstymas.

EDCTP2 programos metiniame darbo plane išskiriama veikla, kurią finansuoja arba bendrai finansuoja Sąjunga, ir veikla, kurią finansuoja dalyvaujančiosios valstybės arba kuri finansuojama iš kitų įplaukų.

3. EDCTP2-įS įgyvendina EDCTP2 programos metinį darbo planą.

EDCTP2-įS stebi, kaip įgyvendinama visa veikla, įtraukta į EDCTP2 programos metinį darbo planą arba atrinkta pagal EDCTP2-įS administruojamus kvietimus teikti pasiūlymus, ir teikia Komisijai ataskaitas dėl jos įgyvendinimo.

4. Į EDCTP2 programos metinį darbo planą įtraukta veikla, kurios nefinansuoja EDCTP2-įS, įgyvendinama laikantis bendrų principų, dėl kurių turi susitarti dalyvaujančiosios valstybės ir Komisija, atsižvelgdamos į šiam sprendime, Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 VI antraštinėje dalyje ir Reglamente (ES) Nr. 1290/2013 nustatytus principus, visų pirma vienodų sąlygų taikymo, skaidrumo, nepriklausomos tarpusavio peržiūros ir atrankos principus. Dalyvaujančiosios valstybės ir Komisija taip pat susitaria dėl ataskaitų teikimo reikalavimų, taikomų EDCTP2-įS, įskaitant reikalavimus, susijusius su rodikliais, įtrauktais į kiekvieną iš tų veiklos rūšių.

Bet kuri veikla, finansuojama EDCTP2-įS pagal EDCTP2 programos metinį darbo planą arba EDCTP2-įS administruojamus kvietimus teikti pasiūlymus, laikoma netiesiogine veikla, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 1290/2013, ir įgyvendinama laikantis šio sprendimo 6 straipsnio.

5. Visuose pranešimuose ar leidiniuose, kuriuos EDCTP2 programos veiklos srityje paskelbia ar išleidžia EDCTP2-įS, dalyvaujančioji valstybė arba veiklos dalyviai, glaudžiai bendradarbiaudami įgyvendinant EDCTP2 programą, turi būti nurodoma arba greta kitų įrašų nurodoma: „[veiklos pavadinimas] yra Europos Sąjungos remiamos EDCTP2 programos dalis“.

5 straipsnis

Dalyvaujančiųjų valstybių įnašai

1. Dalyvaujančiųjų valstybių įnašus sudaro:

a) finansiniai įnašai į EDCTP2-įS;

b) nepiniginiai įnašai, kuriuos sudaro dalyvaujančiųjų valstybių sąnaudos, patirtos įgyvendinant į EDCTP2 programos metinį darbo planą įtrauktą ir jame aiškiai nurodytą veiklą, arba patirtos ryšium su EDCTP2-įS administraciniu biudžetu.

2. Siekiant įvertinti 1 dalies b punkte nurodytus įnašus, sąnaudos nustatomos pagal atitinkamos dalyvaujančiosios valstybės įprastą apskaitos praktiką bei apskaitos standartus ir taikytinus tarptautinius apskaitos standartus ir (arba) tarptautinius finansinės atskaitomybės standartus.

6 straipsnis

Dalyvavimo ir sklaidos taisyklės

1. Netiesioginiams veiksams, kuriuos atrenka ir finansuoja EDCTP2-ĮS, remdamasi EDCTP2 programos metiniu darbo planu arba EDCTP2-ĮS administruojamų kvietimų teikti pasiūlymus rezultatais, taikomas Reglamentas (ES) Nr. 1290/2013. Pagal tą reglamentą EDCTP2-ĮS laikoma finansavimo įstaiga ir teikia finansinę paramą netiesioginiams veiksams pagal šio sprendimo II priedą.

2. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1290/2013 9 straipsnio 1 dalies b punkto, mažiausias dalyvių skaičius yra du teisės subjektai, įsisteigę dviejose skirtingose dalyvaujančiose valstybėse, ir trečias teisės subjektas, įsisteigęs Užsachario Afrikos šalyje, įtrauktoje į EDCTP2 metiniame darbo plane pateiktą sąrašą.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1290/2013 10 straipsnio 1 dalies c punkto, bet kuris teisės subjektas, įsisteigęs Užsachario Afrikos šalyje, įtrauktoje į EDCTP2 metiniame darbo plane pateiktą sąrašą, atitinka reikalavimus finansavimui gauti.

4. Kai tokia veikla yra įtraukta į EDCTP2 programos metinį darbo planą, EDCTP2-ĮS kartu su trečiosiomis šalimis arba jų mokslo ir technologijų organizacijomis ir agentūromis, su tarptautinėmis organizacijomis arba su kitomis trečiosiomis šalimis, visų pirma nevyriausybinėmis organizacijomis, gali skelbti bendrus kvietimus teikti pasiūlymus pagal taisykles, parengtas remiantis Reglamento (ES) Nr. 1290/2013 12 straipsniu.

7 straipsnis

Sąjungos ir EDCTP2-ĮS susitarimai

1. Jei pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 61 straipsnio 1 dalį atliekamo EDCTP2-ĮS ex ante vertinimo rezultatai yra teigiami, Komisija Sąjungos vardu su EDCTP2-ĮS sudaro įgaliojimų perdavimo susitarimą ir metinius lėšų pervedimo susitarimus.

2. 1 dalyje nurodytas įgaliojimų perdavimo susitarimas sudaromas pagal Reglamento (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 58 straipsnio 3 dalį, 60 ir 61 straipsnius bei pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1268/2012 40 straipsnį. Jame, *inter alia*, pateikiama ši informacija:

a) su veiklos rodikliais, nustatytais Sprendimo 2013/743/ES II priede, susiję reikalavimai EDCTP2-ĮS indėliui;

b) su stebėseną, nustatyta Sprendimo 2013/743/ES III priede, susiję reikalavimai EDCTP2-ĮS indėliui;

c) konkretūs veiklos rodikliai, susiję su EDCTP2-ĮS veikimu;

d) reikalavimai, keliami EDCTP2-ĮS, dėl informacijos apie administracines sąnaudas ir išsamių duomenų, susijusių su EDCTP2 programos įgyvendinimu, teikimo;

e) duomenų, kurių reikia, kad Komisija galėtų įvykdyti sklaidos ir ataskaitų teikimo prievoles, teikimo tvarka;

- f) sąlygos, kuriomis remdamasi Komisija patvirtina arba atmeta EDCTP2 programos metinio darbo plano projektą prieš EDCTP2-ĮS patvirtinant tą planą; ir
- g) nuostatos dėl kvietimų teikti pasiūlymus pagal EDCTP2 programą paskelbimo, visų pirma dalyviams skirtame bendrame portale ir kitomis Komisijos valdomomis programos „Horizontas 2020“ elektroninėmis sklaidos priemonėmis.

8 straipsnis

Sąjungos finansinio įnašo teikimo nutraukimas, finansinio įnašo sumažinimas arba teikimo sustabdymas

Jei EDCTP2 programa neįgyvendinama arba įgyvendinama netinkamai, iš dalies arba vėluojant, Komisija, atsižvelgdama į faktinį EDCTP2 programos įgyvendinimą, gali nutraukti Sąjungos finansinio įnašo teikimą, jį proporcingai sumažinti arba sustabdyti jo teikimą.

Jeigu dalyvaujančiosios valstybės prie EDCTP2 programos finansavimo neprideda, prisideda iš dalies arba vėluodamos, Komisija gali nutraukti Sąjungos finansinio įnašo teikimą, jį proporcingai sumažinti arba sustabdyti jo teikimą, atsižvelgdama į dalyvaujančiųjų valstybių skirtą finansavimo sumą EDCTP2 programai įgyvendinti.

9 straipsnis

Ex post auditas

1. Netiesioginių veiksnių išlaidų *ex post* auditą atlieka EDCTP2-ĮS, vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. 1291/2013 29 straipsniu.
2. 1 dalyje nurodytą auditą Komisija gali nuspręsti atlikti pati. Tokiu atveju ji tai daro vadovaudamasi taikytinomis taisyklėmis, visų pirma nustatytomis Reglamente (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, Reglamente (ES) Nr. 1290/2013 ir Reglamente (ES) Nr. 1291/2013.

10 straipsnis

Sąjungos finansinių interesų apsauga

1. Komisija imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad įgyvendinant pagal šį sprendimą finansuojamus veiksmus Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencijos priemones, vykdant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisėtai išmokėtas sumas ir prireikus taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas administracines ir finansines sankcijas.
2. EDCTP2-ĮS suteikia Komisijos darbuotojams ir kitiems jos ir Audito Rūmų įgaliotiems asmenims galimybę patekti į savo objektus ir patalpas ir susipažinti su visa informacija, įskaitant informaciją elektroniniu formatu, kurios jiems reikia auditui atlikti.
3. Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) gali atlikti tyrimus, įskaitant patikras ir patikrinimus vietoje, remdamasi Tarybos reglamente (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 ⁽¹⁾ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 ⁽²⁾ išdėstytomis nuostatomis ir procedūromis, siekdama nustatyti, ar būta Sąjungos finansiniams interesams kenkiančių sukčiavimo, korupcijos arba kitos neteisėtos veiklos atvejų, susijusių su pagal šį sprendimą finansuojamu dotacijos susitarimu, dotacijos sprendimu ar sutartimi.
4. Į sutartis, dotacijos susitarimus ir dotacijos sprendimus, kurie sudaromi ir priimami įgyvendinant šį sprendimą, įtraukiamos nuostatos, kuriomis Komisija, EDCTP2-ĮS, Audito Rūmai ir OLAF aiškiai įgaliojami atlikti tokį auditą ir tyrimus pagal savo kompetencijos sritis.

⁽¹⁾ 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentas (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų (OL L 292, 1996 11 15, p. 2).

⁽²⁾ 2013 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 883/2013 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1073/1999 ir Tarybos reglamentas (Euratomas) Nr. 1074/1999 (OL L 248, 2013 9 18, p. 1).

5. Įgyvendindamos EDCTP2 programą, dalyvaujančiosios valstybės imasi teisėkūros, reguliavimo, administracinių ir kitų priemonių, būtinų Sąjungos finansiniams interesams apsaugoti, visų pirma užtikrinti visišką visų Sąjungai priklausantių sumų susigrąžinimą pagal Reglamentą (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 ir Deleguotąjį reglamentą (ES) Nr. 1268/2012.

11 straipsnis

Informacijos pateikimas

1. Komisijos prašymu EDCTP2-ĮS jai siunčia visą 12 straipsnyje nurodytoms ataskaitoms rengti būtiną informaciją.
2. Dalyvaujančiosios valstybės per EDCTP2-ĮS Komisijai pateikia visą su EDCTP2 programos finansiniu valdymu susijusią informaciją, kurią jų paprašė pateikti Europos Parlamentas, Taryba arba Audito Rūmai.
3. Komisija šio straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją įtraukia į 12 straipsnyje nurodytas ataskaitas.

12 straipsnis

Vertinimas

1. Komisija, padedama nepriklausomų ekspertų, iki 2017 m. birželio 30 d. atlieka tarpinį EDCTP2 programos vertinimą. Komisija parengia to vertinimo ataskaitą, į kurią įtraukiamos Komisijos vertinimo išvados ir pastabos. Tą ataskaitą Komisija iki 2017 m. gruodžio 31 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai. Tarpiniame programos „Horizontas 2020“ vertinime atsižvelgiama į tarpinio EDCTP2 programos vertinimo rezultatus.
2. Sąjungos dalyvavimo EDCTP2 programoje laikotarpio pabaigoje, bet ne vėliau kaip 2023 m. gruodžio 31 d., Komisija atlieka tarpinį EDCTP2 programos vertinimą. Komisija parengia to vertinimo ataskaitą ir joje pateikia vertinimo rezultatus. Tą ataskaitą Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.
3. Komisija iki 2026 m. gruodžio 31 d. atlieka galutinį EDCTP2 programos vertinimą. To vertinimo rezultatus Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

13 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

14 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2014 m. gegužės 15 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. KOURKOULAS

I PRIEDAS

EDCTP2 PROGRAMOS TIKSLAI

EDCTP2 programa padeda siekti šių tikslų:

1. Bendrasis tikslas

EDCTP2 programa padeda mažinti socialines ir ekonomines problemas, kurias lemia su skurdu susijusios ligos besivystančiose šalyse, ypač Užsachario Afrikoje, spartinant veiksmingų, saugių, prieinamų, tinkamų ir įperkamų medicininės intervencijos priemonių ⁽¹⁾, skirtų su skurdu susijusioms ligoms gydyti, klinikinį kūrimą bendradarbiaujant su Užsachario Afrikos šalimis.

2. Konkretūs tikslai

Kad EDCTP2 programa padėtų siekti bendrojo tikslo, ja siekiama šių konkrečių tikslų:

- a) padidinti naujų arba patobulintų medicininės intervencijos priemonių ŽIV/AIDS, tuberkuliozei, maliarijai ir kitoms su skurdu susijusioms ligoms, įskaitant apleistas ligas, gydyti, skaičių ir iki programos pabaigos pateikti bent vieną naują medicininės intervencijos priemonę; parengti apie 30 gairių dėl esamų medicininės intervencijos priemonių patobulinto arba išplėsto naudojimo; ir padaryti pažangą apie 20 bandomųjų medicininės intervencijos priemonių klinikinio kūrimo srityje;
- b) sustiprinti bendradarbiavimą su Užsachario Afrikos šalimis, visų pirma didinant jų pajėgumus atlikti klininius tyrimus laikantis pagrindinių etikos principų ir susijusių nacionalinių, Sąjungos ir tarptautinių teisės aktų, įskaitant Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, Europos žmogaus teisių konvenciją ir jos papildomus protokolus, Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2008 m. redakciją ir gerosios klinikinės praktikos standartus, patvirtintus Tarptautinėje konferencijoje dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo;
- c) pagerinti veiksmų pagal atitinkamas nacionalines programas koordinavimą, šių programų suderinamumą, prireikus, integravimą, siekiant padidinti Europos viešųjų investicijų ekonominį veiksmingumą. Be to, turėtų būti nustatyti į tikslą orientuoti mokslinių tyrimų prioritetai siekiant paspartinti rezultatų gavimą ir prisidėti prie su skurdu susijusių ligų, įskaitant apleistas ligas, kontrolės ir išnaikinimo;
- d) išplėsti tarptautinį bendradarbiavimą su kitais viešojo ir privačiojo sektorių partneriais, siekiant užtikrinti, kad visų mokslinių tyrimų poveikis būtų kuo didesnis ir kad būtų galima pasinaudoti sinergijomis, taip pat siekiant pritraukti išteklių ir investicijų;
- e) padidinti poveikį užtikrinant veiksmingą bendradarbiavimą pagal atitinkamas Sąjungos iniciatyvas, įskaitant jos paramą vystymuisi.

3. Veiklos rodikliai ir tikslai

Kad būtų pasiekti 2 punkte nurodyti konkretūs tikslai, EDCTP2 programos įgyvendinimo laikotarpiu turi būti vykdoma šių rodiklių stebėseną:

- a) Remti naujų arba patobulintų medicininės intervencijos priemonių, kuriomis gydomos su skurdu susijusios ligos, įskaitant apleistas ligas, klininius tyrimus, vykdomus remiantis Europos ir besivystančių šalių, ypač Užsachario Afrikos šalių, partneryste:

Rodiklis: padidinti remiamų klininių tyrimų, kurių rezultatai būtų nauji produktai, procesai, metodai, diagnostikos, gydymo ar prevencijos metodai, skaičių iki 150 (pagal EDCTP1 programą pasiektas rezultatas – 88).

⁽¹⁾ Šiame sprendime „medicininės intervencijos priemonės“ apima priemones, skirtas sveikatai pagerinti ar palaikyti arba ligos eigai pakeisti, visų pirma prevenciją ir gydymą, grindžiamus medicininiais produktais, pavyzdžiui, vaistais, mikrobicidais ar vakcinomis, įskaitant jų naudojimo metodą, tolesnius veiksmus po gydymo ir prevenciją paveiktoje grupėje, taip pat medicininę diagnostiką ligos/sveikatos būklės raidai nustatyti ir stebėti.

Rodiklis: išlaikyti klinikinių tyrimų, kuriuos finansuoja EDCTP2-ĮS ir kurie vykdomi bendradarbiaujant su Afrikos šalimis, proporciją arba ją padidinti.

Rodiklis: siekti trigubai padidinti (palyginti su EDCTP1 programa) paskelbtų atlikus tarpusavio peržiūrą įvertintų mokslinių straipsnių skaičių.

- b) Remti pajėgumų vykdyti mokslinius tyrimus stiprinimo veiklą Užsachario Afrikoje, kad būtų sudarytos galimybės vykdyti klinikinius tyrimus ir padėta sumažinti protų nutekėjimą:

Rodiklis: siekti išlaikyti arba padidinti Užsachario Afrikos šalių dalyvavimą EDCTP2 programoje.

Rodiklis: padidinti Užsachario Afrikos mokslininkams ir magistrantams/doktorantams skiriamų stipendijų, kurių pagal EDCTP1 programą buvo 400, skaičių, itin skatinant minėtus asmenis ir teikiant jiems paramą, kad po stipendijomis remtų studijų baigimo jie savo mokslinę karjerą galėtų tęsti Užsachario Afrikos šalyse.

Rodiklis: padidinti pajėgumų stiprinimo veiklos, remiamos siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų vykdymą Užsachario Afrikoje, rūšių skaičių (pagal EDCTP1 programą jų buvo 74).

- c) Parengti EDCTP2 programai skirtą mokslinių tyrimų darbotvarkę, grindžiamą bendrais prioritetų nustatymo kriterijais ir bendru vertinimu, kartu pripažįstant, kad įnašai pagal nacionalines programas ir pagal EDCTP programą gali skirtis.

Tikslas: bent 50 % dalyvaujančių valstybių viešųjų investicijų sutelkti, derinti arba koordinuoti pagal EDCTP2 programą.

- d) Užtikrinti EDCTP2 programos įgyvendinimo efektyvumą:

Tikslas: administracinės sąnaudos turi sudaryti mažiau nei 5 % EDCTP2-ĮS biudžeto.

- e) Užmegzti bendradarbiavimą ir pradėti vykdyti bendrus veiksmus su kitais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais.

Tikslas: padidinti iš besivystančių šalių gautus įnašus bent iki 30 000 000 EUR, palyginti su 14 000 000 EUR pagal EDCTP1 programą.

Tikslas: gauti papildomų viešojo ar privačiojo sektorių įnašų, sudarančių bent 500 000 000 EUR, palyginti su 71 000 000 EUR pagal EDCTP1 programą.

- f) Užmegzti bendradarbiavimą ir pradėti vykdyti bendrus veiksmus su Sąjungos, nacionalinėmis ir tarptautinėmis paramos vystymuisi iniciatyvomis, įskaitant, kai taikoma, susijusias PSO iniciatyvas, siekiant užtikrinti papildomumą ir padidinti pagal EDCTP programą finansuojamos veiklos rezultatų poveikį.

II PRIEDAS

EDCTP2 PROGRAMOS VEIKLA IR ĮGYVENDINIMAS

1. Veikla

EDCTP2 programa apima šią veiklą:

- a) nacionalinių mokslinių tyrimų programų ir veiklos su skurdu susijusių ligų, įskaitant apleistas ligas, tinklų kūrimo, koordinavimo, derinimo, bendradarbiavimo ir integravimo skatinimas moksliniu, valdymo ir finansiniu lygiu;
- b) su skurdu susijusių ligų, visų pirma ŽIV/AIDS, maliarijos, tuberkuliozės ir kitų su skurdu susijusių ligų, įskaitant apleistas ligas, klinikinių mokslinių tyrimų ir susijusios veiklos rėmimas;
- c) pajėgumų stiprinimo skatinimas, siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų ir susijusių mokslinių tyrimų vykdymą besivystančiose šalyse, visų pirma Užsachario Afrikoje, teikiant dotacijas, skirtas jaunesniųjų ir vyresniųjų mokslinių bendradarbių karjerai plėtoti, judumui skatinti, darbuotojų mainams užtikrinti, mokslinių tyrimų mokymo tinklams plėtoti, etikos ir reguliavimo įstaigoms stiprinti, mentorystei ir partnerystei individualiu arba instituciniu ar regiono lygiu remti;
- d) bendradarbiavimo užmezgimas ir bendrų veiksmų su kitais viešojo ir privačiojo sektorių finansuotojais vykdymas;
- e) informuotumo apie EDCTP2 programą bei pagal ją vykdomą veiklą, jos patvirtinimo ir pripažinimo užtikrinimas propaguojant šią programą ir skelbiant informaciją apie ją ne tik Sąjungos lygmeniu ir besivystančiose šalyse, bet ir pasauliniu lygmeniu.

2. Programos apibrėžimas ir įgyvendinimas

EDCTP2 programą įgyvendina EDCTP2-ĮS, remdamasi metiniu darbo planu ir daugiamečiu strateginiu darbo planu, kurį, konsultuodamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, rengia EDCTP2-ĮS ir priima EDCTP2-ĮS generalinė asamblėja atlikus tarptautinę tarpusavio peržiūrą ir gavus išankstinį Komisijos patvirtinimą.

Metiniame darbo plane nustatomos temos ir įgyvendintina veikla, įskaitant kvietimus teikti pasiūlymus, kuriuos turi paskelbti EDCTP2-ĮS, kad būtų atrinkti ir finansuojami netiesioginiai veiksmai, taip pat toms temoms bei veiklai skirti biudžetai ir EDCTP2 programos finansavimas. Prireikus pagal EDCTP2 programą gali būti keičiamasi informacija apie veiklą pagal kitas viešojo ar privačiojo sektoriaus iniciatyvas, įskaitant nustatytąsias pagal programą „Horizontas 2020“.

Metiniame darbo plane atskiriama veikla, kurią finansuoja Sąjunga, ir veikla, kurią finansuoja dalyvaujančiosios valstybės arba kuri finansuojama iš kitų šaltinių.

Daugiamečiame strateginiame darbo plane nustatoma bendra strateginė mokslinių tyrimų darbotvarkė, kuri kasmet rengiama ir atnaujinama.

EDCTP2-ĮS stebi, kaip įgyvendinama į darbo planą įtraukta veikla, įskaitant netiesioginius veiksmus, atrinktus pagal jos administruojamus kvietimus teikti pasiūlymus. Ji skirsto lėšas šiai veiklai ir jas valdo laikydamasi šio sprendimo ir remdamasi ankstesniuose darbo planuose atrinktos ir nustatytos veiklos veiksmingu įgyvendinimu.

3. Numatomi EDCTP2 programos įgyvendinimo rezultatai

EDCTP2-ĮS teikia metinę ataskaitą, kurioje pateikiama išsami EDCTP2 programos įgyvendinimo apžvalga. Toje apžvalgoje pateikiama informacija apie kiekvieną veiklos rūšį, atrinktą pagal darbo planą, įskaitant netiesioginius veiksmus, atrinktus pagal EDCTP2-ĮS administruojamus kvietimus teikti pasiūlymus. Tokia informacija apima kiekvienos veiklos rūšies, įskaitant netiesioginius veiksmus, aprašymą, jos biudžetą, jai skirtą finansavimą (jei toks yra) dydį ir jos įgyvendinimo padėtį.

Be to, kiek tai susiję su EDCTP2-ĮS administruojamais kvietimais teikti pasiūlymus, į metinę ataskaitą įtraukiama informacija apie pateiktų ir finansuoti atrinktų projektų skaičių, išsamūs duomenys apie Sąjungos finansinio įnašo panaudojimą, nacionalinių ir kitų įnašų paskirstymą, įskaitant nepiniginių įnašų rūšių apibūdinimą, dalyvių rūšis, šalių statistinius duomenis, tarpininkavimo veiksmus ir sklaidos veiklą. Metinėje ataskaitoje taip pat prireikus gali būti pateikiama informacija apie priemones, kurių imtasi siekiant sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti produktais, sukurtais įgyvendinant EDCTP2 programą.

Metinėje ataskaitoje taip pat pateikiama informacija apie pažangą siekiant I priede išdėstytų EDCTP2 programos tikslų.

Be to, EDCTP2-ĮS teikia visas šiame sprendime ir su Sąjunga sudarytame susitarime numatytas ataskaitas ir informaciją.

III PRIEDAS

EDCTP2 PROGRAMOS VALDYMAS

EDCTP2 programos organizacinę struktūrą sudaro:

1. EDCTP2-ĮS vadovauja generalinė asamblėja (toliau – GA), kurioje atstovaujama visoms dalyvaujančiosioms valstybėms.

Pagrindinė GA užduotis – užtikrinti, kad būtų vykdoma visa veikla, būtina EDCTP2 programos tikslams įgyvendinti, ir kad tos programos ištekliai būtų tinkamai ir efektyviai valdomi. Ji priima metinį darbo planą.

GA priima sprendimus bendru sutarimu. Nepasiekus bendro sutarimo, GA priima sprendimus ne mažiau kaip 75 % balsų dauguma.

Sąjunga, kuriai atstovauja Komisija, kviečiama į visus GA posėdžius kaip stebėtoja ir jai pateikiami visi būtini dokumentai. Ji gali dalyvauti diskusijose.

2. GA skiria valdybą, o ši vadovauja EDCTP2-ĮS sekretariatui (toliau – SEK), kurią GA įsteigia kaip EDCTP2 programos vykdomąją įstaigą. Valdybą sudaro toks valdybos narių skaičius, kokį GA gali nustatyti, bet ne mažiau nei penki nariai.

SEK vykdo bent šias užduotis:

- a) vykdo metinį darbo planą;
- b) teikia paramą GA;
- c) stebi EDCTP2 programos įgyvendinimą ir teikia įgyvendinimo pažangos ataskaitas;
- d) administruoja dalyvaujančiųjų valstybių, Sąjungos ir trečiųjų šalių finansinius įnašus ir teikia GA ir Sąjungai tų įnašų panaudojimo ataskaitas;
- e) didina EDCTP2 programos matomumą propaguodamas ją ir teikdamas informaciją;
- f) palaiko ryšius su Komisija pagal 7 straipsnyje nurodytą įgaliojimų perdavimo susitarimą.

3. Mokslo patariamasis komitetas (toliau – MPK) konsultuoja GA dėl strateginių EDCTP2 programos prioritetų.

MPK skiria generalinė asamblėja ir jį sudaro, laikantis lyčių pusiausvyros, nepriklausomi Europos ir Afrikos ekspertai, kompetentingi su EDCTP2 programa susijusiose srityse.

MPK vykdo šias užduotis:

- a) konsultuoja GA dėl prioritetų ir strateginių poreikių, susijusių su klinikiniais tyrimais Afrikoje;
- b) konsultuoja GA dėl EDCTP2 programos metinio darbo plano projekto turinio, taikymo srities ir masto, įskaitant įtrauktinas ligas bei taikytinus metodus, mokslinių ir techninių aspektų;
- c) peržiūri EDCTP2 programos įgyvendinimo mokslinius ir techninius aspektus ir pateikia nuomonę dėl programos metinės ataskaitos.

Vykdydamas savo užduotis MPK vykdo aukštų etinio elgesio standartų vykdant klinikinius tyrimus laikymosi stebėseną ir skatina tokių standartų laikymąsi, taip pat bendradarbiauja su vakcinų reguliavimo institucijomis.

MPK gali rekomenduoti GA įsteigti mokslo pakomitečius, specialios paskirties grupes ir darbo grupes.

GA nustato MPK narių skaičių, jų balsavimo teises ir jų skyrimo tvarką pagal Reglamento (ES) Nr. 1290/2013 40 straipsnį. GA gali sudaryti specializuotas darbo grupes prie MPK, kuriose pasitelkiami papildomi nepriklausomi ekspertai konkrečioms užduotims atlikti.
