

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS Nr. 556/2014/ES

(2014. gada 15. maijs)

par Savienības dalību otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbaužu partnerības programmā (EDCTP2), ko kopīgi īsteno vairākas dalībvalstis

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 185. pantu un 188. panta otro daļu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Komisija savā 2010. gada 3. marta paziņojumā "Eiropa 2020 – stratēģija gudrai, ilgtspējīgai un integrējošai izaugsmei" (stratēģija "Eiropa 2020") uzsvēra vajadzību radīt labvēlīgus apstākļus ieguldījumiem zināšanās un inovācijā, lai panāktu gudru, ilgtspējīgu un integrējošu izaugsmi Savienībā. Eiropas Parlaments un Padome ir pauduši atbalstu minētajai stratēģijai.
- (2) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1291/2013 ⁽³⁾ tika izveidota Pētniecības un inovācijas pamatprogramma "Apvāršnis 2020" (2014.–2020. gads) ("Apvāršnis 2020"). "Apvāršņa 2020" mērķis ir palielināt ietekmi uz pētniecību un inovāciju, veicinot publiskā–publiskā sektora partnerību nostiprināšanos, tostarp Savienībai saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 185. pantu piedaloties programmās, ko īsteno vairākas dalībvalstis.
- (3) Ar publiskā–publiskā sektora partnerībām būtu jācenšas attīstīt ciešākas sinerģijas, palielināt koordināciju un izvairīties no nevajadzīgas dublēšanās ar Savienības, starptautiskām, valstu un reģionālām pētniecības programmām un tām pilnībā būtu jāievēro "Apvāršņa 2020" vispārīgie principi, jo īpaši attiecībā uz atvērtību un pārredzamību. Turklāt būtu jānodrošina atklāta piekļuve zinātniskām publikācijām.
- (4) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1209/2003/EK ⁽⁴⁾ Kopiena nolēma piešķirt Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbaužu partnerībai ("EDCTP1") finansiālu ieguldījumu, kura apmērs atbilda iesaistīto valstu ieguldījumam, taču nepārsniedza EUR 200 000 000, uz laiku, kamēr darbojas sestā Eiropas Kopienas pamatprogramma attiecībā uz pētniecības, tehnoloģijas attīstības un izstāžu pasākumiem, kas veicina Eiropas Pētniecības telpas izveidi un jauninājumus (no 2002. līdz 2006. gadam), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes

⁽¹⁾ 2013. gada 10. decembra atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 15. aprīļa nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 6. maija lēmums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1291/2013 (2013. gada 11. decembris), ar ko izveido Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvāršnis 2020" (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumu Nr. 1982/2006/EK (OV L 347, 20.12.2013., 104. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1209/2003/EK (2003. gada 16. jūnijs) par Kopienas līdzdalību pētniecības un attīstības programmā, kuras mērķis ir izstrādāt jaunas klīniskas intervences, lai apkarotu HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi, izveidojot ilgtermiņa partnerattiecības starp Eiropu un jaunattīstības valstīm, ko uzņēmušas vairākas dalībvalstis (OV L 169, 8.7.2003., 1. lpp.).

Lēmumu Nr. 1513/2002/EK ⁽¹⁾. *EDCTP1* tika atbalstīta, arī īstenojot Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007. līdz 2013. gads), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1982/2006/EK ⁽²⁾.

- (5) Neatkarīgie eksperti 2009. gadā pieņēma *EDCTP1* starpposma novērtējuma ziņojumu. Ekspertu grupa uzskatīja, ka, kāpinot pētniecisko kapacitāti un sniedzot jaunajiem Āfrikas pētniekiem mācību un darba iespējas, *EDCTP1* nodrošina unikālu platformu patiesam dialogam ar Āfrikas zinātniekiem un ka tā ir sākusi mazināt plaisu starp ziemeļiem un dienvidiem. Saskaņā ar minēto ziņojumu otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbaūžu partnerības programmā ("programma *EDCTP2*") jāpievēršas vairākiem būtiskiem jautājumiem: jāgroza un jāpaplašina *EDCTP1* līdzšinējā darbības joma; vajadzības gadījumā būtu vēl vairāk jāpilnveido un jāstiprina jaunattīstības valstu spēja pareizi veikt un pārvaldīt klīniskās pārbaudes, jo īpaši ētikas izvērtēšanas komiteju un attiecīgās regulatīvās vides nozīme un attīstība; būtu vēl vairāk jāuzlabo Eiropas nacionālo programmu koordinēšana, savstarpējā sadarbība un vajadzības gadījumā arī integrēšana; ir jāpastiprina un jāpaplašina sadarbība ar citiem lielākajiem publiskajiem un privātajiem partneriem, tostarp farmācijas nozari, kā arī ar publiskā un privātā sektora partnerībām, piemēram, produktu izstrādes partnerībām ("PIP"), pilsonisko sabiedrību, nevalstiskajām organizācijām un fondiem; būtu jāpastāv skaidriem un pārredzamiem noteikumiem par pārvaldību; būtu jāveido sinerģija ar Eiropas ārpolitikas pasākumiem, jo īpaši ar Savienības attīstības palīdzības instrumentiem; būtu jāprecizē un jāvienkāršo noteikumi par līdzfinansējumu; un jāpastiprina uzraudzības instrumenti.
- (6) Saskaņā ar Padomes Lēmumu 2013/743/ES ⁽³⁾, programmai *EDCTP2* atbalstu var nodrošināt arī turpmāk.
- (7) Savienība sniedz nozīmīgu finansējumu ar nabadzību saistītu slimību un novārtā atstātu infekcijas slimību pētniecībai. Komisija un dalībvalstis nodrošina gandrīz ceturto daļu (22 %) no attiecīgajiem valdību ieguldījumiem pasaules mērogā. Turklāt Savienībai ir nozīmīga loma pasaules veselības jomā. Piemēram, Komisija un dalībvalstis nodrošina aptuveni pusi finansējuma Pasaules fondam AIDS, tuberkulozes un malārijas apkarošanai.
- (8) Īstenojot *EDCTP1*, tika gūti nozīmīgi sasniegumi un ir izstrādāti astoņi uzlaboti ārstniecības līdzekļi, jo īpaši tādiem jaundzimušajiem, bērniem un grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti, kuriem ir HIV/AIDS vai malārija. Pateicoties programmai, ir sākusi darboties pirmie četri Āfrikas reģionālie izcilības tīkli, kuri veicina jaunattīstības valstu sadarbību klīniskās izpētes jomā, un ir apmācīti vairāk nekā 400 Āfrikas valstu pētnieki. Programma arī ir veicinājusi Āfrikas Klīnisko pārbaūžu reģistra un Āfrikas Vakcīnu regulētāju foruma izveidi.
- (9) Lai gan *EDCTP1* ir devusi vērā ņemamus rezultātus un sasniegumus, ar nabadzību saistītās slimības to radītā sociālā un ekonomiskā sloga dēļ joprojām ir būtisks šķērslis jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas valstu, ilgtspējīgai attīstībai. Joprojām nav iedarbīgu, drošu, piemērotu un cenas ziņā pieejamu jaunattīstības valstu īpašajiem apstākļiem pielāgotu ārstniecības līdzekļu pret lielāko daļu ar nabadzību saistīto slimību, un investīcijas klīniskajā izpētē joprojām ir nepietiekamas, jo klīniskās pārbaudes ir dārgas un investīciju atdeve tirgus nepilnību dēļ ir ierobežota. Būtu jāuzsver, ka tikai 10 % no pētniecībai paredzētajiem pasaules līdzekļiem tiek novirzīti tam, lai pētītu slimības, kas izraisa 90 % patoloģiju pasaulē. Turklāt Eiropas pētnieciskā darbība un programmas joprojām nereti ir sadrumstalotas un tāpēc nenodrošina kritisko masu vai pārklājas, savukārt pētnieciskā kapacitāte un investīcijas jaunattīstības valstīs ir nepietiekamas.
- (10) Sniedzot atbalstu cīņā pret slimībām, kas saistītas ar nabadzību, pret tām varētu palīdzēt aizsargāt arī Eiropas iedzīvotājus, jo pieaugošā globālā mobilitāte (tostarp tūrisms), migrācijas plūsmas un izmaiņas saistībā ar minēto slimību ģeogrāfisko izplatību nozīmē to, ka Eiropai, iespējams, būs jārisina jaunas vai iepriekš jau pieredzētas problēmas saistībā ar minētajām slimībām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1513/2002/EK (2002. gada 27. jūnijs) par sesto Eiropas Kopienas pamatprogrammu attiecībā uz pētniecības, tehnoloģijas attīstības un izstāžu pasākumiem, kas veicina Eiropas pētniecības telpas izveidi un jauninājumus (no 2002. līdz 2006. gadam) (OV L 232, 29.8.2002., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1982/2006/EK (2006. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienas Septīto pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģiju attīstībai un demonstrējumu pasākumiem (2007. līdz 2013. gads) (OV L 412, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Lēmums Nr. 2013/743/ES (2013. gada 3. decembris), ar ko izveido īpašo programmu, ar kuru īsteno Pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020" (2014.–2020. gads) un atceļ Lēmumus 2006/971/EK, 2006/972/EK, 2006/973/EK, 2006/974/EK un 2006/975/EK (OV L 347, 20.12.2013., 96. lpp.).

- (11) Eiropas Parlaments 2010. gada 15. jūnijā, gatavojoties ANO augsta līmeņa sanāksmei 2010. gada septembrī, pieņēma rezolūciju par tūkstošgades attīstības mērķu ("TAM") īstenošanā sasniegto, kurā aicināja Komisiju, dalībvalstis un jaunattīstības valstis piektā TAM (mātes veselības uzlabošana), ceturtnā TAM (bērnu mirstības samazināšana) un sestā TAM (saslimstības ar HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi mazināšana) risināšanā izmantot konsekventu un holistisku pieeju.
- (12) Savienība ir apņēmusies ievērot 2012. gada konferences "Rio+20" secinājumus par tādu starptautiskas vienošanās aptvertu ilgtspējīgas attīstības mērķu ("IAM") izstrādi un īstenošanu, kuros būtu ņemti vērā un iekļauti arī TAM.
- (13) Savienība 2000. gadā sāka augsta līmeņa politisko dialogu ar Āfriku, kura rezultātā tika izveidota Āfrikas un ES stratēģiskā partnerība; pēc tam 2007. gadā tika pieņemta ES un Āfrikas kopējā stratēģija, un 2011. gadā tika iedibināts augsta līmeņa politiskais dialogs par zinātni, tehnoloģiju un inovācijām.
- (14) Komisija 2010. gada 31. martā publicēja paziņojumu par Savienības lomu veselības jomā pasaules mērogā, kurā dalībvalstis tika aicinātas īstenot saskaņotāku pieeju un attiecīgajos politikas virzienos veselības pētniecības jomā noteikt kopīgas globālas prioritātes un kopīgi tās risināt. Minētajā paziņojumā Komisija arī atkārtoti norāda, ka ir jāveicina taisnīga un visaptveroša piekļuve kvalitatīviem veselības aprūpes pakalpojumiem, kā arī efektīvs un godīgs pētniecības finansējums, kas sniedz labumu visu cilvēku veselībai.
- (15) Padomes 2010. gada 10. maija secinājumos par ES nozīmi pasaules veselības aizsardzības nozarē aicināja Savienību veicināt efektīvu un godīgu zinātnes pētniecības finansēšanu, kas uzlabotu visu cilvēku veselības aizsardzību un nodrošinātu, ka jauninājumi un ieviešanas dotu lētus un pieejamus risinājumus. Jo īpaši būtu jāanalizē modeļi, kas atsaista pētniecības un attīstības ("PA") izmaksas un medikamentu cenas, tostarp iespējas nodot tehnoloģijas jaunattīstības valstīm.
- (16) Komisija savā 2011. gada 21. septembra paziņojumā par partnerībām pētniecībā un inovācijā noteica, ka partnerībām, kas sniedzas pāri institūciju, valstu un kontinentu robežām, ir centrāla nozīme Savienības pētniecības politikā.
- (17) Komisija savā 2013. gada 27. februāra paziņojumā "Cilvēka cienīgu dzīvi visiem – nabadzības izskaušana un ilgtspējīgas nākotnes nodrošināšana pasaulē" atkārtoti apstiprināja savu apņemšanos darīt visu iespējamo, lai palīdzētu līdz 2015. gadam sasniegt TAM, un norādīja, ka ES finansētie pētījumi *EDCTP1* programmā ir palīdzējuši TAM sasniegšanā.
- (18) Saskaņā ar "Apvāršņa 2020" mērķiem jebkurai dalībvalstij un "Apvāršņa 2020" asociētajai valstij vajadzētu būt tiesīgai piedalīties programmā *EDCTP2*.
- (19) Būtu jāapsver ieguldījums tādu atvērto inovācijas modeļu izpētē, kas paredzēti vajadzību virzītiem pētījumiem, kā arī pieejami un cenas ziņā pieņemami rezultāti atbilstīgi citām saistībām, ko Savienība ir uzņēmusies veselības pētniecības un attīstības jomā.
- (20) Iesaistītās valstis ir paredzējušas programmas *EDCTP2* darbības laikposmā, proti no 2014. gada līdz 2024. gadam, ieguldīt tās īstenošanā. Lai ņemtu vērā "Apvāršņa 2020" darbības laiku, uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus saistībā ar šo programmu būtu jāizsludina vēlākais līdz 2020. gada 31. decembrim. Pienācīgi pamatotos gadījumos uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus var izsludināt līdz 2021. gada 31. decembrim.
- (21) Attiecībā uz Savienības dalību programmas *EDCTP2* laikposmā, kad darbojas "Apvāršnis 2020", būtu jānosaka izdevumu griesti. Savienības ieguldījumam minēto izdevumu griestu robežās vajadzētu būt līdzvērtīgam šajā lēmumā minēto valstu ieguldījumam, lai tādējādi nodrošinātu būtisku sviras efektu un šo valstu programmu ciešāku integrāciju.
- (22) Savienības finanšu ieguldījuma priekšnosacījumam vajadzētu būt iesaistīto valstu oficiālām saistībām veicināt programmas *EDCTP2* īstenošanu un minēto saistību izpildei.

- (23) Programmas *EDCTP2* kopīgai īstenošanai ir vajadzīga īstenošanas struktūra. Iesaistītās valstis ir vienojušās par programmas *EDCTP2* īstenošanas struktūru (turpmāk “*EDCTP2* ĪS”) un to izveidojušas. *EDCTP2* ĪS būtu jāsaņem Savienības finanšu ieguldījums un jānodrošina programmas *EDCTP2* efektīva īstenošana.
- (24) *EDCTP2* darbībām būtu jāatbilst “Apvāršņa 2020” mērķiem un pētniecības un inovācijas prioritātēm un Regulas (ES) Nr. 1291/2013 26. pantā noteiktajiem vispārējiem principiem un nosacījumiem.
- (25) *EDCTP2*-ĪS izsludinātie uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus būtu jāpublicē arī vienotajā dalībnieku portālā, kā arī izmantojot citus “Apvāršņa 2020” elektroniskos izplatīšanas līdzekļus, ko pārvalda Komisija.
- (26) Savienības finansiālais ieguldījums būtu jāpārvalda atbilstoši pareizas finanšu pārvaldības principam un saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem par netiešu pārvaldību, kuri izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 966/2012 ⁽¹⁾ un Komisijas Deleģētajā regulā (ES) Nr. 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) Lai aizsargātu Savienības finanšu intereses, Komisijai vajadzētu būt tiesīgai samazināt, apturēt vai pārtraukt Savienības finanšu ieguldījumu, ja programmu *EDCTP2* īsteno neatbilstoši, daļēji vai novēloti vai ja iesaistītās valstis ieguldījumu programmas *EDCTP2* finansēšanā nesniedz vai sniedz daļēji vai novēloti. Minētās tiesības būtu jāparedz deleģēšanas nolīgumā, kas jānoslēdz starp Savienību un *EDCTP2* ĪS.
- (28) Lai efektīvi īstenotu programmu *EDCTP2*, *EDCTP2* ĪS būtu jānodrošina finanšu atbalsts, galvenokārt piešķirot dotācijas *EDCTP2* ĪS līmenī izraudzīto programmas pasākumu dalībniekiem. Minētie pasākumi būtu jāizraugās atklātos un uz konkursu balstītos uzaicinājumos iesniegt priekšlikumus, par ko būtu atbildīga *EDCTP2* ĪS.
- (29) Dalībai programmas *EDCTP2* netiešajās darbībās piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1290/2013 ⁽³⁾. Tomēr konkrētu programmas *EDCTP2* operatīvo vajadzību dēļ ir jāparedz atkāpes no minētās regulas saskaņā ar minētās regulas 1. panta 3. punktu.
- (30) Ir nepieciešamas atkāpes no Regulas (ES) Nr. 1290/2013 9. panta 1. punkta b) apakšpunkta, 10. panta 1. punkta c) apakšpunkta un 12. panta, lai būtu iespējams pieaicināt un finansēt vienības no Āfrikas un lai, izmantojot kopīgus uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, programma *EDCTP2* varētu sadarboties ar jebkuru citu juridisku personu.
- (31) Vienkāršošanas nolūkā būtu jāsamazina visu dalībnieku administratīvā slodze. Būtu jāizvairās no dubultām revīzijām un nesamērīgi liela skaita dokumentu un ziņojumu. Veicot revīzijas, attiecīgi būtu jāņem vērā valstu programmu īpatnības.
- (32) Saskaņā ar šo lēmumu piešķirtā Savienības finansējuma saņēmēju revīzijai būtu jānodrošina administratīvā sloga samazināšana atbilstīgi “Apvāršnim 2020”.
- (33) Izdevumu aprites cikla laikā ar samērīgiem pasākumiem būtu jāaizsargā Savienības finanšu intereses, tostarp novēršot, atklājot un izmeklējot pārkāpumus, atgūstot zaudētos, nepareizi samaksātos vai neatbilstīgi izlietos līdzekļus un attiecīgā gadījumā piemērojot administratīvus un finansiālus sodus saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (2012. gada 25. oktobris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, un par Padomes Regulas (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 atcelšanu (OV L 298, 26.10.2012., 1. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas Deleģētajā regulā (ES) Nr. 1268/2012 (2012. gada 29. oktobris) par Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 piemērošanas noteikumiem (OV L 362, 31.12.2012., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1290/2013 (2013. gada 3. decembris), ar ko nosaka pētniecības un inovācijas pamatprogrammas “Apvāršnis 2020” (2014.–2020. gads) dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulu (EK) Nr. 1906/2006 (OV L 347, 20.12.2013., 81. lpp.).

- (34) Komisijai būtu jāveic starpposma novērtēšana, jo īpaši izvērtējot programmas *EDCTP2* kvalitāti un efektivitāti un izvirzīto mērķu īstenošanas progresu, un galīgais novērtējums, kā arī būtu jāsaņem ziņojumi par minētajiem novērtējumiem.
- (35) Pēc Komisijas pieprasījuma *EDCTP2* ĪS un iesaistītajām valstīm būtu jāiesniedz jebkāda informācija, kas Komisijai jāiekļauj ziņojumos par programmas *EDCTP2* novērtējumu.
- (36) Nepieciešams, lai pētnieciskās darbības, ko veic, īstenojot programmu *EDCTP2*, pilnībā atbilstu Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijā iekļautajiem ētikas principiem, labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu, attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem un vietējām ētikas prasībām valstīs, kurās pētnieciskās darbības ir paredzētas veikt.
- (37) Ir būtiski, lai informēta piekrišana saistībā ar klīniskajām pārbaudēm, ko veic jaunattīstības valstīs, visos gadījumos tiktu saņemta patiesi informētā un brīvprātīgā veidā.
- (38) Ir arī svarīgi, lai darbības, ko veic saistībā ar programmu *EDCTP2*, būtu saskaņotas ar Savienības īstenojamām darbībām attīstības politikas jomā. Šajā sakarā būtu jācenšas panākt sinerģiju starp *EDCTP2* un Eiropas Attīstības fondu.
- (39) Saistībā ar mērķi īstenot sadarbību ar starptautiska līmeņa attīstības palīdzības iniciatīvām – *EDCTP2* finansētajās darbībās būtu jāņem vērā ieteikumi, kas vajadzības gadījumā ir sniegti attiecīgajās Pasaules veselības organizācijas (PVO) iniciatīvās, tostarp Konsultatīvajā ekspertu darba grupā pētniecības un attīstības jautājumos (“*CEWG*”).
- (40) Ar “Apvārsni 2020” izveidoja Zinātnes ekspertu grupu veselības aizsardzības jautājumos, kas ir uz zinātnes atziņām balstīta ieinteresēto personu platforma, lai izstrādātu zinātnisku ieguldījumu, sniegtu saskaņotu zinātnisku analīzi par pētniecības un inovācijas šķēršļiem un iespējām, kas saistītas ar “Apvārsni 2020” ietvertu sabiedrības problēmu “veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība”, palīdzētu definēt tās pētniecības un inovācijas prioritātes un veicinātu Savienības mēroga zinātnisku līdzdalību. Aktīvi sadarbojoties ar ieinteresētajām personām, tā visā Savienībā palīdz veidot spējas un sekmēt zināšanu apmaiņu un ciešāku sadarbību minētajā jomā. Tādēļ attiecīgā gadījumā *EDCTP2* būtu ar Zinātnes ekspertu grupu jāsadarbojas un jāapmainās ar informāciju.
- (41) Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķus, proti, paātrinot iedarbīgu, drošu, pieejamu, piemērotu un cenas ziņā pieņemamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīnisko intervencu klīnisko izstrādi, veicināt ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo nespēj nodrošināt vajadzīgo cilvēkresursu un finanšu resursu kritisko masu, bet darbības mēroga dēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Dalība otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbažu partnerības programmā

1. Savienība saskaņā ar šā lēmuma nosacījumiem piedalās otrajā Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbažu partnerības programmā (“programma *EDCTP2*”), ko kopīgi īsteno Apvienotā Karaliste, Austrija, Dānija, Francija, Grieķija, Itālija, Īrija, Luksemburga, Nīderlande, Norvēģija, Portugāle, Somija, Spānija, Šveice, Vācija un Zviedrija (“iesaistītās valstis”).

2. Programmā *EDCTP2* var piedalīties jebkura cita dalībvalsts, kas nav uzskaitīta 1. pantā, un jebkura cita ar “Apvārsni 2020” asociētā valsts, ar noteikumu, ka tā izpilda šā lēmuma 3. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzēto nosacījumu. Ja tā izpilda 3. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumu, to, piemērojot šo lēmumu, uzskata par iesaistīto valsti.

2. pants

Savienības finansiālais ieguldījums

1. Savienības finansiālais ieguldījums, tostarp EBTA apropriācijas, programmā *EDCTP2* ir līdz EUR 683 000 000, lai būtu līdzvērtīgs iesaistīto valstu ieguldījumiem.

2. Savienības finansiālo ieguldījumu atbilstīgi Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta vi) punktam un 60. un 61. pantam izmaksā no Savienības vispārējā budžeta apropriācijām, kas ir piešķirtas attiecīgajām daļām īpašajā programmā, ar kuru īsteno “Apvārsni 2020” un kura izveidota ar Lēmumu 2013/743/ES, un jo īpaši no apropriācijām, kas paredzētas īpašajam mērķim “Veselība, demogrāfiskās pārmaiņas un labklājība”.

3. *EDCTP2* īstenošanas struktūra (“*EDCTP2* ĪS”) līdz 6 % no 1. punktā minētā Savienības finansiālā ieguldījuma drīkst izmantot savu administratīvo izmaksu segšanai.

3. pants

Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi

1. Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi ir šādi:

a) iesaistītās valstis pierāda, ka programma *EDCTP2* ir izveidota atbilstīgi I, II un III pielikumam;

b) iesaistītās valstis vai to ieceltās organizācijas ir iecēlušas *EDCTP2* ĪS – vienību, kurai ir juridiskas personas statuss un kura atbildīga par programmas *EDCTP2* īstenošanu, un par iesaistīto valstu ieguldījuma, kā arī Savienības finanšu ieguldījuma, saņemšanu, piešķiršanu un pārraudzību;

c) *EDCTP2* ĪS pierāda, ka tā spēj īstenot programmu *EDCTP2*, tostarp saņemt, piešķirt un pārraudzīt Savienības ieguldījumu, veicot netiešu Savienības budžeta pārvaldību atbilstīgi Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58., 60. un 61. pantam;

d) ir izveidots III pielikumam atbilstīgs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis; un

e) katra iesaistītā valsts apņemas piešķirt finansējumu programmai *EDCTP2*.

2. Programmas *EDCTP2* īstenošanas periodā Savienības finanšu ieguldījuma nosacījumi ir šādi:

a) *EDCTP2* ĪS šā lēmuma I pielikumā noteiktos mērķus un II pielikumā paredzētās darbības, jo īpaši tās finansētās darbības un netiešos pasākumus, īsteno saskaņā ar šā lēmuma 6. pantā minēto Regulu (ES) Nr. 1290/2013;

b) tiek uzturēts atbilstīgs un efektīvs programmas *EDCTP2* pārvaldības modelis, kas atbilst III pielikuma nosacījumiem;

c) *EDCTP2* ĪS ievēro Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 60. panta 5. punktā noteiktās prasības par ziņošanu; un

d) tiek pildītas 1. punkta e) apakšpunktā minētās saistības.

4. pants

Programmas EDCTP2 darbības

1. Programmas EDCTP2 darbības atbilst I pielikumā noteiktajiem mērķiem un II pielikumam.

Darbības var būt iesaistīto valstu nacionālo programmu darbības, tostarp publisko vai privāto bezpeļņas pētniecības organizāciju veiktas darbības, un jaunas darbības, tostarp EDCTP2 ĪS organizēti uzaicinājumi iesniegt priekšlikumus.

Darbības iekļauj programmas EDCTP2 darba plānā, ko katru gadu pieņem EDCTP2 ĪS ("EDCTP2 ikgadējais darba plāns"), kad ir saņemts labvēlīgs ārēju ekspertu sagatavots starptautisks salīdzinošais novērtējums, ņemot vērā, kā tās palīdz īstenot programmas EDCTP2 mērķus.

2. EDCTP2 ikgadējā darba plānā sīki norāda katras darbības budžetu un paredz EDCTP2 ĪS pārvaldītā finansējuma, tostarp Savienības ieguldījuma, sadalījumu.

EDCTP2 ikgadējā darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētās vai līdzfinansētās darbības un darbības, kuras finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem līdzekļiem.

3. EDCTP2 ĪS īsteno EDCTP2 ikgadējo darba plānu.

EDCTP2 ĪS uzrauga visu darba plānā paredzēto vai EDCTP2 ĪS organizētajā uzaicinājumā iesniegt priekšlikumus izraudzīto darbību īstenošanu un ziņo par to Komisijai.

4. EDCTP2 ikgadējā darba plānā iekļautās darbības, ko nefinansē EDCTP2 ĪS, īsteno atbilstīgi kopīgiem principiem, par kuriem jāvienojas iesaistītajām valstīm un Komisijai, ņemot vērā šajā lēmumā, Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 VI sadaļā un Regulā (ES) Nr. 1290/2013 paredzētos principus, jo īpaši principus attiecībā uz vienlīdzīgu attieksmi, pārredzamību, neatkarīgu salīdzinošo novērtēšanu un atlasī. Iesaistītās valstis un Komisija arī vienojas par EDCTP2 ĪS piemērojamām ziņošanas prasībām, tostarp attiecībā uz katras minētās darbības rezultātu rādītājiem.

Visas darbības, kuras EDCTP2 ĪS finansē saskaņā ar EDCTP2 ikgadējo darba plānu vai saskaņā ar EDCTP2 ĪS organizēto uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, uzskata par netiešu darbību Regulas (ES) Nr. 1290/2013 nozīmē un īsteno saskaņā ar šā lēmuma 6. pantu.

5. Visos paziņojumos vai publikācijās, kas saistītas ar programmas EDCTP2 darbībām, kuras veic ciešā sadarbībā ar EDCTP2, neatkarīgi no tā, vai tos īsteno EDCTP2-ĪS, iesaistītā valsts vai darbības dalībnieki, iekļauj vai pievieno norādi "[darbības nosaukums] ir daļa no Eiropas Savienības atbalstītās programmas EDCTP2".

5. pants

Iesaistīto valstu ieguldījumi

1. Iesaistīto valstu ieguldījumus veido:

a) finansiālie ieguldījumi EDCTP2 ĪS;

b) ieguldījumi natūrā, ko veido izmaksas, kuras iesaistītajām valstīm radušās, īstenojot EDCTP2 ikgadējā darba plānā iekļautās un skaidri norādītās darbības, vai saistībā ar EDCTP2 ĪS administratīvo budžetu.

2. Lai novērtētu 1. punkta b) apakšpunktā minētos ieguldījumus, izmaksas nosaka saskaņā ar iesaistītās valsts parasto grāmatvedības praksi un grāmatvedības standartiem un piemērojamiem starptautiskajiem grāmatvedības standartiem/starptautiskajiem finanšu pārskatu standartiem.

6. pants

Dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumi

1. Netiešajām darbībām, kuras *EDCTP2* ĪS izraudzījusies un finansē, pamatojoties uz *EDCTP2* ikgadējo darba plānu vai pēc *EDCTP2* ĪS organizēta uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus, piemēro Regulu (ES) Nr. 1290/2013. Saskaņā ar šo regulu *EDCTP2* ĪS uzskata par finansēšanas struktūru un tā finansiāli atbalsta netiešās darbības atbilstīgi šā lēmuma II pielikumam.

2. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1290/2013 9. panta 1. punkta b) apakšpunkta, minimālais dalībnieku skaits ir divas juridiskās personas, kuras reģistrētas divās dažādās iesaistītajās valstīs, un trešā juridiskā persona, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā *EDCTP2* ikgadējā darba plānā.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1290/2013 10. panta 1. punkta c) apakšpunkta, tiesības saņemt finansējumu ir jebkurai juridiskai personai, kas reģistrēta kādā no Subsahāras Āfrikas valstīm, kuras norādītas sarakstā *EDCTP2* ikgadējā darba plānā.

4. Ja šāda darbība ir iekļauta *EDCTP2* ikgadējā darba plānā, *EDCTP2* ĪS var organizēt uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus kopā ar trešām valstīm vai to zinātnes un tehnoloģijas organizācijām un aģentūrām, starptautiskām organizācijām vai citām trešām personām, jo īpaši nevalstiskām organizācijām, saskaņā ar noteikumiem, kuri izstrādāti, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr. 1290/2013 12. pantu.

7. pants

Savienības un *EDCTP2* ĪS nolīgumi

1. Ja *EDCTP2* ĪS *ex ante* novērtējums saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 61. panta 1. punktu bijis pozitīvs, Komisija Savienības vārdā ar *EDCTP2* ĪS noslēdz deleģēšanas nolīgumu un nolīgumus par ikgadēju finansējuma piešķiršanu.

2. Šā panta 1. punktā minēto deleģēšanas nolīgumu noslēdz saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) Nr. 966/2012 58. panta 3. punktu un 60. un 61. pantu un Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1268/2012 40. pantu. Tajā arī *inter alia* paredz:

a) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz darbības rezultātu rādītājiem, kuri paredzēti Lēmuma 2013/743/ES II pielikumā;

b) *EDCTP2* ĪS ieguldījuma nosacījumus attiecībā uz uzraudzību, kas paredzēta Lēmuma 2013/743/ES III pielikumā;

c) konkrētus darbības rezultātu rādītājus attiecībā uz *EDCTP2* ĪS darbību;

d) *EDCTP2* ĪS piemērotās prasības attiecībā uz informācijas sniegšanu par administratīvajām izmaksām un sīki izstrādātiem skaitliskiem datiem par programmas *EDCTP2* īstenošanu;

e) pasākumus, ar kuriem nodrošina to datu sniegšanu, kuri Komisijai vajadzīgi pētījumu rezultātu izplatīšanas un ziņošanas pienākumu izpildei;

- f) kārtību, saskaņā ar kuru Komisija apstiprina vai noraida programmas *EDCTP2* ikgadējā darba plāna projektu, pirms to pieņem *EDCTP2* ĪS; un
- g) noteikumus *EDCTP2* izsludināto uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus publicēšanai, jo īpaši vienotajā dalībnieku portālā, kā arī izmantojot citus "Apvāršņa 2020" elektroniskos izplatīšanas līdzekļus, ko pārvalda Komisija.

8. pants

Savienības finansiālā ieguldījuma pārtraukšana, samazināšana vai apturēšana

Programmas *EDCTP2* neīstenošanas vai neatbilstīgas, daļējas vai novēlotas īstenošanas gadījumā Komisija Savienības finansiālo ieguldījumu var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai apturēt atbilstoši programmas *EDCTP2* faktiskajai īstenošanai.

Ja iesaistītās valstis nenodrošina programmas *EDCTP2* finansējumu vai to nodrošina daļēji vai novēloti, Komisija Savienības finansiālo ieguldījumu var pārtraukt, proporcionāli samazināt vai apturēt attiecīgi finansējuma summai, ko programmas *EDCTP2* īstenošanai piešķirušas iesaistītās valstis.

9. pants

Ex post revīzijas

1. Netiešo darbību izdevumu *ex post* revīzijas veic *EDCTP2* ĪS saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1291/2013 29. pantu.
2. Komisija var nolemt pati veikt 1. punktā minētās revīzijas. Šādos gadījumos Komisija to dara saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem, jo īpaši saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012, (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 noteikumiem.

10. pants

Savienības finanšu interešu aizsardzība

1. Komisija veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka, īstenojot saskaņā ar šo lēmumu finansētas darbības, tiek aizsargātas Savienības finanšu intereses, īstenojot preventīvus pasākumus pret krāpšanu, korupciju un citām nelikumīgām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un pārkāpumu konstatēšanas gadījumā atgūstot nepareizi izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus administratīvos un finansiālos sodus.
2. *EDCTP2* ĪS Komisijas darbiniekiem un citām tās pilnvarotām personām, kā arī Revīzijas palātai nodrošina piekļuvi tās vietām un telpām un visai revīzijas nolūkā vajadzīgajai informācijai, tostarp elektroniskajai.
3. Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) var veikt izmeklēšanas, tostarp pārbaudes un inspekcijas uz vietas, saskaņā ar noteikumiem un procedūrām, kas izklāstītas Padomes Regulā (Euratom, EK) Nr. 2185/96 ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 883/2013 ⁽²⁾, lai noteiktu, vai notikusi krāpšana, korupcija vai kāda cita nelikumīga darbība, kas ietekmē Savienības finanšu intereses saistībā ar dotāciju nolīgumu, dotāciju lēmumu vai līgumu, kurš finansēts saskaņā ar šo lēmumu.
4. No šā lēmuma īstenošanas izrietošajos līgumos, dotāciju nolīgumos un lēmumos par dotācijām iekļauj nosacījumus, kuros Komisijai, *EDCTP2* ĪS, Revīzijas palātai un OLAF skaidri atļauts veikt revīzijas un izmeklēšanas saskaņā ar to pilnvarām.

⁽¹⁾ Padomes Regula (Euratom, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām (OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) Nr. 883/2013 (2013. gada 11. septembris) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF), un ar ko atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 un Padomes Regulu (Euratom) Nr. 1074/1999 (OV L 248, 18.9.2013., 1. lpp.).

5. Programmu *EDCTP2* iesaistītās valstis īsteno, veicot leģislatīvus, regulatīvus, administratīvus un citus Savienības finanšu interešu aizsardzībai vajadzīgus pasākumus, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka Savienība pilnīgi atgūst jebkādas summas Savienībai saskaņā ar Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 un Deleģēto regulu (ES) Nr. 1268/2012.

11. pants

Informācijas sniegšana

1. *EDCTP2* ĪS pēc pieprasījuma nosūta Komisijai visu informāciju, kas vajadzīga, lai sagatavotu 12. pantā minētos ziņojumus.
2. Iesaistītās valstis ar *EDCTP2* ĪS starpniecību iesniedz Komisijai jebkādu Eiropas Parlamenta, Padomes vai Revīzijas palātas prasītu informāciju par programmas *EDCTP2* finanšu pārvaldību.
3. Komisija šā panta 2. punktā minēto informāciju iekļauj 12. pantā minētajos ziņojumos.

12. pants

Novērtēšana

1. Komisija līdz 2017. gada 30. jūnijam ar neatkarīgu ekspertu palīdzību veic programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par šo novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā iekļauj Komisijas novērtējuma secinājumus un novērojumus. Komisija līdz 2017. gada 31. decembrim nosūta ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei. Programmas *EDCTP2* starpposma ziņojuma rezultātu ņem vērā "Apvāršņa 2020" starpposma ziņojumā.
2. Beidzoties Savienības līdzdalībai programmā *EDCTP2*, taču ne vēlāk kā 2023. gada 31. decembrī, Komisija sagatavo vēl vienu programmas *EDCTP2* starpposma novērtējumu. Komisija par minēto novērtējumu sagatavo ziņojumu, kurā jāizklāsta novērtējuma rezultāti. Komisija ziņojumu nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.
3. Komisija līdz 2026. gada 31. decembrim veic programmas *EDCTP2* galīgo novērtēšanu. Komisija nosūta tās rezultātus Eiropas Parlamentam un Padomei.

13. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

14. pants

Adresāti

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2014. gada 15. maijā

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
D. KOURKOULAS

I PIELIKUMS

PROGRAMMAS EDCTP2 MĒRĶI

EDCTP2 veicina turpmāk aprakstīto mērķu īstenošanu.

1. Vispārīgais mērķis

EDCTP2 veicina ar nabadzību saistīto slimību radītā sociālā un ekonomiskā sloga samazināšanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, partnerībā ar Subsahāras Āfriku paātrinot iedarbīgu, drošu, pieejamu, piemērotu un cenas ziņā pieņemamu ar nabadzību saistīto slimību gadījumā izmantojamu medicīnisko intervenču ⁽¹⁾ klīnisko izstrādi.

2. Konkrētie mērķi

Lai veicinātu vispārīgā mērķa sasniegšanu, EDCTP2 īsteno šādus konkrētus mērķus:

- a) palielināts skaits jaunu vai uzlabotu medicīnisko intervenču attiecībā uz HIV/AIDS, tuberkulozi, malāriju un citām ar nabadzību saistītām slimībām, tostarp novārtā atstātām slimībām, un līdz programmas darbības beigām īstenot vismaz vienu jaunu medicīnisko intervenci; publicēt apmēram 30 pamatnostādnes jau esošu medicīnisko intervenču uzlabotai vai plašākai lietošanai; kā arī panākt progresu apmēram 20 kandidējošu medicīnisko intervenču klīniskajā izstrādē;
- b) pastiprināt sadarbību ar Subsahāras Āfrikas valstīm, jo īpaši tāpēc, lai palīdzētu tām pilnveidot spēju klīniskās pārbaudes veikt atbilstoši ētikas pamatprincipiem un piemērojamiem valstu, Savienības un starptautiskajiem tiesību aktiem, tostarp Eiropas Savienības Pamattiesību hartai, Eiropas Cilvēktiesību konvencijai un tās papildprotokoliem, Pasaules medicīnas asociācijas 2008. gada Helsinku deklarācijai, kā arī labas klīniskās prakses standartiem, kuri pieņemti Starptautiskajā konferencē par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (ICH);
- c) labāk saskaņot, pielāgot un vajadzības gadījumā integrēt attiecīgo valstu programmas, lai paaugstinātu Eiropas publisko investīciju rentabilitāti. Turklāt pētniecības prioritātes būtu jānosaka tā, lai tās būtu orientētas uz mērķu izpildi nolūkā paātrināt rezultātus un veicināt ar nabadzību saistīto slimību izskaušanu, tostarp novārtā atstātās slimības;
- d) paplašināt starptautisko sadarbību ar citiem publiskajiem un privātajiem partneriem, lai nodrošinātu iespēju visos pētījumos panākt maksimālus rezultātus, ņemt vērā pētījumu sniegto sinerģiju un gūt savstarpējo labumu no iztērētajiem līdzekļiem un investīcijām;
- e) palielināt ietekmi, produktīvi sadarbojoties ar attiecīgajām Savienības iniciatīvām, tostarp attīstības palīdzības iniciatīvām.

3. Operacionālie rādītāji un mērķi

Lai sasniegtu 2. punktā izklāstītos konkrētos mērķus, programmas EDCTP2 darbības laikā uzrauga šādus rādītājus:

- a) ar Eiropas un jaunattīstības valstu, jo īpaši Subsahāras Āfrikas, partnerību starpniecību atbalstīt klīniskās pārbaudes, kurās pārbauda jaunas vai uzlabotas ar nabadzību saistītu slimību, tostarp novārtā atstātu slimību, gadījumā izmantojamās medicīniskās intervences:

Rādītājs: tādu atbalstīto klīnisko pārbažu skaitu, kuru rezultātā top jauna veida produkti, procesi, metodoloģija, diagnosticēšana, ārstēšana vai profilakse, palielināt vismaz līdz 150, salīdzinot saskaņā ar 88 EDCTP1 veiktajām pārbaudēm.

(1) Šā lēmuma vajadzībām "medicīniskās intervences" aptver pasākumus, kuru mērķis ir uzlabot vai uzturēt veselību vai mainīt slimības gaitu, jo īpaši preventīvus pasākumus un ārstēšanu, balstoties uz zālēm, piemēram, medikamentiem, mikrobiocīdiem vai vakcīnām, tostarp to ievades formas, ārstēšanas turpmākus pasākumus un preventīvus pasākumus skartajā populācijā, kā arī medicīnisko diagnostiku, lai atklātu un uzraudzītu slimības/veselības attīstību.

Rādītājs: saglabāt vai palielināt tādu *EDCTP2* ĪS finansētu klīnisko pārbažu proporciju, ko vada Āfrikas speciālisti.

Rādītājs: censties publicēto zinātniski recenzēto zinātnisko rakstu skaitu palielināt trīs reizes salīdzinājumā ar *EDCTP1*;

- b) atbalstīt pētnieciskās kapacitātes veidošanas pasākumus Subsahāras Āfrikā, veicinot klīnisko pārbažu veikšanu un palīdzot samazināt intelektuālā darbaspēka emigrāciju:

Rādītājs: censties saglabāt vai palielināt Subsahāras Āfrikas valstu dalību programmā *EDCTP2*.

Rādītājs: palielināt stipendiju skaitu Subsahāras Āfrikas pētniekiem un maģistrantūras/doktorantūras studentiem, salīdzinājumā ar saskaņā ar *EDCTP1* piešķirtajām 400 stipendijām, neatlaidīgi mudinot un atbalstot tos pēc stipendijas saņemšanas turpināt pētniecības darbu Subsahāras Āfrikā.

Rādītājs: palielināt atbalstīto Subsahāras Āfrikas klīnisko pārbažu kapacitātes veidošanas pasākumu skaitu, salīdzinājumā ar 74 pasākumiem, ko atbalstīja *EDCTP1*;

- c) izstrādāt *EDCTP2* pētniecības programmu, kuras pamatā ir vienoti prioritizēšanas kritēriji un vienota novērtēšanas procedūra, vienlaikus atzīstot, ka ieguldījumi no nacionālajām programmām un *EDCTP* var atšķirties.

Mērķis: vismaz 50 % no iesaistīto valstu publiskajām investīcijām integrē, pielāgo vai koordinē ar programmas *EDCTP2* starpniecību;

- d) nodrošināt programmas *EDCTP2* īstenošanas efektivitāti.

Mērķis: administratīvās izmaksas ir mazākas par 5 % no *EDCTP2* ĪS budžeta;

- e) iedibināt sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem.

Mērķis: jaunattīstības valstu piešķirto ieguldījumu palielināt vismaz līdz EUR 30 000 000 salīdzinājumā ar *EDCTP1* piešķirtajiem EUR 14 000 000.

Mērķis: piesaistīt papildu publiskos vai privātos ieguldījumus vismaz EUR 500 000 000 apmērā, salīdzinot ar *EDCTP1* piešķirto EUR 71 000 000;

- f) izveidot sadarbību un sākt kopīgus pasākumus ar Savienības, valstu un starptautiska līmeņa attīstības palīdzības iniciatīvām, tostarp vajadzības gadījumā attiecīgām PVO iniciatīvām, lai nodrošinātu papildināmību un *EDCTP* finansēto darbību rezultātiem nodrošinātu lielāku ietekmi.

II PIELIKUMS

PROGRAMMAS EDCTP2 DARBĪBAS UN ĪSTENOŠANA

1. Darbības

Īstenojot programmu *EDCTP2*, veic šādas darbības:

- a) veicina ar nabadzību saistīto infekcijas slimību, tostarp novārtā atstāto slimību, jomā īstenoto nacionālo pētniecības programmu un pasākumu tīklu veidošanu, saskaņošanu, pielāgošanu, sadarbību un integrēšanu zinātnes, pārvaldības un finanšu līmenī;
- b) atbalsta klīnisko pārbaužu pētniecisko darbību un ar tiem saistītus pasākumus attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar nabadzību, jo īpaši HIV/AIDS, malāriju, tuberkulozi un citām ar nabadzību saistītām slimībām, tostarp novārtā atstātām slimībām;
- c) veicina klīnisko pārbaužu un ar tiem saistītās pētniecības kapacitātes veidošanu jaunattīstības valstīs, jo īpaši Subsahāras Āfrikā, piešķirot dotācijas jaunāko un vecāko zinātnisko darbinieku karjeras attīstībai, mobilitātes sekmēšanai, darbinieku apmaiņas stipendijām, pētniecības mācību tīkliem, ētikas un reglamentējošo struktūru nostiprināšanai, padomdošanai un individuālām vai institucionālām, vai reģionālām partnerībām;
- d) izveido sadarbību un sāk kopīgus pasākumus ar citiem publiskiem un privātiem finansētājiem;
- e) ar popularizējošiem un informatīviem pasākumiem nodrošina programmas *EDCTP2* un tās pasākumu atpazīstamību, atbalstīšanu un atzīšanu ne vien Savienībā un jaunattīstības valstīs, bet arī pasaules mērogā.

2. Programmas definēšana un īstenošana

EDCTP2 ĪS īsteno programmu *EDCTP2*, pamatojoties uz ikgadēju darba plānu un daudzgadu stratēģisko darba plānu, ko, apspriežoties ar ieinteresētajām personām, sagatavojusi *EDCTP2* ĪS un pēc starptautiskas salīdzinošās pārskatīšanas un Komisijas apstiprinājuma pieņēmusi *EDCTP2* ĪS ģenerālā asambleja.

Ikgadējā darba plānā norāda tēmas un īstenojamās darbības, tostarp tādus uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, ko *EDCTP* ĪS organizēs, lai izraudzītos un finansētu netiešās darbības, kā arī norāda šīm jomām un pasākumiem atvēlēto budžetu un *EDCTP2* finansējumu. Attiecīgā gadījumā *EDCTP2* var veikt informācijas apmaiņu ar citām publiskām vai privātām iniciatīvām, tostarp tām, ko īsteno saskaņā ar "Apvārsni 2020".

Ikgadējā darba plānā atsevišķi norāda Savienības finansētos vai līdzfinansētos pasākumus un pasākumus, kurus finansē no iesaistīto valstu līdzekļiem vai citiem ieņēmumiem.

Daudzgadu stratēģiskajā darba plānā nosaka vienotu stratēģisku pētniecības programmu, kuru sagatavo un katru gadu atjaunina.

EDCTP2 ĪS pārrauga, kā tiek īstenoti darba plānā iekļautie pasākumi, tostarp netiešās darbības, kas izraudzītas tās organizētajos uzaicinājumos iesniegt priekšlikumus. Minētajām darbībām tā sadala un pārvalda finansējumu atbilstīgi šim lēmumam un atkarībā no tā, cik rezultatīvi tiek īstenoti iepriekšējos darba plānos izraudzītie un noteiktie pasākumi.

3. No programmas *EDCTP2* īstenošanas sagaidītie rezultāti

EDCTP2 ĪS sagatavo ikgadēju ziņojumu, kurā sīki izklāstīta programmas *EDCTP2* īstenošana. Ziņojumā sniedz informāciju par katru atbilstīgi darba plānam izvēlēto darbību, tostarp netiešajām darbībām, kuras izraudzītas, izmantojot *EDCTP2* ĪS organizētos uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus. Šī informācija ietver katras darbības, tostarp netiešo darbību, aprakstu, tās budžetu, tai piešķirto finansējumu (ja tāds ir) un tā statusu.

Attiecībā uz *EDCTP2* ĪS organizētajiem uzaicinājumiem ikgadējā ziņojumā arī iekļauj informāciju par iesniegto un finansiāli atbalstīto projektu skaitu, Savienības finanšu ieguldījuma sīku izlietojumu, nacionālo ieguldījumu un citu ieguldījumu sadalījumu, tostarp norādi par ieguldījumu natūrā veidu, dalībnieku veidiem, statistiku pa valstīm, starpniecības pasākumiem un izplatīšanas pasākumiem. Ikgadējā ziņojumā vajadzības gadījumā var iekļaut arī informāciju par pasākumiem, kas veikti, lai atvieglotu piekļuvi produktiem, kuru izcelsme ir *EDCTP2*.

Ikgadējā ziņojumā iekļauj arī informāciju par virzību uz I pielikumā paredzēto programmas *EDCTP2* mērķu sasniegšanu.

EDCTP2 ĪS arī dara pieejamu jebkādu šajā lēmumā un ar Savienību noslēgtajā nolīgumā paredzēto ziņojumu un informāciju.

III PIELIKUMS

PROGRAMMAS EDCTP2 PĀRVALDĪBA

Programmas EDCTP2 organizatoriskā struktūra ir šāda:

- 1) EDCTP2 īstenošanas struktūru pārvalda ģenerālā asambleja ("ĢA"), kurā ir pārstāvētas visas iesaistītās valstis.

ĢA galvenais pienākums ir nodrošināt visus vajadzīgos pasākumus programmas EDCTP2 mērķu īstenošanai un tās resursu pareizu un efektīvu pārvaldību. Tā pieņem ikgadējo darba plānu.

ĢA pieņem lēmumus vienprātīgi. Ja neizdodas panākt vienprātību, ĢA lēmumus pieņem vismaz ar 75 % balsu vairākumu.

Savienību, kuru pārstāv Komisija, aicina kā novērotāju piedalīties visās ĢA sanāksmēs, un tā saņem visus vajadzīgos dokumentus. Savienība var piedalīties diskusijās;

- 2) ĢA ieceļ valdi, kura uzrauga EDCTP2 ĪS sekretariātu ("ĪSS"), ko programmas EDCTP2 izpildstruktūras statusā izveidojusi ĢA. Valdes locekļu skaitu nosaka ĢA, bet to skaits nav mazāks par pieciem.

ĪSS uzdevumi ir vismaz šādi:

- a) izpildīt ikgadējo darba plānu;
 - b) atbalstīt ĢA;
 - c) uzraudzīt programmas EDCTP2 īstenošanu un ziņot par to;
 - d) pārvaldīt iesaistīto valsti, Savienības un jebkuras trešās personas finansiālo ieguldījumu un ziņot par tā izmantošanu ĢA un Savienībai;
 - e) padarīt programmu EDCTP2 redzamāku, veicot popularizējošus un informatīvus pasākumus;
 - f) sadarboties ar Komisiju atbilstīgi 7. pantā minētajam deleģēšanas nolīgumam;
- 3) par programmas EDCTP2 stratēģiskajām prioritātēm ģenerālo asambleju konsultē zinātniskā padomdevēja komiteja ("ZPK").

Zinātnisko padomdevēju komiteju ieceļ ĢA, un zinātniskajā padomdevējā komitejā, ņemot vērā dzimumu līdzsvaru nodrošināšanu, darbojas ar programmu EDCTP2 saistītajās jomās kompetenti Eiropas un Āfrikas valstu neatkarīgie eksperti.

ZPK uzdevumi ir šādi:

- a) konsultēt ĢA par prioritātēm un stratēģiskajām vajadzībām sakarā ar klīniskajām pārbaudēm Āfrikā;
- b) sniegt ĢA zinātniskas un tehniskas konsultācijas par EDCTP2 ikgadējā darba plāna projekta saturu, tvērumu un apjomu, tostarp par tajā iekļautajām slimībām un paredzētajām pieejām;
- c) pārskatīt programmas EDCTP2 īstenošanu zinātniskā un tehniskā aspektā un sniegt atzinumu par tās ikgadējo ziņojumu.

Pildot savus uzdevumus, ZPK veicina un uzrauga augstu ētikas standartu ievērošanu klīniskajās pārbaudēs un sadarbības ar vakcīnu regulatīvajām iestādēm.

ZPK var ieteikt ģenerālajai asamblejai izveidot zinātniskās apakškomitejas, operatīvās grupas un darba grupas.

ĢA nosaka ZPK locekļu skaitu, to balsošanas tiesības, kā arī to apstiprināšanas kārtību saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 1290/2013 40. pantu. ĢA var izveidot īpašas ZPK pakļautas darba grupas, kurās īpašu uzdevumu izpildei ir piesaistīti papildu neatkarīgie eksperti.
