

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 556/2014/EÚ**z 15. mája 2014****o účasti Únie na druhom Programe partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP2), ktorý spoločne uskutočňujú niektoré členské štáty**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 185 a článok 188 druhý odsek,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení z 3. marca 2010 s názvom „Európa 2020: Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu“ (ďalej len „stratégia Európa 2020“) zdôraznila potrebu vytvoriť priaznivé podmienky pre investície do vedomostí a inovácie s cieľom zabezpečiť v Únii inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast. Európsky parlament aj Rada túto stratégiu potvrdili.
- (2) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 ⁽³⁾ sa zriadil program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) (ďalej len „program Horizont 2020“). Cieľom programu Horizont 2020 je dosiahnuť väčší vplyv na výskum a inovácie prispievaním k upevňovaniu partnerstiev v rámci verejného sektora, a to aj prostredníctvom účasti Únie na programoch, ktoré uskutočňujú niektoré členské štáty v súlade s článkom 185 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
- (3) Cieľom partnerstiev v rámci verejného sektora by malo byť vytvárať užšie synergie, zvýšiť koordináciu a vyhnúť sa zbytočnej duplicite s výskumnými programami Únie a medzinárodnými, národnými a regionálnymi výskumnými programami a mali by plne rešpektovať všeobecné zásady programu Horizont 2020, najmä zásady týkajúce sa otvorenosti a transparentnosti. Okrem toho by sa mal zabezpečiť otvorený prístup k vedeckým publikáciám.
- (4) Rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES ⁽⁴⁾ Spoločenstvo rozhodlo o poskytnutí finančného príspevku na Partnerstvo európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP1“), ktorý zodpovedá príspevkom zúčastnených štátov, ale nepresahuje 200 000 000 EUR, počas trvania Šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností, prispievajúceho k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inovácii (2002 až 2006),

⁽¹⁾ Stanovisko z 10. decembra 2013 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 15. apríla 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 6. mája 2014.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1209/2003/ES zo 16. júna 2003 o účasti Spoločenstva na programe výskumu a vývoja zameranom na vývoj nových klinických intervencií na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze na základe dlhodobého partnerstva medzi Európou a rozvojovými krajinami, na ktorom sa podieľajú niektoré členské štáty (Ú. v. EÚ L 169, 8.7.2003, s. 1).

ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES ⁽¹⁾. Program EDCTP1 bol takisto podporovaný v rámci Siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013), ustanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ⁽²⁾.

- (5) V roku 2009 nezávislí experti prijali správu o priebežnom hodnotení programu EDCTP1. Podľa stanoviska panela expertov program EDCTP1 poskytol jedinečnú platformu pre skutočný dialóg s africkými vedcami a začal preklonať priepasť medzi severom a juhom v budovaní výskumných kapacít a poskytovaní príležitostí na vzdelávanie a pracovných príležitostí mladým africkým výskumným pracovníkom. Na základe tejto správy je potrebné vziať do úvahy určité otázky zásadné pre druhý program Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“): súčasný rozsah programu EDCTP1 sa musí zmeniť a rozšíriť; potenciál rozvojových krajín v oblasti rozumného správania a riadenia klinického skúšania by sa mal v prípade potreby ďalej rozvíjať a posilňovať, a to najmä pokiaľ ide o úlohu a vývoj komisií pre etické posúdenie a zodpovedajúce právne prostredie, mala by sa zlepšiť koordinácia, spolupráca a v prípade potreby by sa mala ďalej zlepšiť integrácia európskych národných programov; je potrebné posilniť a rozšíriť spoluprácu s ďalšími významnými verejnými a súkromnými partnermi vrátane farmaceutického priemyslu a verejno-súkromných partnerstiev, ako sú partnerstvá pre rozvoj produktov (ďalej len „PDP“), občianskej spoločnosti, mimovládnych organizácií a nadácií; mali by sa stanoviť jasné a transparentné pravidlá riadenia; mali by sa rozvíjať synergie s opatreniami európskej vonkajšej politiky, konkrétne v súvislosti s rozvojovou pomocou Únie; mali by sa objasniť a zjednodušiť pravidlá spolufinancovania a je potrebné posilniť nástroje monitorovania.
- (6) Podľa rozhodnutia Rady 2013/743/EÚ ⁽³⁾ možno poskytnúť na program EDCTP2 ďalšiu podporu.
- (7) Únia je významným poskytovateľom finančných prostriedkov na výskum chorôb súvisiacich s chudobou a zanedbávaných infekčných ochorení. Príspevok Komisie a členských štátov predstavuje takmer štvrtinu (22 %) vládnych investícií v tejto oblasti na celosvetovej úrovni. Únia je okrem toho významným aktérom v oblasti celosvetového zdravia. Komisia a členské štáty napríklad poskytujú približne polovicu finančných prostriedkov Globálneho fondu na boj proti AIDS, tuberkulóze a malárii.
- (8) V rámci programu EDCTP1 sa dosiahli veľké úspechy a vyvinulo sa osem zlepšených liečebných postupov, najmä pre novorodencov, deti a tehotné alebo dojčiacie ženy, ktoré majú HIV/AIDS alebo maláriu. Jeho výsledkom je odštartovanie prvých štyroch afrických regionálnych sietí excelentnosti podporujúcich spoluprácu juh – juh v oblasti klinického výskumu a podarilo sa poskytnúť odbornú prípravu vyše 400 africkým výskumným pracovníkom. Zároveň prispel k vytvoreniu Panafrického registra klinického skúšania a Afrického fóra regulačných orgánov pre očkovacie látky.
- (9) Aj napriek významným výsledkom a úspechom programu EDCTP1 choroby súvisiace s chudobou stále predstavujú značnú prekážku pre udržateľný rozvoj rozvojových krajín, z dôvodu ich sociálnej a ekonomickej záťaže, a to najmä v subsaharskej Afrike. Účinné, bezpečné, vhodné a cenovo dostupné liečebné postupy prispôbené špecifickým podmienkam rozvojových krajín ešte stále neexistujú pre väčšinu chorôb súvisiacich s chudobou a investície do klinického výskumu sú stále nedostatočné, pretože klinické skúšanie je nákladné a návratnosť investícií je obmedzená v dôsledku zlyhania trhu. Malo by sa zdôrazniť, že len 10 % svetových finančných prostriedkov venovaných na výskum sa poskytuje na choroby, ktoré zapríčiňujú 90 % patológií vo svete. Okrem toho sú európske výskumné činnosti a programy stále často roztrieštené, a preto sú buď nedostatočné svojím rozsahom, alebo sa navzájom prekrývajú, pričom výskumné kapacity a investície v rozvojových krajinách sú nedostatočné.
- (10) Podpora boja proti chorobám súvisiacim s chudobou môže tiež prispieť k ochrane európskych občanov pred týmito chorobami, keďže v dôsledku zvýšenia globálnej mobility (vrátane cestovného ruchu), migračných pohybov a posunov v geografickom rozložení týchto chorôb môže Európa čeliť novým alebo opakujúcim sa problémom súvisiacim s týmito chorobami.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1513/2002/ES z 27. júna 2002, ktoré sa týka šiesteho rámcového programu Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností prispievajúcich k vytvoreniu Európskeho výskumného priestoru a k inovácii (2002 až 2006) (Ú. v. ES L 232, 29.8.2002, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013) (Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutie Rady 2013/743/EÚ z 3. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje osobitný program na vykonávanie programu Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 965).

- (11) Európsky parlament prijal 15. júna 2010 uznesenie o pokroku pri dosahovaní rozvojových cieľov tisícročia (ďalej len „miléniové rozvojové ciele“ alebo „MDG“) pred zasadnutím OSN na vysokej úrovni v septembri 2010, v ktorom žiadal Komisiu, členské štáty a rozvojové krajiny, aby sa súvislým a uceleným spôsobom zaoberali MDG 5 (zlepšenie zdravia matiek), MDG 4 (detská úmrtnosť) a MDG 6 (HIV/AIDS, malária a tuberkulóza).
- (12) Únia sa zaviazala splniť závery konferencie Rio+20 z roku 2012 o vývoji a dosiahnutí medzinárodne dohodnutých cieľov udržateľného rozvoja na základe a vrátane miléniových rozvojových cieľov.
- (13) V roku 2000 Únia začala politický dialóg na vysokej úrovni s Afrikou, ktorý viedol k vytvoreniu strategického partnerstva EÚ a Afriky, po ktorom bola v roku 2007 prijatá spoločná stratégia Afriky a EÚ a v roku 2011 sa nadviazal politický dialóg na vysokej úrovni v oblasti vedy, techniky a inovácií.
- (14) Komisia 31. marca 2010 predložila oznámenie o úlohe Únie v oblasti celosvetového zdravia, v ktorom vyzvala na koordinovanejší prístup medzi členskými štátmi a medzi príslušnými politikami s cieľom identifikovať a spoločne riešiť spoločné globálne priority pre výskum v oblasti zdravotníctva. Komisia v uvedenom oznámení tiež pripomenula nutnosť podporovať vyvážené a všeobecné pokrytie kvalitných zdravotných služieb, ako i účinné a spravodlivé financovanie výskumu, ktorý je prínosom pre zdravie všetkých ľudí.
- (15) V záveroch Rady z 10. mája 2010 o úlohe Únie v oblasti zdravia vo svete Rada vyzvala Úniu na podporu účinného s spravodlivého financovania výskumu, ktorý je v prospech zdravia všetkých a zabezpečuje, aby inovácie a zásahy viedli k cenovo dostupným a prístupným riešeniam. Mali by sa preskúmať najmä modely, ktoré oddeľujú náklady na výskum a vývoj od cien liekov, vrátane možností transferu technológií do rozvojových krajín.
- (16) Komisia vo svojom oznámení z 21. septembra 2011 o partnerstve v oblasti výskumu a inovácií zdôraznila, že partnerstvá naprieč inštitucionálnymi, štátnymi a kontinentálnymi hranicami sa dostávajú do stredobodu výskumnej politiky Únie.
- (17) Vo svojom oznámení z 27. februára 2013 s názvom „Dôstojný život pre všetkých: odstránenie chudoby a zabezpečenie trvalo udržateľnej budúcnosti pre celý svet“ Komisia potvrdila, že je odhodlaná urobiť všetko pre splnenie miléniových rozvojových cieľov do roku 2015, a konštatovala, že výskum financovaný Úniou v rámci programu EDCTP1 prispel k dosiahnutiu miléniových rozvojových cieľov.
- (18) V súlade s cieľmi programu Horizont 2020 by každý členský štát a každá krajina pridružená k programu Horizont 2020 mali mať právo zúčastniť sa na programe EDCTP2.
- (19) Mal by sa zväziť príspevok ku skúmaniu otvorených modelov inovácie pre výskum orientovaný na potreby a prístupné a cenovo dostupné výsledky v súlade s ostatnými záväzkami Únie týkajúcimi sa výskumu a vývoja v oblasti zdravia.
- (20) Zúčastnené štáty plánujú prispieť na realizáciu programu EDCTP2 počas obdobia, na ktoré sa program vzťahuje, a to počas rokov 2014 – 2024. S cieľom zohľadniť trvanie programu Horizont 2020 by sa výzvy na predkladanie návrhov v rámci programu EDCTP2 mali uverejniť najneskôr do 31. decembra 2020. V riadne odôvodnených prípadoch sa výzvy na predkladanie návrhov môžu uverejniť do 31. decembra 2021.
- (21) Mal by sa stanoviť strop pre finančnú účasť Únie na programe EDCTP2 počas trvania programu Horizont 2020. V rámci obmedzení tohto stropu by sa mal príspevok Únie rovnať príspevku štátov uvedených v tomto rozhodnutí s cieľom dosiahnuť silný pákový efekt a zabezpečiť užšie prepojenie programov týchto štátov.
- (22) Finančný príspevok Únie by mal byť podmienený formálnymi záväzkami zúčastnených štátov prispievať k realizácii programu EDCTP2 a k splneniu týchto záväzkov.

- (23) Spoločná realizácia programu EDCTP2 si vyžaduje realizačnú štruktúru. Zúčastnené štáty sa dohodli na realizačnej štruktúre pre program EDCTP2 a vytvorili realizačnú štruktúru EDCTP2 (ďalej len „EDCTP2-IS“). Realizačná štruktúra EDCTP2-IS by mala byť príjemcom finančného príspevku Únie a mala by zabezpečiť efektívnu realizáciu programu EDCTP2.
- (24) Činnosti v rámci programu EDCTP2 by mali byť v súlade s cieľmi a prioritami v oblasti výskumu a inovácie programu Horizont 2020, a so všeobecnými zásadami a podmienkami stanovenými v článku 26 nariadenia (EÚ) č. 1291/2013.
- (25) Výzvy na predkladanie návrhov v rámci realizačnej štruktúry EDCTP2-IS by sa tiež mali uverejniť na jedinom portáli pre účastníkov, ako aj prostredníctvom iných elektronických prostriedkov šírenia v rámci programu Horizont 2020, ktoré spravuje Komisia.
- (26) S finančným príspevkom Únie by sa malo hospodáriť v súlade so zásadou riadneho finančného hospodárenia a v súlade s príslušnými pravidlami nepriameho hospodárenia stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 ⁽¹⁾ a delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) S cieľom chrániť finančné záujmy Únie by Komisia mala mať právo znížiť, pozastaviť, alebo ukončiť finančný príspevok Únie v prípade, že sa program EDCTP2 realizuje nedostatočne, čiastočne, alebo oneskorene, alebo v prípade, že zúčastnené štáty na financovanie programu EDCTP2 neprispievajú alebo prispievajú čiastočne alebo oneskorene. Tieto práva by mali byť stanovené v dohode o delegovaní, ktorú uzavrie Únia s realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS.
- (28) S cieľom efektívne realizovať program EDCTP2 by realizačná štruktúra EDCTP2-IS mala poskytovať finančnú podporu najmä vo forme grantov pre účastníkov opatrení vybraných na úrovni realizačnej štruktúry EDCTP2-IS. Výber uvedených opatrení by mal byť na základe otvorených výziev na prekladanie súťažných návrhov pod dohľadom realizačnej štruktúry EDCTP2-IS.
- (29) Účasť na nepriamych opatreniach v rámci programu EDCTP2 podlieha nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013 ⁽³⁾. Vzhľadom na špecifické prevádzkové potreby programu EDCTP2 je však potrebné ustanoviť odchýlky od uvedeného nariadenia v súlade s jeho článkom 1 ods. 3
- (30) Odchýlky od článku 9 ods. 1 písm. b), článku 10 ods. 1 písm. c) a článku 12 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 sú nevyhnutné na to, aby sa mohla vyžadovať účasť a umožnilo financovanie afrických subjektov a umožnila spolupráca medzi subjektmi programu EDCTP2 a akýmkoľvek ďalšími právnymi subjektmi prostredníctvom spoločných výziev.
- (31) Na účely zjednodušenia by sa pre všetky zúčastnené strany malo znížiť administratívne zaťaženie. Nemalo by dochádzať k zdvojeným auditom a neprimerane rozsiahlej dokumentácii a neprimerane rozsiahlemu podávaniu správ. Pri vykonávaní auditov by sa mali podľa potreby zohľadniť špecifiká národných programov.
- (32) Audity príjemcov finančných prostriedkov Únie poskytnutých v súlade s týmto rozhodnutím by mali zabezpečiť zníženie administratívnej záťaže, v súlade s programom Horizont 2020.
- (33) Finančné záujmy Európskej únie by mali byť v priebehu celého výdavkového cyklu chránené prostredníctvom primeraných opatrení vrátane predchádzania nezrovnalostiam, ich odhaľovania a vyšetrovania, vymáhania strategických, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých prostriedkov a v prípade potreby administratívnych a finančných sankcií v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1268/2012 z 29. októbra 2012 o pravidlách uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 362, 31.12.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1290/2013 z 3. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá účasti na programe Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020), a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1906/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 81).

- (34) Komisia by mala vykonávať priebežné hodnotenia, pri ktorých posúdi najmä kvalitu a efektívnosť programu EDCTP2, pokrok dosiahnutý pri plnení vytýčených cieľov, ako aj konečné hodnotenie a mala by pripraviť správu o týchto hodnoteniach.
- (35) Na žiadosť Komisie by realizačná štruktúra EDCTP2-IS a zúčastnené štáty mali Komisii predložiť všetky informácie, ktoré Komisia potrebuje na vypracovanie správ o hodnotení programu EDCTP2.
- (36) Je nevyhnutné, aby výskumné činnosti vykonávané v rámci programu EDCTP2 boli v úplnom súlade s Chartou základných práv Európskej únie, s Európskym dohovorom o ľudských právach a jeho dodatkovými protokolmi, etickými princípmi zahrnutými v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov z roku 2008, normami správnej klinickej praxe prijatými Medzinárodnou konferenciou o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie, príslušnými právnymi predpismi Únie a miestnymi etickými požiadavkami krajín, v ktorých sa majú vykonávať výskumné činnosti.
- (37) Je veľmi dôležité, aby sa informovaný súhlas pri klinickom skúšaní vykonávanom v rozvojových krajinách získaval vždy takým spôsobom, aby bol skutočne informovaný a dobrovoľný.
- (38) Je tiež dôležité, aby činnosti vykonávané v rámci programu EDCTP2 boli v súlade s činnosťami Únie v oblasti rozvojovej politiky. V tejto súvislosti by sa malo usilovať o synergie medzi programom EDCTP2 a Európskym rozvojovým fondom.
- (39) V rámci cieľa spolupráce s medzinárodnými iniciatívami v oblasti rozvojovej pomoci by sa pri činnostiach financovaných v rámci programu EDCTP2 mali podľa potreby zohľadniť odporúčania navrhnuté príslušnými iniciatívami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) vrátane konzultačnej expertnej pracovnej skupiny pre výskum a vývoj (ďalej len „CEWG“).
- (40) V rámci programu Horizont 2020 sa vytvoril vedecký panel pre zdravie ako platforma zainteresovaných strán opierajúca sa o vedecké poznatky s cieľom rozpracúvať vedecké vstupné informácie, poskytovať ucelenú vedeckú cieleňú analýzu problémov a príležitostí v oblasti výskumu a inovácie, ktoré súvisia so spoločenskou výzvou týkajúcou sa zdravia, demografických zmien a kvality života v rámci programu Horizont 2020, prispievať k vymedzeniu výskumných a inovačných priorít a podporovať vedeckú účasť na tejto platforme z celej Únie. Prostredníctvom aktívnej spolupráce so zainteresovanými stranami pomáha budovať spôsobilosti a podporovať výmenu znalostí a silnejšiu spoluprácu v tejto oblasti v celej Únii. Program EDCTP2 by mal preto podľa potreby s vedeckým panelom pre zdravie spolupracovať a vymieňať si s ním informácie.
- (41) Keďže ciele tohto rozhodnutia, a to prispieť k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže spôsobenej chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných, prístupných, vhodných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov proti chorobám súvisiacim s chudobou, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, nakoľko nie je možné dosiahnuť kritickú masu v oblasti ľudských zdrojov ani finančných prostriedkov, ale z dôvodov rozsahu opatrenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Účasť na druhom programe Partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania

1. Únia sa zúčastňuje na druhom programe partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (ďalej len „program EDCTP2“), ktorý spoločne uskutočňujú Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Luxembursko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko, Švajčiarsko, Švédsko a Taliansko a (ďalej len „zúčastnené štáty“), v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí.

2. Ktorýkoľvek členský štát, ktorý nie je uvedený v odseku 1, a akákoľvek iná krajina pridružená k programu Horizont 2020 sa môže zúčastňovať na programe EDCTP2 za predpokladu, že spĺňa podmienku stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. e) tohto rozhodnutia. Ak spĺňa podmienku stanovenú v článku 3 ods. 1 písm. e), považuje sa na účely tohto rozhodnutia za zúčastnený štát.

Článok 2

Finančný príspevok Únie

1. Finančný príspevok Únie vrátane rozpočtových prostriedkov EZVO na program EDCTP2 je maximálne 683 000 000 EUR na vyrovnanie príspevkov zúčastnených štátov.

2. Finančný príspevok Únie sa vyplatí z rozpočtových prostriedkov všeobecného rozpočtu Únie, pridelených na príslušné časti osobitného programu na vykonávanie programu Horizont 2020, ustanoveného rozhodnutím 2013/743/EÚ, a najmä z rozpočtových prostriedkov v rámci osobitného cieľa „zdravie, demografické zmeny a kvalita života“ v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom vi) a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

3. Realizačná štruktúra programu EDCTP2 (ďalej len „realizačná štruktúra EDCTP2-IS“) môže použiť na krytie svojich administratívnych nákladov maximálne 6 % z finančného príspevku Únie uvedeného v odseku 1.

Článok 3

Podmienky poskytnutia finančného príspevku Únie

1. Finančný príspevok Únie sa poskytuje za týchto podmienok:

- a) zúčastnené štáty preukážu, že program EDCTP2 je ustanovený v súlade s prílohami I, II a III;
- b) zúčastnené štáty alebo organizácie určené zúčastnenými štátmi určia realizačnú štruktúru EDCTP2-IS, subjekt s právnou subjektivitou, ako štruktúru zodpovednú za realizáciu programu EDCTP2 a za prijímanie, pridelovanie a monitorovanie príspevkov zúčastnených štátov a finančného príspevku Únie;
- c) realizačná štruktúra EDCTP2-IS preukáže svoju schopnosť realizovať program EDCTP2 vrátane prijímania, pridelovania a monitorovania príspevku Únie v rámci nepriameho hospodárenia s rozpočtom Únie v súlade s článkami 58, 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012;
- d) vytvorí sa model riadenia programu EDCTP2 v súlade s prílohou III; a
- e) každý zúčastnený štát sa zaviazá prispieť k financovaniu programu EDCTP2.

2. V priebehu realizácie programu EDCTP2 sa poskytovanie finančného príspevku Únie viaže na tieto podmienky:

- a) realizácia cieľov stanovených v prílohe I a činností stanovených v prílohe II k tomuto rozhodnutiu zo strany realizačnej štruktúry EDCTP2-IS, najmä činností a nepriamych opatrení, ktoré financuje, v súlade s nariadením (EÚ) č. 1290/2013 uvedeným v článku 6 tohto rozhodnutia;
- b) zachovanie primeraného a efektívneho modelu riadenia programu EDCTP2 v súlade s prílohou III;
- c) dodržiavanie požiadaviek týkajúcich sa podávania správ, ktoré sú stanovené v článku 60 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 zo strany realizačnej štruktúry EDCTP2-IS; a
- d) splnenie záväzkov uvedených v odseku 1 písm. e).

Článok 4

Činnosti programu EDCTP2

1. Činnosti programu EDCTP2 musia splňať ciele opísané v prílohe I a musia byť v súlade s prílohou II.

Činnosti môžu zahŕňať činnosti národných programov zúčastnených štátov vrátane činností uskutočňovaných verejnými alebo súkromnými neziskovými výskumnými organizáciami a nové činnosti vrátane výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS.

Činnosti sú súčasťou pracovného plánu programu EDCTP2, ktorý každoročne prijíma realizačná štruktúra EDCTP2-IS (ďalej len „ročný pracovný plán programu EDCTP2“) na základe pozitívneho výsledku externého hodnotenia v rámci medzinárodného partnerského preskúmania s prihliadnutím na ciele programu EDCTP2.

2. V ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2 sa podrobne uvedie suma určená v rozpočte pre každú činnosť a rozdelenie finančných prostriedkov, ktoré spravuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS, vrátane finančného príspevku Únie.

V ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2 sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými zúčastnenými štátmi alebo z iných príjmov.

3. Ročný pracovný plán programu EDCTP2 realizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS.

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS monitoruje realizáciu a Komisii podáva správy o realizácii všetkých činností, ktoré plán obsahuje, alebo ktoré boli vybraté na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS.

4. Činnosti uvedené v ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2, ktoré nefinancuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS, sa vykonávajú v súlade so spoločnými zásadami, na ktorých sa dohodnú zúčastnené štáty a Komisia, pričom sa zohľadnia zásady stanovené v tomto rozhodnutí, v hlave VI nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v nariadení (EÚ) č. 1290/2013, najmä pokiaľ ide o zásady rovnakého zaobchádzania, transparentnosti, nezávislého partnerského posúdenia a výberu. Zúčastnené štáty a Komisia sa takisto dohodnú na požiadavkách týkajúcich sa podávania správ realizačnej štruktúre EDCTP2-IS vrátane požiadaviek súvisiacich s ukazovateľmi stanovenými pre každú z uvedených činností.

Všetky činnosti, ktoré financuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS v súlade s ročným pracovným plánom programu EDCTP2 alebo na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS, sa považujú za nepriame opatrenie v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a vykonávajú sa v súlade s článkom 6 tohto rozhodnutia.

5. Všetky komunikačné alebo publikačné činnosti v oblasti činností programu EDCTP2 vykonávané v úzkej spolupráci s programom EDCTP2, či už ich vykonáva realizačná štruktúra EDCTP2-IS, zúčastnený štát alebo subjekty podieľajúce sa na príslušnej činnosti, sa označujú alebo spolu označujú slovami „[názov činnosti] je súčasťou programu EDCTP2 podporovaného Európskou úniou“.

Článok 5

Príspevky zúčastnených štátov

1. Príspevky zúčastnených štátov pozostávajú z týchto položiek:

a) finančné príspevky na realizačnú štruktúru EDCTP2-IS;

b) vecné príspevky, pozostávajúce z nákladov, ktoré vzniknú zúčastneným štátom pri vykonávaní činností zahrnutých a jasne vymedzených v ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2, alebo v súvislosti s administratívnym rozpočtom realizačnej štruktúry EDCTP2-IS.

2. Na účel hodnotenia príspevkov uvedených v odseku 1 písm. b) sa náklady určia v súlade s obvyklými účtovnými postupmi a účtovnými štandardmi dotknutého zúčastneného štátu a príslušnými medzinárodnými účtovnými štandardmi/medzinárodnými štandardmi finančného výkazníctva.

Článok 6

Pravidlá účasti a šírenia

1. Nariadenie (EÚ) č. 1290/2013 sa vzťahuje na nepriame opatrenia vybrané a financované realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS na základe ročného pracovného plánu programu EDCTP2 alebo na základe výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS. V súlade s uvedeným nariadením sa realizačná štruktúra EDCTP2-IS považuje za orgán financovania a poskytuje finančnú podporu na nepriame opatrenia v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

2. Odchyľne od článku 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 je minimálny počet účastníkov dva právne subjekty so sídlom v dvoch rôznych zúčastnených štátoch a tretí právny subjekt so sídlom v krajine subsaharskej Afriky uvedenej v ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2.

3. Odchyľne od článku 10 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 je akýkoľvek právny subjekt so sídlom v krajine subsaharskej Afriky uvedenej v ročnom pracovnom pláne programu EDCTP2 oprávnený získať financovanie.

4. Ak je takáto činnosť súčasťou ročného pracovného plánu programu EDCTP2, realizačná štruktúra EDCTP2-IS môže vydávať spoločné výzvy s tretími krajinami alebo ich vedeckými a technickými organizáciami a agentúrami, s medzinárodnými organizáciami alebo s inými tretími stranami, predovšetkým mimovládnyimi organizáciami, v súlade s pravidlami vypracovanými na základe článku 12 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013.

Článok 7

Dohody medzi Úniou a realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS

1. Komisia v prípade pozitívneho hodnotenia *ex ante* realizačnej štruktúry EDCTP2-IS v súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 uzatvorí v mene Únie s realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS dohodu o delegovaní a dohody o každoročnom prevode finančných prostriedkov.

2. Dohoda o delegovaní uvedená v odseku 1 sa uzatvorí v súlade s článkom 58 ods. 3 a článkami 60 a 61 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a s článkom 40 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1268/2012. Ustanovia sa v nej aj tieto skutočnosti:

a) požiadavky týkajúce sa príspevku realizačnej štruktúry EDCTP2-IS, pokiaľ ide o ukazovatele výkonnosti stanovené v prílohe II k rozhodnutiu 2013/743/EÚ;

b) požiadavky týkajúce sa príspevku realizačnej štruktúry EDCTP2-IS vo vzťahu k monitorovaniu, uvedené v prílohe III k rozhodnutiu 2013/743/EÚ;

c) špecifické ukazovatele výkonnosti spojené s fungovaním realizačnej štruktúry EDCTP2-IS;

d) požiadavky týkajúce sa realizačnej štruktúry EDCTP2-IS, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o administratívnych nákladoch a o podrobných údajoch týkajúcich sa realizácie programu EDCTP2;

e) opatrenia týkajúce sa poskytovania údajov potrebných na zabezpečenie toho, že Komisia bude schopná plniť si svoje povinnosti súvisiace so šírením a podávaním správ;

- f) dojednania týkajúce sa schválenia alebo zamietnutia návrhu ročného pracovného plánu programu EDCTP2 Komisiou pred jeho prijatím realizačnou štruktúrou EDCTP2-IS; a
- g) ustanovenia na účely uverejnenia výziev na predkladanie návrhov v rámci programu EDCTP2, a to najmä na jedinom portáli pre účastníkov, ako aj prostredníctvom iných elektronických prostriedkov šírenia v rámci programu Horizont 2020, ktoré spravuje Komisia.

Článok 8

Ukončenie, zníženie alebo pozastavenie finančného príspevku Únie

Ak sa program EDCTP2 nerealizuje, alebo sa realizuje nedostatočne, čiastočne alebo oneskorene, Komisia môže ukončiť, primerane znížiť alebo pozastaviť finančný príspevok Únie v súlade so skutočnou realizáciou programu EDCTP2.

Ak zúčastnené štáty na financovanie programu EDCTP2 neprispievajú, prispievajú čiastočne alebo s omeškaním, Komisia môže ukončiť, primerane znížiť alebo pozastaviť finančný príspevok Únie, pričom zohľadní výšku finančných prostriedkov, ktoré zúčastnené štáty prideliť na realizáciu programu EDCTP2.

Článok 9

Audity ex post

1. Audity ex post týkajúce sa výdavkov na nepriame opatrenia vykonáva realizačná štruktúra EDCTP2-IS v súlade s článkom 29 nariadenia (EÚ) č. 1291/2013.
2. Komisia môže rozhodnúť, že audity uvedené v odseku 1 vykoná sama. V takýchto prípadoch Komisia tak urobí v súlade s platnými pravidlami, najmä s ustanoveniami nariadení (EÚ, Euratom) č. 966/2012, (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013.

Článok 10

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme primerané opatrenia, aby zabezpečila, že pri vykonávaní opatrení financovaných podľa tohto rozhodnutia sa chránia finančné záujmy Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu, prostredníctvom účinných kontrol a vymáhaním neoprávnene vyplatených súm pri odhalení nezrovnalostí a v prípade potreby aj účinnými, primeranými a odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými sankciami.
2. Realizačná štruktúra EDCTP2-IS umožní pracovníkom Komisie a ďalším osobám povereným Komisiou, ako aj Dvorom audítorov, prístup do svojich vonkajších a vnútorných priestorov a ku všetkým informáciám vrátane informácií v elektronickej podobe potrebným na vykonanie auditov.
3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste, a to v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁽¹⁾ a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁽²⁾ na účely zistenia, či v súvislosti s dohodou o grante, rozhodnutím o grante alebo so zmluvou financovanou v súlade s týmto rozhodnutím nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
4. Zmluvy, dohody o grantoch a rozhodnutia o grantoch vyplývajúce z vykonávania tohto rozhodnutia obsahujú ustanovenia, ktoré Komisii, realizačnej štruktúre EDCTP2-IS, Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľujú právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrovaní v súlade s ich príslušnými právomocami.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

5. Pri realizácii programu EDCTP2 prijímú zúčastnené štáty legislatívne, regulačné, administratívne a iné opatrenia potrebné na ochranu finančných záujmov Únie, najmä opatrenia potrebné na zabezpečenie úplného vymoženía všetkých súm dlžných Únii v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a delegovaným nariadením (EÚ) č. 1268/2012.

Článok 11

Oznamovanie informácií

1. Realizačná štruktúra EDCTP2-IS zašle na požiadanie Komisii všetky informácie potrebné na prípravu správ uvedených v článku 12.
2. Zúčastnené štáty predložia Komisii prostredníctvom realizačnej štruktúry EDCTP2-IS všetky informácie, o ktoré Európsky parlament, Rada alebo Dvor audítorov požiadajú v súvislosti s finančným hospodárením programu EDCTP2.
3. Komisia v správach uvedených v článku 12 uvedie informácie uvedené v odseku 2 tohto článku.

Článok 12

Hodnotenie

1. Komisia do 30. júna 2017 vykoná s pomocou nezávislých odborníkov priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia pripraví správu o tomto hodnotení, ktorá obsahuje závery hodnotenia a pripomienky Komisie. Komisia uvedenú správu zašle Európskemu parlamentu a Rade do 31. decembra 2017. Výsledok priebežného hodnotenia programu EDCTP2 sa zohľadní v priebežnom hodnotení programu Horizont 2020.
2. Pri ukončení účasti Únie na programe EDCTP2, najneskôr však do 31. decembra 2023, vykoná Komisia ďalšie priebežné hodnotenie programu EDCTP2. Komisia pripraví správu o tomto hodnotení, ktorá obsahuje výsledky hodnotenia. Komisia túto správu zašle Európskemu parlamentu a Rade.
3. Komisia vykoná záverečné hodnotenie programu EDCTP2 do 31. decembra 2026. Výsledky tohto hodnotenia Komisia zašle Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 13

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 14

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 15. mája 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

CIELE PROGRAMU EDCTP2

Program EDCTP2 prispieva k dosiahnutiu týchto cieľov:

1. Všeobecný cieľ

Program EDCTP2 prispieva k znižovaniu sociálnej a ekonomickej záťaže spôsobenej chorobami súvisiacimi s chudobou v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, urýchlením klinického vývoja účinných, bezpečných, prístupných, vhodných a cenovo dostupných lekárskeho zásahov⁽¹⁾ proti chorobám súvisiacim s chudobou, v spolupráci so subsaharskou Afrikou.

2. Konkrétne ciele

S cieľom prispieť k dosiahnutiu všeobecného cieľa sa v rámci programu EDCTP2 dosiahnu tieto konkrétne ciele:

- a) zvýšiť počet nových alebo zlepšených lekárskeho zásahov v oblasti HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a ďalších chorôb súvisiacich s chudobou vrátane zanedbávaných ochorení a do ukončenia programu vyvinúť aspoň jeden nový lekárskeho zásah, vydať približne 30 usmernení na lepšie alebo rozšírené využitie existujúcich lekárskeho zásahov a dosiahnuť pokrok v klinickom vývoji približne 20 pripravovaných lekárskeho zásahov;
- b) posilniť spoluprácu s krajinami subsaharskej Afriky, najmä pri budovaní ich schopnosti vykonávať klinické skúšanie v súlade so základnými etickými zásadami a príslušnými vnútroštátnymi a medzinárodnými právnymi predpismi a právnymi predpismi Únie vrátane Charty základných práv Európskej únie, Európskeho dohovoru o ľudských právach a jeho dodatkových protokolov, Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov z roku 2008 a noriem pre správnu klinickú prax, ktoré prijala Medzinárodná konferencia o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (International Conference on Harmonisation, ďalej len „ICH“);
- c) zlepšiť koordináciu, zosúladenie a prípadne integráciu príslušných národných programov s cieľom zvýšiť nákladovú efektívnosť európskych verejných investícií. Okrem toho by sa mali stanoviť výskumné priority spôsobom orientovaným na dosahovanie cieľov, a to s cieľom urýchliť výsledky a prispieť ku kontrole a odstráneniu chorôb súvisiacich s chudobou vrátane zanedbávaných ochorení;
- d) rozšíriť medzinárodnú spoluprácu s ďalšími verejnými a súkromnými partnermi s cieľom zabezpečiť, aby sa maximalizoval vplyv celého výskumu, aby sa mohli zohľadniť synergie a aby sa dosiahol pákový efekt zdrojov a investícií;
- e) zvýšiť vplyv vďaka účinnej spolupráci s príslušnými iniciatívami Únie vrátane jej rozvojovej pomoci.

3. Operačné ukazovatele a ciele

Na dosiahnutie konkrétnych cieľov stanovených v bode 2 sa počas priebehu programu EDCTP2 monitorujú tieto ukazovatele:

- a) Podporiť klinické skúšanie nových alebo vylepšených lekárskeho zásahov v prípade chorôb súvisiacich s chudobou vrátane zanedbávaných ochorení prostredníctvom partnerstiev medzi európskymi a rozvojovými krajinami, najmä krajinami subsaharskej Afriky:

Ukazovateľ: zvýšiť počet podporených klinických skúšaní, ktoré vedú k novým výrobkom, procesom, metodikám, diagnostikám, liečbam alebo prevencii, v porovnaní s programom EDCTP1 z 88 na najmenej 150.

⁽¹⁾ Na účely tohto rozhodnutia „lekárske zásahy“ zahŕňajú opatrenia, ktorých účelom je zlepšiť alebo stabilizovať zdravotný stav alebo zmeniť priebeh ochorenia, najmä prevencia a liečba založená na medicínskych produktoch, ako sú napríklad lieky, mikrobicídny alebo vakcíny vrátane spôsobu ich podávania, sledovania po liečbe a prevencie v dotknutej populácii, ako aj lekárske diagnostiku s cieľom odhaliť a monitorovať vývoj ochorenia/zdravotného stavu.

Ukazovateľ: udržať alebo zvýšiť podiel klinických skúšaní financovaných prostredníctvom realizačnej štruktúry EDCTP2-IS pod africkým vedením.

Ukazovateľ: cieľ zvýšiť počet odborne recenzovaných publikovaných vedeckých článkov na trojnásobok v porovnaní s ich počtom v rámci programu EDCTP1.

- b) Podporiť činnosti zamerané na budovanie výskumných kapacít v subsaharskej Afrike, ktoré umožnia vykonávanie klinických skúšaní a pomôcť znížiť únik mozgov:

Ukazovateľ: cieľ udržať alebo zvýšiť účasť krajín subsaharskej Afriky na programe EDCTP2.

Ukazovateľ: zvýšiť počet štipendijných programov pre výskumných pracovníkov a študentov magisterského a doktorandského štúdia zo subsaharskej Afriky zo 400 v rámci programu EDCTP1 a silne ich povzbudzovať a podporovať, aby po ukončení štipendijného programu pokračovali vo svojej výskumnej kariére v subsaharskej Afrike.

Ukazovateľ: zvýšiť počet činností zameraných na budovanie kapacít podporovaných s cieľom vykonávať klinické skúšanie v subsaharskej Afrike zo 74 v rámci programu EDCTP1.

- c) Vyvinúť výskumný program pre program EDCTP2 na základe spoločných kritérií na určenie priorít a spoločné hodnotenie, pričom sa uzná, že príspevky z národných programov a EDCTP sa môžu líšiť.

Cieľ: najmenej 50 % verejných investícií zúčastnených štátov je integrovaných, zosúladených alebo koordinovaných prostredníctvom programu EDCTP2.

- d) Zabezpečiť efektivitu realizácie programu EDCTP2:

Cieľ: administratívne náklady znížiť na menej ako 5 % rozpočtu realizačnej štruktúry EDCTP2-IS.

- e) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s ďalšími verejnými a súkromnými financovateľmi.

Cieľ: zvýšiť príspevky prijaté z rozvojových krajín aspoň na 30 000 000 EUR v porovnaní so 14 000 000 EUR v rámci programu EDCTP1.

Cieľ: získať ďalšie príspevky, či už verejné alebo súkromné, aspoň vo výške 500 000 000 EUR v porovnaní so 71 000 000 EUR v rámci programu EDCTP1.

- f) Nadviazať spoluprácu a začať spoločné akcie s vnútroštátnymi a medzinárodnými iniciatívami v oblasti rozvojovej pomoci a s takýmito iniciatívami Únie, v prípade potreby vrátane príslušných iniciatív WHO, s cieľom zabezpečiť komplementárnosť a rozšíriť vplyv výsledkov činností financovaných programom EDCTP.

—

PRÍLOHA II

ČINNOSTI A REALIZÁCIA PROGRAMU EDCTP2

1. Činnosti

Program EDCTP2 zahŕňa tieto činnosti:

- a) podpora vytvárania sietí, koordinácie, zosúladovania, spolupráce a integrácie národných výskumných programov a činností týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou vrátane zanedbávaných ochorení na vedeckej, riadiacej a finančnej úrovni;
- b) podpora klinického skúšania, výskumu a súvisiacich činností týkajúcich sa chorôb súvisiacich s chudobou, najmä HIV/AIDS, malárie, tuberkulózy a iných ochorení súvisiacich s chudobou vrátane zanedbávaných ochorení;
- c) podpora rozvoja kapacít klinického skúšania a súvisiaceho výskumu v rozvojových krajinách, najmä v subsaharskej Afrike, prostredníctvom grantov pre: profesionálny rozvoj štipendistov (junior a senior fellows), podporu mobility, granty na výmenu pracovníkov, výskumné vzdelávacie siete, posilňovanie etiky a regulačných orgánov, mentorstvo a partnerstvo na individuálnej alebo inštitucionálnej či regionálnej úrovni;
- d) nadviazanie spolupráce a spustenie spoločných akcií s ďalšími verejnými a súkromnými financovateľmi;
- e) zabezpečenie podpory a uznania programu EDCTP2 a jeho činností, ako i informovanosti o tomto programe, prostredníctvom osvetly a komunikácie, a to nielen na úrovni Únie a v rozvojových krajinách, ale aj na celosvetovej úrovni.

2. Vymedzenie a realizácia programu

Program EDCTP2 realizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS na základe ročného pracovného plánu a viacročného strategického pracovného plánu, ktorý vypracúva realizačná štruktúra EDCTP2-IS po porade s príslušnými zainteresovanými stranami a prijíma ho valné zhromaždenie realizačnej štruktúry EDCTP2-IS po medzinárodnom partnerskom preskúmaní a predchádzajúcom schválení Komisiou.

V ročnom pracovnom pláne sa určia témy a činnosti, ktoré sa majú vykonať vrátane výziev na predkladanie návrhov, ktoré vydáva realizačná štruktúra EDCTP2-IS na účely výberu a financovania nepriamych opatrení, ako aj rozpočet a financovanie týchto tém a činností v rámci programu EDCTP2. V prípade potreby môže dôjsť k výmene informácií medzi programom EDCTP2 a inými verejnými alebo súkromnými iniciatívami vrátane iniciatív v rámci programu Horizont 2020.

V ročnom pracovnom pláne sa rozlišuje medzi činnosťami financovanými alebo spolufinancovanými Úniou a činnosťami financovanými zúčastnenými štátmi alebo z iných príjmov.

Súčasťou viacročného strategického pracovného plánu je spoločný strategický plán výskumu, ktorý sa vypracúva a aktualizuje každý rok.

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS monitoruje vykonávanie činností uvedených v pracovnom pláne vrátane nepriamych opatrení zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje. Rozdeľuje a riadi financovanie týchto činností v súlade s týmto rozhodnutím a zabezpečuje efektívne vykonávanie činností zvolených a určených v predchádzajúcich pracovných plánoch.

3. Výstupy očakávané od realizácie programu EDCTP2

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS predloží výročnú správu, ktorá bude obsahovať podrobný prehľad o realizácii programu EDCTP2. V tomto prehľade budú zahrnuté informácie o každej činnosti zvolenej v súlade s pracovným plánom vrátane nepriamych opatrení zvolených prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS. Tieto informácie zahŕňajú opis každej činnosti vrátane nepriameho opatrenia, jej rozpočet, výšku prípadných finančných prostriedkov vyčlenených na ňu a jej stav.

Pokiaľ ide o výzvy, ktoré organizuje realizačná štruktúra EDCTP2-IS, výročná správa navyše obsahuje informácie o počte predložených projektov a projektov zvolených na financovanie, podrobnosti o využití finančného príspevku Únie, informácie o rozdelení vnútroštátnych a iných príspevkov vrátane presných údajov o vecných príspevkoch, typoch účastníkov, štatistických údajoch o krajinách a informácie o sprostredkovateľských podujatiach a osvetových činnostiach. Výročná správa môže prípadne obsahovať aj informácie o opatreniach prijatých s cieľom uľahčiť prístup k produktom pochádzajúcim z programu EDCTP2.

Výročná správa musí obsahovať aj informácie o pokroku v dosahovaní cieľov programu EDCTP2 stanovených v prílohe I.

Realizačná štruktúra EDCTP2-IS okrem toho musí poskytnúť všetky správy a informácie uvedené v tomto rozhodnutí a dohodu uzavretú s Úniou.

PRÍLOHA III

RIADENIE PROGRAMU EDCTP2

Organizačná štruktúra programu EDCTP2 je takáto:

1. Realizačnú štruktúru EDCTP2-IS riadi valné zhromaždenie, v ktorom sú zastúpené všetky zúčastnené štáty.

Hlavnou povinnosťou valného zhromaždenia je zabezpečiť, aby sa vykonali všetky potrebné činnosti na dosiahnutie cieľov programu EDCTP2, a aby sa s jeho zdrojmi hospodárilo riadne a efektívne. Prijíma ročný pracovný plán.

Valné zhromaždenie rozhoduje na základe konsenzu. Ak sa nedosiahne konsenzus, valné zhromaždenie prijíma svoje rozhodnutia najmenej 75 % väčšinou hlasov.

Únia, zastúpená Komisiou, sa pozýva na všetky zasadnutia valného zhromaždenia ako pozorovateľ a dostáva všetky potrebné dokumenty. Môže sa zapájať do diskusií.

2. Valné zhromaždenie vymenúva správnu radu, ktorá dohliada na sekretariát realizačnej štruktúry EDCTP2-IS (ďalej len „SEK“), zriadený valným zhromaždením ako výkonný orgán programu EDCTP2. Správnu radu tvorí počet členov, ktorý stanoví valné zhromaždenie, najmenej však päť.

SEK má prinajmenšom tieto úlohy:

- a) vykonať ročný pracovný plán;
 - b) poskytovať podporu valnému zhromaždeniu;
 - c) monitorovať a podávať správy o realizácii programu EDCTP2;
 - d) spravovať finančné príspevky zúčastnených štátov, Únie a tretích strán a podávať správy o ich použití valnému zhromaždeniu a Únii;
 - e) zlepšovať informovanosť o programe EDCTP2 prostredníctvom osvetových a komunikačných činností;
 - f) udržiavať kontakt s Komisiou v súlade s dohodou o delegovaní uvedenou v článku 7.
3. Vedecký poradný výbor poskytuje valnému zhromaždeniu poradenstvo týkajúce sa strategických priorít programu EDCTP2.

Vedecký poradný výbor vymenúva valné zhromaždenie s ohľadom na vyvážené zastúpenie žien a mužov a skladá sa z európskych a afrických nezávislých expertov kompetentných v oblastiach týkajúcich sa programu EDCTP2.

Vedecký poradný výbor má tieto úlohy:

- a) poskytovať valnému zhromaždeniu poradenstvo týkajúce sa priorít a strategických potrieb, pokiaľ ide o klinické skúšania v Afrike;
- b) poskytovať poradenstvo valnému zhromaždeniu, pokiaľ ide o obsah, rozsah pôsobnosti a zameranie návrhu ročného pracovného plánu programu EDCTP2, vrátane zahrnutých chorôb a prijatých prístupov, z vedeckého a technického hľadiska;
- c) preskúmať vedecké a technické aspekty realizácie programu EDCTP2 a zaujímať stanoviská k výročným správam.

Pri plnení svojich úloh Vedecký poradný výbor monitoruje a podporuje vysokú úroveň etického správania pri klinickom skúšaní a spolupracuje s regulačnými orgánmi pre očkovacie látky.

Vedecký poradný výbor môže valnému zhromaždeniu odporučiť zriadenie vedeckých podvýborov a osobitných a pracovných skupín.

Valné zhromaždenie určí počet členov Vedeckého poradného výboru, ich hlasovacie práva a spôsoby ich menovania v súlade s článkom 40 nariadenia (EÚ) č. 1290/2013. Valné zhromaždenie môže zriadiť špecializované pracovné skupiny podliehajúce Vedeckému poradnému výboru s ďalšími nezávislými expertmi na osobitné úlohy.
