

ODLUKA br. 556/2014/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. svibnja 2014.****o sudjelovanju Unije u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija (EDCTP2) koji zajednički poduzima više država članica**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 185. i članak 188. drugi stavak,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Komisija je u svojoj Komunikaciji od 3. ožujka 2010. pod nazivom „Europa 2020. – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast” („strategija Europa 2020”) naglasila potrebu stvaranja povoljnih uvjeta za ulaganje u znanje i inovacije s ciljem postizanja pametnog, održivog i uključivog rasta u Uniji. Europski parlament i Vijeće podržali su tu strategiju.
- (2) Uredbom (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ uspostavljen je Okvirni program za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) („program Obzor 2020.”). Cilj je programa Obzor 2020. postići snažniji učinak na istraživanja i inovacije jačanjem javno-javnih partnerstava, uključujući i sudjelovanjem Unije u programima koje poduzima više država članica u skladu s člankom 185. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
- (3) Cilj javno-javnih partnerstava trebao bi biti razvoj bliskijih sinergija, povećanje koordinacije te izbjegavanje nepotrebnog udvostručavanja u odnosu na istraživačke programe Unije te međunarodne, nacionalne i regionalne istraživačke programe te bi ona trebala u potpunosti poštovati opća načela programa Obzor 2020., a posebno ona koja se odnose na otvorenost i transparentnost. Uz to bi trebalo osigurati otvoreni pristup znanstvenim publikacijama.
- (4) Odlukom br. 1209/2003/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ Zajednica je odlučila dati financijski doprinos Partnerstvu europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija („program EDCTP1”) jednak doprinosu država sudionica, ali ne iznad 200 000 000 EUR, za razdoblje trajanja Šestog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti kojim se doprinosi stvaranju

⁽¹⁾ Mišljenje od 10. prosinca 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 15. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 6. svibnja 2014.

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1982/2006/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 104.).

⁽⁴⁾ Odluka br. 1209/2003/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2003. o sudjelovanju Zajednice u programu za istraživanja i razvoj koji je poduzelo nekoliko država članica, a čiji je cilj razvoj novih kliničkih intervencija u borbi protiv HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze putem dugoročnih partnerstava između Europe i zemalja u razvoju (SL L 169, 8.7.2003., str. 1.).

Europskog istraživačkog prostora i inovacijama (2002. – 2006.), uspostavljenog Odlukom br. 1513/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Program EDCTP1 je također podržan u sklopu Sedmog okvirnog programa Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) uspostavljenog Odlukom br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

- (5) Neovisni stručnjaci su 2009. usvojili izvješće o privremenoj evaluaciji programa EDCTP1. Mišljenje stručnog povjerenstva bilo je da je program EDCTP1 pružio jedinstvenu platformu za istinski dijalog s afričkim znanstvenicima pomoću koje su se počele smanjivati razlike između sjevera i juga izgradnjom istraživačkih kapaciteta te pružanjem mogućnosti mladim afričkim istraživačima za učenje i rad. Nakon tog izvješća, postoje temeljna pitanja koja treba razmotriti za drugi Program partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija („program EDCTP2”): potrebno je izmijeniti i proširiti trenutni opseg programa EDCTP1; trebalo bi, prema potrebi, dalje razviti i ojačati mogućnosti zemalja u razvoju za pouzdano vođenje i upravljanje kliničkim studijama, posebno ulogu i razvoj etičkih istražnih odbora i odgovarajućeg regulatornog okruženja, trebalo bi dodatno poboljšati koordinaciju, suradnju te, ako je primjereno, integraciju europskih nacionalnih programa; potrebno je ojačati i proširiti suradnju s drugim glavnim javnim i privatnim partnerima, uključujući farmaceutsku industriju, te javno-privatna partnerstva kao što su partnerstva za razvoj proizvoda, civilno društvo, nevladine organizacije i zaklade; trebala bi postojati jasna i transparentna pravila upravljanja; trebalo bi razviti sinergiju s djelovanjima europske vanjske politike, posebno s razvojnom pomoći Unije; trebalo bi pojasniti i pojednostaviti pravila o sufinanciranju; te bi trebalo poboljšati alate za praćenje.
- (6) U skladu s Odlukom Vijeća 2013/743/EU od 3. prosinca 2013. o uspostavi Posebnog programa za provedbu Okvirnog programa za istraživanje i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) ⁽³⁾, programu EDCTP2 može se osigurati dodatna potpora.
- (7) Unija je važan ulagač u istraživanja o bolestima povezanim sa siromaštvom i zanemarenim zaraznim bolestima. Komisija i države članice doprinose gotovo jednu četvrtinu (22 %) relevantnih ulaganja vlada na svjetskoj razini. Unija također ima važnu ulogu u području svjetskog zdravlja. Na primjer, Komisija i države članice osiguravaju otprilike polovicu sredstava za Svjetski fond za borbu protiv AIDS-a, tuberkuloze i malarije.
- (8) Program EDCTP1 postigao je znatne uspjehe, a u okviru njega razvijeno je osam poboljšanih načina liječenja, posebno kod novorođenčadi, djece i trudnica ili dojilja koji boluju od HIV-a/AIDS-a ili malarije. Rezultirao je pokretanjem prvih četiriju Afričkih regionalnih mreža izvrsnosti koje promiču suradnju juga s jugom u području kliničkog istraživanja te osposobljavanjem više od 400 afričkih znanstvenika. Također je doprinio osnivanju Panafričkog registra kliničkih studija i Afričkog foruma za regulatore cjepiva.
- (9) Unatoč znatnim rezultatima i postignućima programa EDCTP1 bolesti povezane sa siromaštvom još uvijek su glavna zapreka održivom razvoju u zemljama u razvoju zbog njihovih socijalnih i gospodarskih opterećenja, posebno u supsaharskoj Africi. Učinkovito, sigurno, prikladno i pristupačno liječenje, prilagođeno posebnim okolnostima u zemljama u razvoju, još uvijek ne postoji za većinu bolesti povezanih sa siromaštvom, a ulaganje u klinička istraživanja i dalje je nedostavno jer su kliničke studije skupe, a povrat ulaganja ograničen zbog tržišnih neuspjeha. Trebalo bi naglasiti da se samo 10 % svjetskih sredstava namijenjenih istraživanju dodjeljuje za bolesti koje su odgovorne za 90 % svjetskih patologija. Osim toga, europske istraživačke aktivnosti i europski programi još uvijek su često razjedinjeni i stoga ne postižu kritičnu masu ili se preklapaju, dok su sposobnost provedbe istraživanja, kao i ulaganja u zemljama u razvoju, nedostatni.
- (10) Podrška borbi protiv bolesti povezanih sa siromaštvom također bi pomogla u zaštiti građana Europe od tih bolesti jer sve veća globalna mobilnost (uključujući turizam), migracijska kretanja i pomaci u zemljopisnoj rasprostranjenosti tih bolesti znače da bi Europa mogla biti suočena s novim ili već upoznatim izazovima u vezi s tim bolestima.

⁽¹⁾ Odluka br. 1513/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2002. o šestom okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti kojim se doprinosi stvaranju Europskog istraživačkog prostora i inovacija (2002. – 2006.) (SL L 232, 29.8.2002., str. 1.).

⁽²⁾ Odluka br. 1982/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o Sedmom okvirnom programu Europske zajednice za istraživanja, tehnološki razvoj i demonstracijske aktivnosti (2007. – 2013.) (SL L 412, 30.12.2006., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća 2013/743/EU od 3. prosinca 2013. o osnivanju Posebnog programa za provedbu Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i stavljanju izvan snage odluka 2006/971/EZ, 2006/972/EZ, 2006/973/EZ, 2006/974/EZ i 2006/975/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 965.).

- (11) Europski parlament donio je 15. lipnja 2010., uoči sastanka UN-a na visokoj razini u rujnu 2010., rezoluciju o napretku u ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva u kojoj je tražio od Komisije, država članica i zemalja u razvoju da usklađeno i holistički pristupe ostvarenju milenijskog razvojnog cilja br. 5 (za poboljšanje zdravlja majki), milenijskog razvojnog cilja br. 4 (za smanjenje smrtnosti djece) i milenijskog razvojnog cilja br. 6 (za borbu protiv HIV-a/AIDS-a, malarije i tuberkuloze).
- (12) Unija je privržena zaključcima konferencije Rio+20 iz 2012. o razvijanju i ostvarivanju međunarodno dogovorenih ciljeva održivog razvoja, slijedeći i uključujući milenijske razvojne ciljeve.
- (13) Unija je 2000. godine pokrenula politički dijalog na visokoj razini s Afrikom usmjeren prema osnivanju strateškog partnerstva između Afrike i EU-a, nakon kojeg je 2007. donesena zajednička strategija Afrike i EU-a, a 2011. uspostavljen je politički dijalog na visokoj razini o znanosti, tehnologiji i inovacijama.
- (14) Komisija je 31. ožujka 2010. predstavila komunikaciju o ulozi Unije u globalnom zdravlju u kojoj je pozvala na koordiniraniji pristup među državama članicama i relevantnim politikama kako bi se utvrdila i zajedno riješila zajednička važna globalna pitanja u području zdravstvenog istraživanja. Komisija je u toj komunikaciji također podsjetila na potrebu promicanja pravedne i jedinstvene pokrivenosti kvalitetnim zdravstvenim uslugama, te potrebu za učinkovitim i pravednim financiranjem istraživanja koje koristi zdravlju svih ljudi.
- (15) Vijeće je u svojim Zaključcima od 10. svibnja 2010. o ulozi EU-a u globalnom zdravlju pozvalo Uniju da promiče učinkovito i pravedno financiranje istraživanja koje koristi zdravlju svih ljudi te osigurava da inovacije i intervencije vode do pristupačnih i dostupnih rješenja. Posebno bi trebalo istražiti modele u kojima je trošak istraživanja i razvoja odvojen od cijene lijekova, kao i mogućnosti prijenosa tehnologije u zemlje u razvoju.
- (16) Komisija je u svojoj Komunikaciji od 21. rujna 2011. o partnerstvu u istraživanju i inovacijama stavila partnerstva koja prelaze međunarodne, nacionalne i kontinentalne granice u središte istraživačke politike Unije.
- (17) Komisija je u svojoj komunikaciji od 27. veljače 2013. pod nazivom „Dostojan život za sve: okončanje siromaštva i pružanje održive budućnosti svijetu potvrdila svoju odlučnost da napravi sve kako bi doprinijela ostvarenju milenijskih razvojnih ciljeva do 2015. te naglasila da su istraživanja koja financira EU u okviru programa EDCTP1 doprinijela ostvarivanju milenijskih razvojnih ciljeva.
- (18) U skladu s ciljevima programa Obzor 2020. svaka država članica i zemlja pridružena programu Obzor 2020. trebala bi imati pravo sudjelovati u programu EDCTP2.
- (19) Trebalo bi uzeti u obzir doprinos ispitivanju modelâ za inovacije otvorenog tipa radi istraživanja na temelju potreba te dostupne i prihvatljive rezultate usklađene s drugim obvezama Unije u području istraživanja i razvoja zdravstva.
- (20) Države sudionice namjeravaju doprinijeti provedbi programa EDCTP2 tijekom razdoblja koje je njime obuhvaćeno, to jest 2014. – 2024. Kako bi se u obzir uzelo trajanje programa Obzor 2020., pozive na podnošenje prijedloga na temelju programa EDCTP2 trebalo bi pokrenuti najkasnije 31. prosinca 2020. U opravdanim slučajevima pozivi na podnošenje prijedloga mogu se pokrenuti do 31. prosinca 2021.
- (21) Trebalo bi odrediti gornju granicu za financijsko sudjelovanje Unije u programu EDCTP2 u razdoblju trajanja programa Obzor 2020. U okviru te gornje granice doprinos Unije trebao bi biti jednak doprinosu država iz ove Odluke kako bi se postigao snažan učinak financijske poluge i osigurala veća integriranost programa tih država.
- (22) Financijski doprinos Unije trebao bi biti uvjetovan preuzimanjem formalnih obveza od strane država sudionica da doprinose provedbi programa EDCTP2 i ispunjenjem tih obveza.

- (23) Za zajedničku provedbu programa EDCTP2 potrebna je provedbena struktura. Države sudionice sporazumjele su se o provedbenoj strukturi za program EDCTP2 te su je i osnovale („provedbena struktura EDCTP2-IS“). Provedbena struktura EDCTP2-IS trebala bi biti korisnik financijskog doprinosa Unije te bi trebala osigurati učinkovitu provedbu programa EDCTP2.
- (24) Aktivnosti u okviru programa EDCTP2 trebale bi biti u skladu s ciljevima i prioritetima u području istraživanja i inovacija programa Obzor 2020. te općim načelima i uvjetima utvrđenima u članku 26. Uredbe (EU) br. 1291/2013.
- (25) Pozivi na podnošenje prijedloga koje pokrene provedbena struktura EDCTP2-IS trebali bi također biti objavljeni na jedinstvenom portalu namijenjenom sudionicima te putem drugih elektroničkih načina širenja informacija u sklopu programa Obzor 2020. kojima upravlja Komisija.
- (26) Financijskim doprinosom Unije trebalo bi upravljati u skladu s načelima dobrog financijskog upravljanja i odgovarajućim pravilima neizravnog upravljanja utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1268/2012 ⁽²⁾.
- (27) Kako bi se zaštitili financijski interesi Unije, Komisija bi trebala imati pravo smanjiti, suspendirati ili ukinuti financijski doprinos Unije ako se program EDCTP2 provodi neprimjereno, djelomično ili s kašnjenjem, odnosno ako države sudionice ne doprinose financiranju programa EDCTP2 ili to čine djelomično ili s kašnjenjem. Ta bi prava trebalo predvidjeti u sporazumu o delegiranju koji se treba sklopiti između Unije i provedbene strukture EDCTP2-IS.
- (28) Kako bi se učinkovito provodio program EDCTP2, provedbena struktura EDCTP2-IS trebala bi osigurati financijsku potporu uglavnom u obliku bespovratnih sredstava za sudionike u djelovanjima odabranima na razini provedbene strukture EDCTP2-IS. Odabir tih djelovanja trebao bi uslijediti nakon javnih i konkurentnih poziva na podnošenje prijedloga pod odgovornošću provedbene strukture EDCTP2-IS.
- (29) Sudjelovanje u neizravnim djelovanjima u okviru programa EDCTP2 podliježe Uredbi (EU) br. 1290/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Međutim, zbog posebnih operativnih potreba programa EDCTP2 potrebno je predvidjeti odstupanja od te uredbe u skladu s člankom 1. stavkom 3. te uredbe.
- (30) Odstupanja od članka 9. stavka 1. točke (b), članka 10. stavka 1. točke (c) i članka 12. Uredbe (EU) br. 1290/2013 potrebna su kako bi se zahtijevalo sudjelovanje i omogućilo financiranje afričkih subjekata te kako bi se omogućila suradnja između programa EDCTP2 i bilo kojeg drugog pravnog subjekta putem zajedničkih poziva na podnošenje prijedloga.
- (31) Radi pojednostavljenja trebalo bi smanjiti administrativno opterećenje svih strana. Trebalo bi izbjegavati dvostruke revizije te prekomjernu dokumentaciju i izvješća. Pri provođenju revizije trebalo bi, prema potrebi, uzeti u obzir posebnosti nacionalnih programa.
- (32) Revizije primatelja sredstava Unije predviđene u skladu s ovom Odlukom trebale bi osigurati smanjenje administrativnog opterećenja u skladu s programom Obzor 2020.
- (33) Financijske interese Unije trebalo bi zaštititi proporcionalnim mjerama tijekom cijelog ciklusa rashoda, uključujući sprečavanje, otkrivanje i istraživanje nepravilnosti, povratom izgubljenih, pogrešno isplaćenih ili nepravilno upotrijebljenih sredstava te, prema potrebi, administrativnim i financijskim sankcijama u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012.

⁽¹⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. listopada 2012. o pravilima za primjenu Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 362, 31.12.2012., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1290/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o utvrđivanju pravila za sudjelovanje u Okvirnom programu za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014. – 2020.) i širenje njegovih rezultata te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1906/2006 (SL L 347, 20.12.2013., str. 81.).

- (34) Komisija bi trebala provesti privremene evaluacije, posebno ocjenjujući kvalitetu i učinkovitost programa EDCTP2, napredak u odnosu na postavljene ciljeve, kao i završnu evaluaciju, te bi trebala sastaviti izvješća o tim evaluacijama.
- (35) Provedbena struktura EDCTP2-IS i države sudionice trebale bi na zahtjev Komisije dostaviti sve informacije potrebne Komisiji kako bi ih uključila u izvješća o evaluaciji programa EDCTP2.
- (36) Nužno je da su aktivnosti istraživanja koje se provode u okviru programa EDCTP2 u potpunosti usklađene s Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, Europskom konvencijom o ljudskim pravima i njezinim dopunskim protokolima, etičkim načelima uključenima u Helsinšku deklaraciju Svjetske liječničke udruge iz 2008., standardima dobre kliničke prakse donesenima na Međunarodnoj konferenciji o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu farmaceutskih proizvoda za ljudsku uporabu, relevantnim zakonodavstvom Unije i lokalnim etičkim zahtjevima zemalja u kojima se trebaju provesti aktivnosti istraživanja.
- (37) Od ključne je važnosti da se informirani pristanak za kliničke studije koje se provode u zemljama u razvoju uvijek dobije na istinski informiran i dobrovoljan način.
- (38) Također je važno da su aktivnosti koje se provode u okviru programa EDCTP2 usklađene s djelovanjima koja Unija provodi u području razvojne politike. U tom bi kontekstu trebalo nastojati postići sinergije između programa EDCTP2 i Europskog razvojnog fonda.
- (39) U okviru cilja suradnje s međunarodnim inicijativama razvojne pomoći, pri aktivnostima koje se financiraju iz programa EDCTP2 trebalo bi, prema potrebi, uzeti u obzir preporuke relevantnih inicijativa Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), uključujući preporuke savjetodavne Stručne radne skupine za istraživanje i razvoj („CEWG”).
- (40) U okviru programa Obzor 2020. uspostavljen je znanstveni odbor za zdravlje kao platforma zainteresiranih strana koja se rukovodi znanstvenim pristupom kako bi se razradio znanstveni doprinos, omogućila dosljedna, znanstveno utemeljena analiza uskih grla u području istraživanja i inovacija te mogućnosti u vezi s društvenim izazovom koji program Obzor 2020. predstavlja za zdravlje, demografske promjene i blagostanje, kako bi se doprinijelo utvrđivanju njegovih prioriteta u području istraživanja i inovacija te kako bi se potaklo znanstveno sudjelovanje širom Unije. Kroz aktivnu suradnju sa zainteresiranim stranama, on pomaže u izgradnji sposobnosti i potiče razmjenu znanja i jača suradnju širom Unije u tom području. Stoga bi u okviru programa EDCTP2 trebalo surađivati sa znanstvenim odborom za zdravlje i s njim, prema potrebi, razmjenjivati informacije.
- (41) S obzirom na to da ciljeve ove Odluke, to jest doprinos smanjenju društvenog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, a posebno u zemljama supsaharske Afrike ubrzavanjem kliničkog razvoja učinkovitih, sigurnih, dostupnih, prikladnih i pristupačnih medicinskih intervencija za bolesti povezane sa siromaštvom, ne mogu dostatno ostvariti države članice zbog nedostatka potrebne kritične mase koju treba postići, u smislu ljudstva i sredstava, nego se zbog opsega djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sudjelovanje u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija

1. Unija sudjeluje u drugom Programu partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju u području kliničkih studija („program EDCTP2”) koji zajedno poduzimaju Austrija, Danska, Finska, Francuska, Grčka, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Portugal, Španjolska, Švedska, Švicarska i Ujedinjena Kraljevina („države sudionice”) u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Odluci.

2. Svaka država članica koja nije navedena u stavku 1. i svaka druga zemlja pridružena programu Obzor 2020. može sudjelovati u programu EDCTP2 ako ispunjava uvjet naveden u članku 3. stavku 1. točki (e) ove Odluke. Ako ispunjava uvjet naveden u članku 3. stavku 1. točki (e), za potrebe ove Odluke smatra se „državom sudionicom”.

Članak 2.

Financijski doprinos Unije

1. Financijski doprinos Unije programu EDCTP2, uključujući odobrena sredstva EFTA-e, iznosi najviše 683 000 000 EUR kako bi bio jednak doprinosu država sudionica.

2. Financijski doprinos Unije isplaćuje se iz odobrenih sredstava općeg proračuna Unije dodijeljenih relevantnim dijelovima posebnog programa za provedbu programa Obzor 2020., uspostavljenog Odlukom 2013/743/EU, a posebno iz odobrenih sredstava u okviru posebnog cilja „Zdravlje, demografske promjene i kvaliteta života” u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) podtočkom vi. te člancima 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012.

3. Do 6 % financijskog doprinosa Unije iz stavka 1. može iskoristiti provedbena struktura programa EDCTP2 („provedbena struktura EDCTP2-IS”) za pokriće vlastitih administrativnih troškova.

Članak 3.

Uvjeti financijskog doprinosa Unije

1. Financijski doprinos Unije podliježe sljedećim uvjetima:

(a) da države sudionice dokažu da su uspostavile program EDCTP2 u skladu s prilogima I., II., i III.;

(b) da države sudionice ili organizacije koje one odrede imenuju provedbenu strukturu EDCTP2-IS, subjekt s pravnom osobnošću, kao strukturu odgovornu za provedbu programa EDCTP2 i za primanje, dodjelu i praćenje financijskih doprinosa država sudionica, kao i financijskog doprinosa Unije;

(c) da provedbena struktura EDCTP2-IS dokaže svoju sposobnost provedbe programa EDCTP2, uključujući primanje, dodjelu i praćenje doprinosa Unije u okviru neizravnog upravljanja proračunom Unije u skladu s člancima 58., 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012;

(d) da se uspostavi model upravljanja za program EDCTP2 u skladu s Prilogom III.; i

(e) da se svaka država sudionica obveže da će doprinijeti financiranju programa EDCTP2.

2. Tijekom provedbe programa EDCTP2, financijski doprinos Unije uvjetovan je sljedećim:

(a) da provedbena struktura EDCTP2-IS provede ciljeve utvrđene u Prilogu I. i aktivnosti utvrđene u Prilogu II. ovoj Odluci, posebno aktivnosti i neizravna djelovanja koje financira, u skladu s Uredbom (EU) br. 1290/2013 navedenom u članku 6. ove Odluke;

(b) da se održi odgovarajući i učinkoviti model upravljanja za program EDCTP2 u skladu s Prilogom III.;

(c) da provedbena struktura EDCTP2-IS poštuje zahtjeve izvješćivanja utvrđene u članku 60. stavku 5. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012; i

(d) da se ispune obveze iz stavka 1. točke (e).

Članak 4.

Aktivnosti u okviru programa EDCTP2

1. Aktivnostima u okviru programa EDCTP2 ostvaruju se ciljevi opisani u Prilogu I. te su u skladu s Prilogom II.

Aktivnostima mogu biti obuhvaćene aktivnosti nacionalnih programa država sudionica, uključujući aktivnosti koje poduzimaju javne ili privatne neprofitne istraživačke organizacije, te nove aktivnosti, uključujući pozive na podnošenje prijedloga kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS.

Aktivnosti su uključene u plan rada programa EDCTP2 koji provedbena struktura EDCTP2-IS donosi na godišnjoj razini („godišnji plan rada programa EDCTP2”) nakon pozitivnog ishoda njihove vanjske evaluacije međunarodnim stručnim pregledom s obzirom na ciljeve programa EDCTP2.

2. U godišnjem planu rada programa EDCTP2 detaljno je navedena proračunska vrijednost svake aktivnosti te je predviđena i dodjela sredstava kojom upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS, uključujući i financijski doprinos Unije.

U godišnjem planu rada programa EDCTP2 razlikuju se aktivnosti koje financira ili sufinancira Unija i one koje financiraju države sudionice ili dolaze iz drugih izvora.

3. Provedbena struktura EDCTP2-IS provodi godišnji plan rada programa EDCTP2.

Provedbena struktura EDCTP2-IS prati i izvješćuje Komisiju o provedbi svih aktivnosti obuhvaćenih planom ili odabranih nakon poziva na podnošenje prijedloga kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS.

4. Aktivnosti uključene u godišnji plan rada programa EDCTP2 koje provedbena struktura EDCTP2-IS ne financira provode se u skladu s općim načelima koja trebaju dogovoriti države sudionice i Komisija, uzimajući u obzir načela utvrđena u ovoj Odluci, u glavi VI. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i Uredbi (EU) br. 1290/2013, posebno načelima jednakog postupanja, transparentnosti, neovisne stručne evaluacije i odabira. Države sudionice i Komisija dogovaraju i zahtjeve izvješćivanja provedbene strukture EDCTP2-IS, uključujući u pogledu pokazatelja uključenih u svaku od tih aktivnosti.

Svaka aktivnost koju financira provedbena struktura EDCTP2-IS u skladu s godišnjim planom rada programa EDCTP2 ili nakon poziva na podnošenje prijedloga kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS smatra se neizravnim djelovanjem u smislu Uredbe (EU) br. 1290/2013 te se provodi u skladu s člankom 6. ove Odluke.

5. Svaka komunikacija ili objava u području aktivnosti programa EDCTP2, provedena u bliskoj suradnji s programom EDCTP2, bilo da je poduzima provedbena struktura EDCTP2-IS, država sudionica ili sudionici neke aktivnosti, označuje se ili suoznačuje kao „[naziv aktivnosti] je dio programa EDCTP2 koji podupire Europska unija”.

Članak 5.

Doprinosi država sudionica

1. Doprinosi država sudionica obuhvaćaju sljedeće:

(a) financijske doprinose u korist provedbene strukture EDCTP2-IS;

(b) doprinose u naravi koji obuhvaćaju troškove nastale kada države sudionice provode aktivnosti koje su uključene i jasno određene u godišnjem planu rada programa EDCTP2 ili u vezi s administrativnim proračunom provedbene strukture EDCTP2-IS.

2. U svrhu evaluacije doprinosa iz stavka 1. točke (b), troškovi se utvrđuju u skladu s uobičajenom računovodstvenom praksom i računovodstvenim standardima predmetne države sudionice te mjerodavnim međunarodnim računovodstvenim standardima/međunarodnim standardima financijskog izvještavanja.

Članak 6.

Pravila za sudjelovanje i širenje rezultata

1. Uredba (EU) br. 1290/2013 primjenjuje se na neizravna djelovanja koja odabire i financira provedbena struktura EDCTP2-IS na temelju godišnjeg plana rada programa EDCTP2 ili nakon poziva na podnošenje prijedloga kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS. U skladu s tom Uredbom, provedbena struktura EDCTP2-IS smatra se tijekom za financiranje te osigurava financijsku potporu neizravnim djelovanjima u skladu s Prilogom II. ovoj Odluci.

2. Odstupajući od članka 9. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 1290/2013, najmanji broj sudionika su dva pravna subjekta s poslovnim nastanom u dvjema različitim državama sudionicama i treći pravni subjekt u zemlji supsaharske Afrike naveden u godišnjem planu rada programa EDCTP2.

3. Odstupajući od članka 10. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 1290/2013, za financiranje je prihvatljiv svaki pravni subjekt s poslovnim nastanom u zemlji supsaharske Afrike naveden u godišnjem planu rada programa EDCTP2.

4. Kada je takva aktivnost uključena u godišnji plan rada programa EDCTP2, provedbena struktura EDCTP2-IS može pokrenuti zajedničke pozive na podnošenje prijedloga s trećim zemljama ili njihovim organizacijama i agencijama iz područja znanosti i tehnologije, s međunarodnim organizacijama i ili s ostalim trećim stranama, posebno nevladinim organizacijama, u skladu s pravilima oblikovanima na temelju članka 12. Uredbe (EU) br. 1290/2013.

Članak 7.

Sporazumi između Unije i provedbene strukture EDCTP2-IS

1. Komisija, podložno pozitivnoj ex-ante ocjeni provedbene strukture EDCTP2-IS u skladu s člankom 61. stavkom 1. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, u ime Unije s provedbenom strukturom EDCTP2-IS sklapa sporazum o delegiranju i sporazume o godišnjem prijenosu sredstava.

2. Sporazum o delegiranju iz stavka 1. sklapa se u skladu s člankom 58. stavkom 3. te člancima 60. i 61. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 i člankom 40. Delegirane uredbe Komisije br. (EU) 1268/2012. U njemu je među ostalim utvrđeno i sljedeće:

(a) zahtjevi u pogledu doprinosa provedbene strukture EDCTP2-IS u vezi s pokazateljima uspješnosti navedenima u Prilogu II. Odluci 2013/743/EU;

(b) zahtjevi u pogledu doprinosa provedbene strukture EDCTP2-IS u vezi s praćenjem iz Priloga III. Odluci 2013/743/EU;

(c) posebni pokazatelji uspješnosti povezani s funkcioniranjem provedbene strukture EDCTP2-IS;

(d) zahtjevi upućeni provedbenoj strukturi EDCTP2-IS u pogledu pružanja informacija o administrativnim troškovima i detaljnim iznosima povezanim s provedbom programa EDCTP2;

(e) aranžmani u vezi s dostavljanjem podataka potrebnih kako bi se osiguralo da Komisija može ispuniti svoje obveze širenja rezultata i izvješćivanja;

- (f) aranžmani za prihvaćanje ili odbijanje, od strane Komisije, nacрта godišnjeg plana rada programa EDCTP2 prije nego što ga donese provedbena struktura EDCTP2-IS; i
- (g) odredbe za objavljivanje poziva na podnošenje prijedloga u okviru programa EDCTP2, posebno na jedinstvenom portalu namijenjenom sudionicima te putem drugih elektroničkih načina širenja rezultata u sklopu programa Obzor 2020. kojima upravlja Komisija.

Članak 8.

Ukidanje, smanjenje ili suspenzija financijskog doprinosa Unije

Kada se program EDCTP2 ne provodi ili se provodi neprimjereno, djelomično ili s kašnjenjem, Komisija može ukinuti, proporcionalno smanjiti ili suspendirati financijski doprinos Unije u skladu sa stvarnom provedbom programa EDCTP2.

Kada države sudionice ne doprinose financiranju programa EDCTP2, odnosno doprinose samo djelomično ili s kašnjenjem, Komisija može ukinuti, proporcionalno smanjiti ili suspendirati financijski doprinos Unije uzimajući u obzir iznos financiranja koji su dodijelile države sudionice u svrhu provedbe programa EDCTP2.

Članak 9.

Ex-post revizije

1. Ex-post revizije rashoda za neizravna djelovanja obavlja provedbena struktura EDCTP2-IS u skladu s člankom 29. Uredbe (EU) br. 1291/2013.
2. Komisija može odlučiti sama obaviti revizije iz stavka 1. U takvim slučajevima ona to čini u skladu s primjenjivim pravilima, posebno s odredbama uredbi (EU, Euratom) br. 966/2012, (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013.

Članak 10.

Zaštita financijskih interesa Unije

1. Komisija poduzima primjerene mjere kako bi osigurala da su pri provedbi djelovanja koja se financiraju na temelju ove Odluke financijski interesi Unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i drugih nezakonitih radnji, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, povratom pogrešno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim administrativnim i financijskim sankcijama.
2. Provedbena struktura EDCTP2-IS odobrava osoblju Komisije, drugim osobama koje Komisija ovlasti i Revizorskom sudu pristup svojim lokacijama i prostorima, kao i svim informacijama, uključujući informacije u elektroničkom obliku, koje su potrebne za provedbu revizija.
3. Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu, u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima u Uredbi Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 ⁽¹⁾ i Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ s ciljem utvrđivanja je li došlo do prijevара, korupcije ili bilo koje druge nezakonite radnje koja utječe na financijske interese Unije, a povezana je sa sporazumom o dodjeli bespovratnih sredstava ili odlukom o dodjeli bespovratnih sredstava ili ugovorom koji se financira u skladu s ovom Odlukom.
4. Ugovori, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava i odluke o dodjeli bespovratnih sredstava koji proizlaze iz provedbe ove Odluke sadrže odredbe kojima se Komisija, provedbena struktura EDCTP2-IS, Revizorski sud i OLAF izričito ovlašćuju da provode takve revizije i istrage u skladu sa svojim nadležnostima.

⁽¹⁾ Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevара i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2.).

⁽²⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1.).

5. Pri provedbi programa EDCTP2 države sudionice poduzimaju zakonodavne, regulatorne, administrativne i druge mjere potrebne za zaštitu financijskih interesa Unije, posebno kako bi se osigurao puni povrat svih sredstava dugovanih Uniji u skladu s Uredbom (EU, Euratom) br. 966/2012 i Delegiranom uredbom (EU) br. 1268/2012.

Članak 11.

Priopćivanje informacija

1. Provedbena struktura EDCTP2-IS na zahtjev dostavlja Komisiji sve informacije potrebne za sastavljanje izvješća iz članka 12.
2. Države sudionice dostavljaju Komisiji putem provedbene strukture EDCTP2-IS sve informacije koje zatraže Europski parlament, Vijeće ili Revizorski sud u vezi s financijskim upravljanjem programom EDCTP2.
3. Komisija informacije iz stavka 2. ovog članka unosi u izvješća iz članka 12.

Članak 12.

Evaluacija

1. Komisija do 30. lipnja 2017. provodi privremenu evaluaciju programa EDCTP2 uz pomoć nezavisnih stručnjaka. Komisija sastavlja izvješće o toj evaluaciji koje sadrži zaključke evaluacije i zapažanja Komisije. Komisija šalje to izvješće Europskom parlamentu i Vijeću do 31. prosinca 2017. Rezultati privremene evaluacije programa EDCTP2 uzimaju se u obzir u privremenoj evaluaciji programa Obzor 2020.
2. Komisija po završetku sudjelovanja Unije u programu EDCTP2, a najkasnije 31. prosinca 2023., provodi drugu privremenu evaluaciju programa EDCTP2. Komisija sastavlja izvješće o toj evaluaciji koje treba sadržavati zaključke te evaluacije. Komisija šalje to izvješće Europskom parlamentu i Vijeću.
3. Komisija provodi završnu evaluaciju programa EDCTP2 do 31. prosinca 2026. Komisija šalje rezultate te evaluacije Europskom parlamentu i Vijeću.

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 14.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. svibnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

PRILOG I.

CILJEVI PROGRAMA EDCTP2

Program EDCTP2 doprinosi sljedećim ciljevima:

1. Opći cilj

Program EDCTP2 doprinosi smanjenju socijalnog i gospodarskog tereta bolesti povezanih sa siromaštvom u zemljama u razvoju, posebno u zemljama supsaharske Afrike, tako što u okviru partnerstva sa supsaharskom Afrikom ubrzava klinički razvoj učinkovitih, sigurnih, dostupnih, prikladnih i pristupačnih medicinskih intervencija ⁽¹⁾ za bolesti povezane sa siromaštvom.

2. Posebni ciljevi

Kako bi se doprinijelo općem cilju, programom EDCTP2 ostvaruju se sljedeći posebni ciljevi:

- a) povećani broj novih ili poboljšanih medicinskih intervencija za HIV/AIDS, tuberkulozu, malariju i druge bolesti povezane sa siromaštvom, uključujući bolesti koje su zanemarene, te isporuka najmanje jedne nove medicinske intervencije do okončanja programa; izdavanje otprilike 30 smjernica za poboljšano ili produljeno korištenje postojećih medicinskih intervencija; te ostvarenje napretka u kliničkom razvoju kod otprilike 20 predloženih medicinskih intervencija;
- b) poboljšana suradnja sa zemljama supsaharske Afrike, posebno u izgradnji njihove sposobnosti provedbe kliničkih studija u skladu s temeljnim etičkim načelima i relevantnim nacionalnim i međunarodnim zakonodavstvom te zakonodavstvom Unije, uključujući Povelju Europske unije o temeljnim pravima, Europsku konvenciju o ljudskim pravima i njezine dopunske protokole, Helsinšku deklaraciju Svjetske liječničke udruge iz 2008. te standarde dobre kliničke prakse donesene na Međunarodnoj konferenciji o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu farmaceutskih proizvoda za ljudsku uporabu (ICH);
- c) bolja koordinacija, usklađenje i, prema potrebi, integracija relevantnih nacionalnih programa kako bi se povećala isplativost europskih javnih ulaganja. Nadalje, prioritete istraživanja trebalo bi utvrditi na objektivan način kako bi se ubrzalo postizanje rezultata i doprinijelo kontroli i suzbijanju bolesti povezanih sa siromaštvom, uključujući bolesti koje su zanemarene.
- d) proširena međunarodna suradnja s drugim javnim i privatnim partnerima kako bi se osiguralo da sva istraživanja postignu najveći mogući učinak te da se može voditi računa o sinergijama i potaknuti sredstva i investicije;
- e) povećani učinak zbog učinkovite suradnje s relevantnim inicijativama Unije, uključujući njezinu razvojnu pomoć.

3. Operativni pokazatelji i ciljevi

Kako bi se ostvarili posebni ciljevi određeni u točki 2., tijekom provedbe programa EDCTP2 prate se sljedeći pokazatelji:

- a) podržati kliničke studije o novim i poboljšanim medicinskim intervencijama za bolesti povezane sa siromaštvom, uključujući bolesti koje su zanemarene, putem partnerstava između Europe i zemalja u razvoju, posebno zemalja supsaharske Afrike:

Pokazatelj: povećati broj podržanih kliničkih studija na najmanje 150, u usporedbi s 88 u okviru programa EDCTP1, čiji su rezultat novi proizvodi, postupci, metodologije, dijagnostike, liječenja ili prevencije.

⁽¹⁾ Za potrebe ove odluke „medicinske intervencije“ obuhvaćaju mjere čija je svrha poboljšanje ili održavanje zdravlja ili izmjena ishoda bolesti, posebno prevencija i terapije koje se temelje na medicinskim proizvodima poput lijekova, mikrobnicida i cjepiva, uključujući način njihove isporuke, dodatne terapije i prevenciju u zahvaćenom stanovništvu te medicinsku dijagnostiku za otkrivanje i praćenje razvoja bolesti/zdravlja.

Pokazatelj: održati ili povećati udio kliničkih studija koje financira provedbena struktura EDCTP2-IS i kojima upravljaju afričke zemlje.

Pokazatelj: nastojati povećati broj objavljenih stručno recenziranih znanstvenih članaka na razinu koja bi bila tri puta veća od razine u programu EDCTP1.

- b) pružiti potporu aktivnostima za izgradnju sposobnosti provedbe istraživanja u supsaharskoj Africi kako bi se omogućila provedba kliničkih studija te pomoglo u smanjenju „odljeva mozgova“:

Pokazatelj: nastojati održati ili povećati sudjelovanje zemalja supsaharske Afrike u programu EDCTP2.

Pokazatelj: povećati broj stipendija dodijeljenih supsaharskim afričkim istraživačima te broj studenata na magistarskim i doktorskim studijima od 400 studenata u okviru programa EDCTP1, snažno ih poticati i podupirati da nastave svoje istraživačke karijere u supsaharskoj Africi nakon stipendije.

Pokazatelj: povećati broj aktivnosti za izgradnju sposobnosti provedbe kliničkih studija u supsaharskoj Africi u usporedbi sa 74 aktivnosti u okviru programa EDCTP1.

- c) razviti planove u području istraživanja za program EDCTP2 na temelju zajedničkih kriterija za određivanje prioriteta te zajedničke evaluacije, uzimajući u obzir da se doprinosi iz nacionalnih programa mogu razlikovati od doprinosa u okviru programa EDCTP.

Cilj: da najmanje 50 % javnih ulaganja država sudionica bude integrirano, usklađeno ili koordinirano putem programa EDCTP2.

- d) osigurati učinkovitost provedbe programa EDCTP2:

Cilj: da administrativni troškovi budu ispod 5 % proračuna provedbene strukture EDCTP2-IS.

- e) uspostaviti suradnju i pokrenuti zajednička djelovanja s drugim javnim i privatnim ulagačima.

Cilj: povećati doprinose primljene iz zemalja u razvoju na najmanje 30 000 000 EUR u usporedbi s 14 000 000 EUR u okviru programa EDCTP1.

Cilj: pribaviti dodatne doprinose, javne ili privatne, od najmanje 500 000 000 EUR u usporedbi sa 71 000 000 EUR u okviru programa EDCTP1.

- f) uspostaviti suradnju i pokrenuti zajednička djelovanja s inicijativama razvojne pomoći Unije te nacionalnim i međunarodnim inicijativama razvojne pomoći, uključujući, prema potrebi, relevantne inicijative WHO-a, kako bi se osigurala komplementarnost i povećao učinak rezultata aktivnosti koje se financiraju u okviru programa EDCTP.

—

PRILOG II.

AKTIVNOSTI I PROVEDBA PROGRAMA EDCTP2**1. Aktivnosti**

Programom EDCTP2 obuhvaćene su sljedeće aktivnosti:

- a) promicanje umrežavanja, koordinacije, usklađivanja, suradnje i integracije nacionalnih istraživačkih programa i aktivnosti u vezi sa zaraznim bolestima povezanim sa siromaštvom, uključujući bolesti koje su zanemarene, na znanstvenoj i financijskoj razini te na razini upravljanja;
- b) pružanje potpore kliničkim istraživanjima i povezanim aktivnostima u području bolesti povezanih sa siromaštvom, posebno HIV-a/AIDS-a, malarije, tuberkuloze i drugih bolesti povezanih sa siromaštvom, uključujući bolesti koje su zanemarene;
- c) unapređenje sposobnosti provedbe kliničkih studija i povezanih istraživanja u zemljama u razvoju, posebno u supsaharskoj Africi, pomoću bespovratnih sredstava za: razvoj karijere mlađih i starijih istraživača, promicanje mobilnosti, razmjenu osoblja, mreže za izobrazbu u području istraživanja, jačanje etičkih i regulatornih tijela, mentorstvo i partnerstva na individualnoj ili institucionalnoj ili regionalnoj razini;
- d) uspostavljanje suradnje i pokretanje zajedničkih djelovanja s drugim javnim i privatnim ulagačima;
- e) osiguravanje osviještenosti o programu EDCTP2, kao i odobrenja i priznanja programa EDCTP2 i njegovih aktivnosti zagovaranjem i komunikacijom, ne samo na razini Unije i zemalja u razvoju, nego i na svjetskoj razini.

2. Definicija i provedba programa

Program EDCTP2 provodi provedbena struktura EDCTP2-IS na temelju godišnjeg plana rada i višegodišnjeg strateškog plana rada koje priprema provedbena struktura EDCTP2-IS, uz savjetovanje s relevantnim dionicima, te donosi opća skupština provedbene strukture EDCTP2-IS nakon međunarodnog stručnog pregleda te podložno prethodnom odobrenju Komisije.

Godišnjim planom rada utvrđuju se teme i aktivnosti koje se trebaju provoditi, uključujući pozive na podnošenje prijedloga koje pokreće provedbena struktura EDCTP2-IS radi odabira i financiranja neizravnih djelovanja, te proračun i sredstva programa EDCTP2 potrebna za te teme i aktivnosti. Prema potrebi, u okviru programa EDCTP2 moguća je razmjena informacija s drugim javnim ili privatnim inicijativama, uključujući one u okviru programa Obzor 2020.

U godišnjem planu rada razlikuju se aktivnosti koje financira ili sufinancira Unija i one koje financiraju države sudionice ili koje dolaze iz drugih izvora.

Višegodišnjim strateškim planom rada utvrđuju se zajednički strateški planovi u području istraživanja koji se pripremaju i ažuriraju na godišnjoj razini.

Provedbena struktura EDCTP2-IS prati provedbu aktivnosti obuhvaćenih planom rada, uključujući neizravna djelovanja odabrana na temelju poziva na podnošenje prijedloga kojima upravlja. Ona dodjeljuje sredstva i upravlja njima u skladu s ovom Odlukom te osigurava učinkovitu provedbu aktivnosti koje su odabrane i utvrđene u prošlim planovima rada.

3. Očekivani rezultati provedbe programa EDCTP2

Provedbena struktura EDCTP2-IS pruža godišnje izvješće kojim se omogućuje detaljni pregled provedbe programa EDCTP2. Tim se pregledom pružaju informacije o svakoj aktivnosti koja je odabrana u skladu s planom rada, uključujući neizravna djelovanja odabrana na temelju poziva na podnošenje prijedloga kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS. Takve informacije sadržavaju opis svake aktivnosti, uključujući neizravna djelovanja, proračun te aktivnosti, iznos dodijeljenih sredstava (ako su dodijeljena) i status aktivnosti.

Što se tiče poziva kojima upravlja provedbena struktura EDCTP2-IS, godišnje izvješće ujedno obuhvaća informacije o broju projekata podnesenih i odabranih za financiranje, detaljnom korištenju financijskog doprinosa Unije, raspodjeli nacionalnih i drugih doprinosa, uključujući specifikaciju o vrstama doprinosa u naravi, vrstama sudionika, statističkim podacima zemalja, događajima povezanim s posredovanjem i o aktivnostima širenja. Godišnje izvješće može također uključivati, prema potrebi, informacije o mjerama poduzetima kako bi se olakšao pristup proizvodima proizašlima iz programa EDCTP2.

Godišnjim izvješćem obuhvaćene su i informacije o napretku u ostvarivanju ciljeva programa EDCTP2 utvrđenih u Prilogu I.

Osim toga, provedbena struktura EDCTP2-IS pruža sva izvješća i informacije koji su predviđeni ovom Odlukom i sporazumom sklopljenim s Unijom.

PRILOG III.

UPRAVLJANJE PROGRAMOM EDCTP2

Organizacijska struktura programa EDCTP2 je sljedeća:

1. Provedbenom strukturom EDCTP2-IS upravlja opća skupština u kojoj su zastupljene sve države sudionice.

Glavna je odgovornost opće skupštine osigurati da se poduzmu sve potrebne aktivnosti kako bi se postigli ciljevi programa EDCTP2 te da se propisno i učinkovito upravlja resursima. Opća skupština donosi godišnji plan rada.

Opća skupština odluke donosi konsenzusom. Ako se ne postigne konsenzus, opća skupština donosi svoje odluke s najmanje tročetvrtinskom većinom glasova.

Unija, koju predstavlja Komisija, pozvana je na sve sastanke opće skupštine u ulozi promatrača te dobiva sve potrebne dokumente. Unija može sudjelovati u raspravama.

2. Opća skupština imenuje upravni odbor koji nadzire tajništvo provedbene strukture EDCTP2-IS („tajništvo“) koje opća skupština osniva kao izvršno tijelo programa EDCTP2. Upravni odbor sastoji se od onolikog broja članova koliko odredi opća skupština, ali ne manje od pet.

Tajništvo ima barem sljedeće zadaće:

- a) provoditi godišnji plan rada;
- b) pružati potporu općoj skupštini;
- c) pratiti i izvješćivati o provedbi programa EDCTP2;
- d) upravljati financijskim doprinosima država sudionica, Unije i svake treće strane te izvješćivati opću skupštinu i Uniju o njihovom korištenju;
- e) povećati vidljivost programa EDCTP2 zagovaranjem i komunikacijom;
- f) povezati se s Komisijom u skladu sa sporazumom o delegiranju iz članka 7.

3. Znanstveni savjetodavni odbor savjetuje opću skupštinu o strateškim prioritetima programa EDCTP2.

Opća skupština imenuje znanstveni savjetodavni odbor koji se sastoji od europskih i afričkih neovisnih stručnjaka nadležnih za područja relevantna u okviru programa EDCTP2, uzimajući u obzir rodnu ravnotežu.

Znanstveni savjetodavni odbor ima sljedeće zadaće:

- a) savjetovati opću skupštinu o prioritetima i strateškim potrebama povezanim s kliničkim istraživanjima u Africi;
- b) savjetovati opću skupštinu o sadržaju, području primjene i veličini nacrta godišnjeg plana rada programa EDCTP2, uključujući obuhvaćene bolesti i pristupe koje je potrebno usvojiti, sa znanstvenog i tehničkog stajališta;
- c) pregledavati znanstvene i tehničke aspekte provedbe programa EDCTP2 te davati mišljenje o godišnjem izvješću.

U izvršavanju svojih zadaća znanstveni savjetodavni odbor prati i promiče visoke standarde etičkog postupanja u pogledu kliničkih studija te uspostavlja dijalog s regulatornim tijelima zaduženima za cijepljenje.

Znanstveni savjetodavni odbor može predložiti općoj skupštini osnivanje znanstvenih pododbora te projektnih i radnih skupina.

Opća skupština utvrđuje broj članova znanstvenog savjetodavnog odbora, njihova glasačka prava i načine njihova imenovanja u skladu s člankom 40. Uredbe (EU) br. 1290/2013. Opća skupština može osnovati specijalizirane radne skupine u okviru znanstvenog savjetodavnog odbora s dodatnim neovisnim stručnjacima za posebne zadaće.
