



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 19.10.2023  
C(2023) 6938 final

## **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**

**vom 19.10.2023**

**über die Finanzierung der Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die  
Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und  
Gesundheitstechnologien in Afrika für 2023**

# DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19.10.2023

## über die Finanzierung der Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika für 2023

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 110,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2021 zur Schaffung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit – Europa in der Welt, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses Nr. 466/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2017/1601 und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009 des Rates<sup>2</sup>, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die Durchführung der Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika im Jahr 2023 sicherzustellen, ist die Annahme eines jährlichen Finanzierungsbeschlusses erforderlich, der das Jahresarbeitsprogramm für 2023 darstellt. In Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 (im Folgenden „Haushaltsordnung“) sind ausführliche Vorschriften für Finanzierungsbeschlüsse festgelegt.
- (2) Bei der geplanten Unterstützung sind die Bedingungen und Verfahren einzuhalten, die im Rahmen der nach Artikel 215 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)<sup>3</sup> erlassenen restriktiven Maßnahmen festgelegt sind.
- (3) Diese Sondermaßnahme trägt zur Umsetzung der Global-Gateway-Strategie<sup>4</sup> und der EU-Strategie für globale Gesundheit<sup>5</sup> bei, die darauf abzielen, die strategische Autonomie bei der Herstellung von Gesundheitsprodukten in Afrika zu stärken, die während der COVID-19-Pandemie zu einem vorrangigen Ziel geworden ist. Die Kommission hat zusätzlich zu den von den europäischen Finanzinstitutionen und den

<sup>1</sup> ABL L 193 vom 30.7.2018, S. 1.

<sup>2</sup> ABL L 209 vom 14.6.2021, S. 1.

<sup>3</sup> [www.sanctionsmap.eu](http://www.sanctionsmap.eu). Die Weltkarte der Sanktionen ist ein IT-Tool für die Erfassung von Sanktionsregelungen. Die Sanktionen beruhen auf den im Amtsblatt veröffentlichten Rechtsakten. Bei Abweichungen ist das Amtsblatt maßgebend.

<sup>4</sup> [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_en)

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement\\_22\\_3128](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/statement_22_3128)

EU-Mitgliedstaaten mobilisierten Mitteln Finanzmittel aus dem geografischen Programm für Subsahara-Afrika im Rahmen des Instruments „NDICI/Europa in der Welt“ bereitgestellt, um die Team-Europa-Initiative für die Herstellung von und den Zugang zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien (TEI MAV+) (Kommissionsbeschlüsse C(2021) 9814 und C(2022) 9783) zu unterstützen. In mehreren Ländern sind jedoch weitere Mittel erforderlich, um eine transformative Wirkung zu erzielen und die langfristige Tragfähigkeit zu gewährleisten, was die Annahme dieser Sondermaßnahme erfordert. Zu diesem Zweck werden 134 000 000 EUR aus dem in Artikel 17 des Instruments „NDICI/Europa in der Welt“ festgelegten Flexibilitätspolsters für neue Herausforderungen und Prioritäten mobilisiert, um die drei regionalen Haushaltslinien für Subsahara-Afrika (Westafrika, Ost- und Zentralafrika sowie südliches Afrika und Indischer Ozean) und die Haushaltslinie für die südliche Nachbarschaft aufzustocken. Die mit der Sondermaßnahme verfolgten Ziele sollten die Fortschritte bei Maßnahmen auf Länderebene in Afrika unterstützen, die für die Erhöhung der lokalen Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Gesundheitsprodukten in Afrika als entscheidend erachtet werden. Sie stehen zudem im Einklang mit den Zielen der Jahresmaßnahme, die im Rahmen der geografischen Programme „Subsahara-Afrika“ und „Nachbarschaft“ der Verordnung (EU) 2021/947 zu finanzieren ist. Die TEI MAV+ ergänzt eine Reihe anderer gesundheitsbezogener Maßnahmen, die von der Kommission auf nationaler, regionaler und globaler Ebene unterstützt werden im Zusammenhang mit der Stärkung der Gesundheitssysteme und der universellen Gesundheitsversorgung.

- (4) Die Maßnahme mit dem Titel „Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika für 2023“ wird die Entwicklung günstiger Rahmenbedingungen für pharmazeutische Erzeugnisse und Gesundheitstechnologien in Senegal, Ruanda, Ghana, Südafrika, Nigeria und Ägypten unterstützen, wobei der Schwerpunkt auf der Deckung des konkreten Bedarfs liegt, der auf Länderebene ermittelt wurde, insbesondere Kompetenzentwicklung durch Hochschulbildung und berufliche Bildung, Forschung und Innovation, Unterstützung der Regulierungsbehörde, Unternehmensentwicklung, Digitalisierung, Lieferketten, Technologietransfer und Sicherstellung der Nachfrage nach lokal hergestellten Waren, die Maßnahmen auf kontinentaler und regionaler Ebene ergänzen. Sie wird auch den einschlägigen Dialog zwischen der EU, den Mitgliedstaaten und/oder den europäischen Finanzinstitutionen im Rahmen eines „Team-Europa“-Ansatzes und den Regierungen dieser Empfängerländer stärken.
- (5) Länder, die von dieser Maßnahme profitieren, gelten entweder als Vorreiter des TEI MAV+ oder haben nachgewiesen, dass die Herstellung von Impfstoffen, unentbehrlichen Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien ihre nationale Priorität hat, wobei sie sich nachdrücklich für die Konsolidierung der nationalen Arzneimittelindustrie einsetzen und über konkrete nationale Pläne zur Umsetzung der politischen Prioritäten verfügen.
- (6) Diese Maßnahme bezieht sich auf den Schwerpunktbereich „Öffentliche Gesundheit“ der Innovationsagenda der Afrikanischen Union und der Europäischen Union und wird zu ihrer Umsetzung beitragen. Die von der Afrikanischen Union und der Europäischen Union im Juli 2023 als eine der Leitinitiativen von Global Gateway angenommene Innovationsagenda AU-EU zielt darauf ab, die innovativen Kapazitäten und Errungenschaften europäischer und afrikanischer Forscher und Innovatoren in

greifbare Ergebnisse wie Produkte, Dienstleistungen, Unternehmen und Arbeitsplätze umzuwandeln und auszubauen.

- (7) Die Finanzhilfen sollten ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt und die Bedingungen für die Gewährung dieser Finanzhilfen festgelegt werden.
- (8) Nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/947 über das Instrument NDICI/Europa in der Welt ist die Maßnahme im Wege der indirekten Mittelverwaltung durchzuführen.
- (9) In Bezug auf Stellen und Personen, die mit der indirekten Verwaltung von Unionsmitteln betraut sind, hat die Kommission sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Union in dem in Artikel 154 Absatz 3 der Haushaltsordnung vorgesehenen Maße geschützt werden. Zu diesem Zweck sind die Systeme und Verfahren dieser Stellen und Personen nach Artikel 154 Absatz 4 der Haushaltsordnung zu bewerten und erforderlichenfalls nach Artikel 154 Absatz 4 der genannten Verordnung<sup>6</sup> geeigneten Aufsichtsmaßnahmen zu unterziehen, bevor eine Beitragsvereinbarung unterzeichnet werden kann.
- (10) Es ist notwendig, die Zahlung von Verzugszinsen gemäß Artikel 116 Absatz 5 der Haushaltsordnung vorzusehen.
- (11) Im Interesse einer flexiblen Durchführung der Maßnahme sollte festgelegt werden welche Änderungen für die Zwecke des Artikels 110 Absatz 5 der Haushaltsordnung nicht als substantiell anzusehen sind.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehene Maßnahme entspricht der Stellungnahme des gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2021/947 eingesetzten Ausschusses für das NDICI/Europa in der Welt —

BESCHLIEßT:

#### *Artikel 1* *Die Maßnahme*

Der jährliche Finanzierungsbeschluss, der die Maßnahme für die Durchführung der Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika für 2023 darstellt, wird wie im Anhang dargelegt angenommen.

Folgende Maßnahme ist vorgesehen:

die im Anhang dargelegte „Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien in Afrika für 2023“.

#### *Artikel 2* *Beitrag der Union*

Der Höchstbeitrag der Union für die Durchführung der Maßnahme für das Jahr 2023 beläuft sich auf 134 000 000 EUR und wird aus Mitteln finanziert, die unter der folgenden Haushaltslinie des Gesamthaushaltsplans der Union eingestellt wurden:

- a) Haushaltslinie: 14 02 01 10: 3 000 000 EUR;

---

<sup>6</sup> Außer in Fällen gemäß Artikel 154 Absatz 6 der Haushaltsordnung, in denen die Kommission beschließen kann, keine Bewertung zu verlangen.

- b) Haushaltslinie: 14 02 01 20: 75 000 000 EUR;
- c) Haushaltslinie: 14 02 01 21: 40 000 000 EUR;
- d) Haushaltslinie: 14 02 01 22: 16 000 000 EUR.

Die in Absatz 1 genannten Haushaltsmittel können auch Verzugszinsen abdecken.

### *Artikel 3*

#### *Art des Haushaltsvollzugs und mit dem Vollzug betraute Stellen oder Personen*

Die Maßnahmen, die nach Maßgabe des Anhangs in indirekter Mittelverwaltung umgesetzt werden, können Stellen oder Personen anvertraut werden, die im Anhang unter 4.3.3 genannt sind oder nach den dort festgelegten Kriterien ausgewählt wurden.

### *Artikel 4*

#### *Flexibilitätsklausel*

Mittelaufstockungen oder Mittelkürzungen von bis zu 10 000 000 EUR, die 20 % des in Artikel 2 Absatz 1 genannten Beitrags nicht übersteigen, oder Änderungen der Mittelzuweisungen für einzelne Maßnahmen, die in der Summe 20 % dieses Beitrags nicht übersteigen, sowie Verlängerungen des Umsetzungszeitraums gelten nicht als substantiell für die Zwecke des Artikels 110 Absatz 5 der Haushaltsordnung, wenn sie sich nicht wesentlich auf die Art und die Ziele der Maßnahmen auswirken.

Der zuständige Anweisungsbefugte kann die in Absatz 1 genannten Änderungen vornehmen. Derartige Änderungen werden im Einklang mit den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung und der Verhältnismäßigkeit vorgenommen.

### *Artikel 5*

#### *Finanzhilfen*

Finanzhilfen können gemäß den im Anhang dargelegten Bedingungen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden. Finanzhilfen können den im Anhang genannten und gemäß Nummer 4.3.1 des Anhangs ausgewählten Einrichtungen gewährt werden.

*Artikel 6*  
*Finanzierungsinstrumente*

Die Bereitstellung finanzieller Unterstützung über die bereits eingerichtete Investitionsplattform für Afrika<sup>7</sup> in Höhe des im Anhang festgelegten Betrags kann den Stellen anvertraut werden, die im Anhang unter Nummer 4.3.4 genannt sind oder nach den dort festgelegten Kriterien ausgewählt wurden.

Brüssel, den 19.10.2023

*Für die Kommission*  
*Jutta URPILAINEN*  
*Mitglied der Kommission*

---

<sup>7</sup> [Verordnung \(EU\) 2021/947 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juni 2021 zur Schaffung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit — Europa in der Welt](#)