



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 18.12.2024
C(2024) 8911 final

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.12.2024

**über die Finanzierung der zweiten Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für
die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln
und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024**

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 18.12.2024

über die Finanzierung der zweiten Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1046, 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. 966/2012¹, 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 Rates², insbesondere auf Artikel 23 Absätze 1 und 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die Durchführung der zweiten Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika im Jahr 2024 sicherzustellen, ist die Annahme eines jährlichen Finanzierungsbeschlusses erforderlich, der das Jahresarbeitsprogramm für 2024 darstellt. In Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 (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 AEUV erlassenen restriktiven Maßnahmen festgelegt sind³.
- (3) Das Ziel der im Rahmen der Verordnung (EU) 2021/947 zu finanzierenden Maßnahmen ist Teil der Zusage der EU, 400 Mio. EUR aus dem in Artikel 17 des Instruments „NDICI/Europa in der Welt“ festgelegten Flexibilitätspolster für neue Herausforderungen und Prioritäten zu mobilisieren, um die afrikanischen Partnerländer zu unterstützen und die lokale Fertigung und ihre Gesundheitssysteme zu stärken. Die vorangegangene Sondermaßnahme des Jahres 2023 in Höhe von 134 Mio. EUR aus dem Flexibilitätspolster konzentrierte sich auf Maßnahmen auf

¹ ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1.

² ABl. L 209 vom 14.6.2021, S. 1.

³ 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.

Länderebene, um die laufenden Bemühungen um die Erleichterung der Herstellung von und des Zugangs zu Impfstoffen in Afrika über MAV+ zu ergänzen. Diese zweite Sondermaßnahme in Höhe von 266 Mio. EUR aus dem Flexibilitätspolster wird die Umsetzung von MAV+ weiter stärken und ergänzen, indem ihre Anstrengungen auf die Nachfrage nach in Afrika hergestellten Impfstoffen konzentriert werden, Maßnahmen zur Stärkung des Gesundheitssystems ergriffen werden, um die Versorgung und einen gleichberechtigten Zugang der Bevölkerung auf Länderebene in afrikanischen Ländern sicherzustellen, und indem digitale Instrumente zur Qualitätssicherung für Impfstoffe und andere Gesundheitsprodukte eingesetzt werden.

- (4) Die Maßnahme „Zweite Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024“ wird dazu beitragen, die Verfügbarkeit und den Zugang zu qualitätsgesicherten Impfstoffen und anderen wichtigen Gesundheitsprodukten und -technologien in Afrika durch drei Maßnahmen zur Beseitigung verschiedener kritischer Engpässe in globalen und nationalen Arzneimittelversorgungsketten zu verbessern. i) Durch den Beitrag zum „African Vaccine Manufacturing Accelerator“ (AVMA) wird das kritische Problem der nachfrageseitigen Hindernisse für die Herstellung und den Zugang zu Gesundheitsprodukten und -technologien in Afrika angegangen. ii) Durch den Beitrag zum Gavi-Programm 6.0 für den Zeitraum 2026-2030, bei dem der Schwerpunkt auf der Stärkung der Gesundheitssysteme in den Empfängerländern in Subsahara-Afrika liegt, sollen insbesondere die Elemente der Gesundheitssysteme dieser Länder gestärkt werden, die für die Bereitstellung von Immunisierungsdiensten wichtig sind. Zudem werden die gerechte und nachhaltige Verwendung von Impfstoffen auf Länderebene gefördert. iii) Mit der Einführung und dem Ausbau des Rückverfolgbarkeits- und Überprüfungssystems (TRVST) soll die Qualität von Gesundheitsprodukten durch digitale Instrumente zur Erkennung nachgeahmter und gefälschter Gesundheitsprodukte sichergestellt werden.
- (5) Ziel und Gestaltung der Maßnahme „Zweite Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024“ erfüllen die vom OECD/DAC festgelegten Kriterien für öffentliche Entwicklungshilfe gemäß den Anforderungen des Artikels 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2021/947 und tragen zur nachhaltigen Entwicklung der Partnerländer und zur Umsetzung der Agenda 2030 bei. Die Länder, die durch diese Maßnahme gefördert werden und in die Liste der Empfänger öffentlicher Entwicklungshilfe aufgenommen wurden, sind im jeweiligen Maßnahmendokument aufgeführt.
- (6) Die Finanzhilfen sollten ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden können und es sollten Bedingungen für die Gewährung dieser Finanzhilfen festgelegt werden.
- (7) Nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2021/947 ist die Maßnahme im Wege der indirekten Mittelverwaltung durchzuführen.
- (8) 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 157 Absatz 3 der Haushaltsordnung vorgesehenen Maße geschützt werden.

- (9) Zu diesem Zweck sind die Systeme und Verfahren dieser Stellen und Personen nach Artikel 157 Absatz 4 der Haushaltsordnung⁴ zu bewerten und erforderlichenfalls nach Artikel 157 Absatz 5 dieser Verordnung 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 sollten die Änderungen festgelegt werden, die 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 jährliche Maßnahme für die Durchführung der Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024 darstellt, wird wie im Anhang dargelegt angenommen.

Folgende im Anhang dargelegte Maßnahme ist vorgesehen: Sondermaßnahme zur Erhöhung der Kapazitäten für die Produktion von und die Verbesserung des Zugangs zu Impfstoffen, Arzneimitteln und Gesundheitstechnologien und -systemen in Afrika für 2024.

Artikel 2 *Beitrag der Union*

Der Höchstbeitrag der Union für die Durchführung des Programms für 2024 beläuft sich auf 266 000 000 EUR und wird aus Mitteln finanziert, die unter den folgenden Haushaltslinien des Gesamthaushaltsplans der Union eingestellt wurden:

- a) Haushaltslinie 14 02 01 20-C1-INTPA Westafrika;
- b) Haushaltslinie 14 02 01 21-C1-INTPA Ost- und Zentralafrika;
- c) Haushaltslinie 14 02 01 22-C1-INTPA Südliches Afrika und Indischer Ozean.

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 4.4.4 genannt sind oder nach den dort festgelegten Kriterien ausgewählt wurden.

⁴ Außer in Fällen gemäß Artikel 157 Absatz 7 der Haushaltsordnung, wonach die Kommission beschließen kann, keine Ex-ante-Bewertung zu verlangen.

Artikel 4
Flexibilitätsklausel

Mittelaufstockungen oder Mittelkürzungen von bis zu 10 000 000 EUR, die 20 % des in Artikel 2 Absatz 1 genannten Höchstbeitrags der Union nicht übersteigen, oder Änderungen der Mittelzuweisungen für einzelne Maßnahmen, die in der Summe 20 % dieses Beitrags nicht übersteigen⁵, sowie Verlängerungen des Umsetzungszeitraums gelten nicht als substanziell 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 gemäß Nummer 4.4.1 des Anhangs ausgewählten Einrichtungen gewährt werden.

Brüssel, den 18.12.2024

Für die Kommission
Jozef SÍKELA
Mitglied der Kommission

⁵ Solche Änderungen können sich beispielsweise daraus ergeben, dass nach der Annahme des Finanzierungsbeschlusses zweckgebundene Einnahmen verfügbar werden.